

31998D0256

L 113/32

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

15.4.1998

## ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 16. března 1998

o mimořádných opatřeních k ochraně před boviní spongiformní encefalopatií a o změně rozhodnutí 94/474/ES a zrušení rozhodnutí 96/239/ES

(98/256/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici 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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

(1) vzhledem k tomu, že ve Spojeném království byly zveřejněny nové informace, které dále podporují teorii, podle níž vystavení původci boviní spongiformní encefalopatie souvisí s novou variantou Creutzfeldt-Jacobovy choroby u člověka; že 16. září 1997 dospěl Poradní výbor pro spongiformní encefalopatii Spojeného království k závěru, že současný výzkum přinesl nové závažné důkazy o tom, že původce boviní spongiformní encefalopatie je totožný s původcem nové varianty Creutzfeldt-Jacobovy choroby u člověka; že 18. září 1997 Poradní výbor pro nebezpečné patogeny dospěl k závěru, že je napříště nutno evidovat původce boviní spongiformní encefalopatie jako lidský patogen;

(2) vzhledem k tomu, že za těchto okolností a jako mimořádné opatření by mělo být dočasně zakázáno odesílat do jiných členských států veškerý skot pocházející ze Spojeného království a jakékoliv produkty, které se zcela nebo zčásti skládají z materiálů nebo obsahují materiály pocházející ze skotu poraženého ve Spojeném království, které mohou vstoupit do potravinového nebo krmivového řetězce nebo jsou určené pro použití v kosmetických prostředcích, farmaceutických výrobcích nebo léčivých přípravcích; že za tím účelem, aby se zabránilo odklonům obchodu, by se stejné zákazy měly vztahovat rovněž na vývozy do třetích zemí;

(3) vzhledem k tomu, že za účelem ochrany zdraví zvířat a lidí ve Společenství přijala Komise rozhodnutí 94/474/ES ze dne 27. července 1994 o některých ochranných opatřeních proti boviní spongiformní encefalopatii a o zrušení rozhodnutí 89/469/EHS a 90/200/EHS <sup>(3)</sup>, rozhodnutí 92/290/EHS ze dne 14. května 1992 o některých ochranných opatřeních proti boviní spongiformní encefalopatii (BSE) týkajících se embryí skotu ve Spojeném království <sup>(4)</sup>, rozhodnutí 94/381/ES ze dne 27. června 1994 o některých ochranných opatřeních týkajících se boviní spongiformní encefalopatie a zkrmování proteinů získaných ze savců <sup>(5)</sup> a rozhodnutí 96/449/ES ze dne 18. července 1996 o schvalování alternativních systémů tepelného ošetření pro zpracování živočišného odpadu s cílem inaktivace původců spongiformní encefalopatie <sup>(6)</sup>;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49.).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 194, 29.7.1994, s. 96. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 95/287/ES (Úř. věst. L 181, 1.8.1995, s. 40.).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 152, 4.6.1992, s. 37. Rozhodnutí naposledy pozměněné v roce 1994 aktem o přistoupení.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 172, 7.7.1994, s. 23. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 95/60/ES (Úř. věst. L 55, 11.3.1995, s. 43.).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 184, 24.7.1996, s. 43.

- (4) vzhledem k tomu, že Spojené království přijalo po zveřejnění informací o výskytu Creutzfeldt-Jacobovy choroby v tomto členském státě doplňková opatření;
- (5) vzhledem k tomu, že Spojené království zakázalo, aby se masokostní moučka savců bez ohledu na její původ používala pro krmení hospodářských užitkových zvířat; že by mělo být stanoveno, že masokostní moučka savců, krmivo pro hospodářská užitková zvířata a hnojiva obsahující masokostní moučku savců, která by vzhledem ke své povaze mohla vstoupit do krmivového řetězce hospodářských užitkových zvířat, nemohly být odesílány ze Spojeného království;
- (6) vzhledem k tomu, že riziko, že přenosné spongiformní encefalopatie vstoupí do potravinového nebo krmivového řetězce při konzumaci bílkovin získaných z domácích masožravců, se považuje za nízké; že toto riziko lze dále snížit tím, že bude vyžadováno, aby domácí masožravci nebyli krmeni masokostní moučkou savců pocházející ze Spojeného království; že by v důsledku toho mělo být stanoveno, aby krmivo pro domácí masožravce, které se vyrábí ve Spojeném království, avšak neobsahuje masokostní moučku savců pocházející z této země, mohlo být z jeho území odesíláno do ostatních členských států nebo do třetích zemí;
- (7) vzhledem k tomu, že Spojené království přijalo opatření k likvidaci některých tkání skotu;
- (8) vzhledem k tomu, že rozhodnutí Komise 96/239/ES ze dne 27. března 1996 o mimořádných opatřeních na ochranu proti bovinní spongiformní encefalopatii<sup>(1)</sup>, před jeho změnou rozhodnutím 96/362/ES<sup>(2)</sup>, zakázalo odesílání produktů získaných ze skotu poraženého ve Spojeném království do ostatních členských států a do třetích zemí, zejména spermatu skotu a některých dalších produktů, které mohou vstoupit do potravinového nebo krmivového řetězce nebo jsou určeny pro použití v kosmetických prostředcích, farmaceutických výrobcích nebo léčivých přípravcích;
- (9) vzhledem k tomu, že Vědecký veterinární výbor byl konzultován od 18. do 26. dubna 1996; že podle stanoviska tohoto výboru se sperma skotu považuje za bezpečné pro zdraví zvířat, pokud jde o BSE;
- (10) vzhledem k tomu, že Vědecký výbor pro kosmetologii byl 11. dubna 1996 konzultován ohledně bezpečnosti některých výrobků pocházejících ze skotu; že Sdružení evropských svazů výrobců kosmetických prostředků (COLIPA) doporučilo svým členům, aby nepoužívali výchozí materiály pocházející ze skotu ze Spojeného království; že uvedený výbor prohlásil, že jeho členové toto doporučení dodržují; že dvacátá směrnice Komise 97/1/ES ze dne 10. ledna 1997, kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III, VI a VII směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků<sup>(3)</sup>, dočasně zakázala uvádění kosmetických prostředků obsahujících některé tkáně a tekutiny na trh;
- (11) vzhledem k tomu, že Vědecký výbor pro potraviny byl 15. dubna 1996 konzultován ohledně bezpečnosti výrobků pocházejících ze skotu;
- (12) vzhledem k tomu, že Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky byl konzultován 16. dubna 1996; že ve farmaceutickém odvětví již byla zavedena opatření pro zjišťování původu surovin a pro jejich ošetření; že veškeré hromadně vyráběné léčivé přípravky jsou před uvedením na trh podrobeny schvalovacímu postupu, v rámci něhož se posoudí způsob, jakým byly jednotlivé suroviny ošetřeny; že všichni držitelé povolení Společenství pro uvádění na trh nebo žadatelé s příznivým stanoviskem Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky nebo Výboru pro veterinární léčiva potvrdili na žádost Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků, že příslušné výrobky neobsahují tkáně skotu pocházejícího ze Spojeného království;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 78, 28.3.1996, s. 47.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 139, 12.6.1996, s. 17.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 16, 18.1.1997, s. 85.

- (13) vzhledem k tomu, že byly následně poskytnuty dodatečné údaje, aby se usnadnilo plnější posouzení rizika; že na tomto základě dospěl Vědecký veterinární výbor 26. dubna 1996 k závěru, že kombinace vhodných zdrojů použitých materiálů ze skotu a uplatnění minimálních norem na zpracování, které se ukázaly být účinné pro inaktivaci původce BSE, poskytly společně dostatečné záruky, pokud jde o bezpečnost těchto materiálů pro potravinářské nebo kosmetické využití; že Vědecký veterinární výbor následně doporučil bezpečnostní parametry pro produkci těchto materiálů, které jsou proto považovány za bezpečné;
- (14) vzhledem k tomu, že Komise proto usoudila, že určité výrobky, jako jsou želatina a lůj, jsou bezpečné;
- (15) vzhledem k tomu, že v roce 1988 Spojené království přijalo opatření na úplnou likvidaci zvířat postižených BSE; že Rada na zasedání 1., 2. a 3. dubna 1996 dospěla k závěru, že skot starší 30 měsíců nesmí vstoupit do potravinového nebo krmivového řetězce nebo být použit pro kosmetické prostředky nebo farmaceutické výrobky; že tato zvířata nesmějí být použita jako výchozí materiál pro určité výrobky pocházející ze skotu;
- (16) vzhledem k tomu, že určité tkáně skotu nesmějí být použity jako výchozí materiál pro takové výrobky;
- (17) vzhledem k tomu, že rozhodnutí 96/362/ES změnilo rozhodnutí 96/239/ES tak, aby se zákaz nevztahoval na určité produkty, jako jsou želatina, lůj a sperma skotu;
- (18) vzhledem k tomu, že Vědecký veterinární výbor schválil na zasedání dne 17. července 1996 zprávu podskupiny pro BSE ze dne 26. června 1996, kde se doporučuje, aby bylo vyhodnocení rizika pro želatinu, které Vědecký veterinární výbor provedl 26. dubna 1996, znovu posouzeno s ohledem na nepřesnosti týkající se inaktivace původce BSE a za přísného dodržení požadavků rozhodnutí 96/362/ES;
- (19) vzhledem k tomu, že rozhodnutí 96/362/ES stanoví určité nezbytné podmínky, jejichž splnění je předpokladem pro to, aby Spojené království mohlo ze svého území odesílat želatinu vyrobenou ze surovin pocházejících ze skotu; že uvedené podmínky nebyly splněny a odesílání nebylo povoleno; že pro urovnání situace je do doby, než budou získány nové vědecké poznatky a vydána stanoviska, vhodné zrušit možnost odesílání želatiny vyrobené ze surovin pocházejících ze skotu poraženého ve Spojeném království pro účely výživy lidí nebo zvířat nebo pro použití v kosmetických prostředcích, farmaceutických výrobcích nebo léčivých přípravcích; že toto opatření je v souladu se stanoviskem Mezioborového vědeckého výboru ze dne 3. dubna 1997, podle něhož nelze žádnou produkci považovat za bezpečnou, pokud by základní surovina použitá pro výrobu želatiny mohla být infekční;
- (20) vzhledem k tomu, že by Spojenému království mělo být povoleno odesílat ze svého území želatinu a dikalciumfosfát pro technické účely, které byly získány ze surovin pocházejících ze skotu poraženého ve Spojeném království za předpokladu, že jsou vhodně označeny;
- (21) vzhledem k tomu, že by Spojenému království mělo být rovněž povoleno odesílat ze svého území želatinu získanou ze surovin pocházejících ze skotu, který nebyl poražen ve Spojeném království; že Spojené království zavedlo systém sledování pro tento typ želatiny, který zaručí, že bude možné zjistit původ daných surovin; že by předpisy Společenství měly být doplněny úředním zavedením systému sledování; že by tento systém měl být zaveden pro ostatní produkty, na něž se nevztahuje všeobecný zákaz; že by měl být rovněž zaveden systém označování;
- (22) vzhledem k tomu, že by mělo být stanoveno, že produkty získané ze skotu, který nebyl poražen ve Spojeném království, by měly pocházet ze schválených zařízení, která jsou pod dozorem úředního veterinárního lékaře a která zavedla systém pro sledování původu surovin; že však uvedené produkty mohou být ze Spojeného království odesílány okamžitě a bez předchozí kontroly Komise;
- (23) vzhledem k tomu, že by měly být stanoveny přiměřené záruky pro odesílání určitých produktů ze Spojeného království, které byly získány ze skotu, jenž nebyl poražen ve Spojeném království;
- (24) vzhledem k tomu, že zavedení spolehlivého systému kontrol v celém Společenství je nezbytnou podmínkou pro řádné fungování trhu s hovězím masem; že vyšetřování Útvaru pro koordinaci předcházení podvodům (UCLAF) a Potravinového a veterinárního úřadu Komise odhalilo ve Spojeném království nedostatky v úředních kontrolách produkce hovězího masa určeného k odeslání do jiných členských států a třetích zemí; že je z toho důvodů nezbytné posílit systém veterinárních kontrol, aby se zamezilo podvodům;

- (25) vzhledem k tomu, že by se posílené kontroly měly týkat všech obchodních zásilek čerstvého hovězího masa, které vstupují na území Spojeného království, projíždějí přes ně nebo je opouštějí; že by se mělo vyžadovat, aby všechny uvedené zásilky zapečetil a rozpečetoval příslušný orgán a aby byly doprovázeny osvědčeními o zdravotní nezávadnosti a aby v případě obchodu uvnitř Společenství bylo vydáno úřední oznámení o odeslání zásilky prostřednictvím systému ANIMO, jak je uvedeno v rozhodnutí Komise 91/398/EHS ze dne 19. července 1991 o počítačové síti spojující veterinární orgány (Animo) <sup>(1)</sup>, nebo faxem;
- (26) vzhledem k tomu, že by rovněž měl být posílen veterinární dozor nad zpracováním masa pocházejícího ze skotu, který byl poražen jinde než ve Spojeném království;
- (27) vzhledem k tomu, že Spojené království předložilo 25. února 1997 Komisi první návrh programu, který se týká stád schválených pro vývoz; že Vědecký veterinární výbor na zasedání dne 11. června 1997 dospěl k závěru, že tento návrh nebyl přiměřený; že Spojené království předložilo 1. července 1997 pozměněný návrh; že Vědecký veterinární výbor vydal 17. září 1997 k tomuto pozměněnému návrhu stanovisko, v němž prohlašuje, že hlavní překážkou pro to, aby byl uvedený program schválen pro celé území Spojeného království, byla absence souborného počítačového systému pro přesun a sledování původu a s ním spojené databáze pro živý skot ve Velké Británii, zdá se však, že v Severním Irsku uspokojivý systém existuje; že Výbor dále dospěl k závěru, že u méně významných hledisek programu lze na žádost příslušných útvarů Komise provést menší úpravy, aby odpovídal požadavkům na osvědčování nebo kontroly; že Potravinový a veterinární úřad provedl v Severním Irsku mezi 3. a 7. listopadem 1997 inspekci, aby zjistil, zda uvedený systém funguje; že Spojené království souhlasilo, že provede další zlepšení podle doporučení vyplývajících z této inspekce; že je v důsledku toho vhodné částečně uvolnit zákaz odesílání produktů získaných ze skotu poraženého v Severním Irsku;
- (28) vzhledem k tomu, že inspekce provedené Komisí ukázaly, že systém veterinárních kontrol v Severním Irsku je účinnější; že je proto vhodné zvolit pozvolný postup, počínaje uvolněním zákazu odesílání výrobků ze skotu, který byl poražen, bourán, zpracován a uskladněn v zařízeních, která se používají výhradně pro výrobky určené k odeslání do jiných členských států a třetích zemí a která se nacházejí se v Severním Irsku; že následné kroky budou spočívat v tom, že se ve Velké Británii uvolní zákaz zpracování masa odpovídajícího předpisům pocházejícího ze Severního Irsku za podmínek, které budou stanoveny později; že Komise začne společně s příslušnými orgány Spojeného království ihned šetřit, jakými prostředky a za jakých podmínek lze tato omezení dále zmírnit;
- (29) vzhledem k tomu, že za tím účelem, aby se předcházelo podvodům, by maso získané ze skotu poraženého ve Spojeném království mělo mít kromě značky zdravotní nezávadnosti stanovené v čl. 3 odst. 1 bodu A písm. e) směrnice Rady 64/433/EHS ze dne 26. června 1964 o hygienických otázkách obchodu s čerstvým masem uvnitř Společenství <sup>(2)</sup> také jiné zřetelnou značku, kterou nelze zaměnit se značkou zdravotní nezávadnosti Společenství;
- (30) vzhledem k tomu, že většina ustanovení rozhodnutí 94/474/ES není nadále v souladu se stanoviskem Vědeckého veterinárního výboru ze dne 17. září 1997 a proto by měla být zrušena;
- (31) vzhledem k tomu, že rozhodnutí 96/239/ES stanoví, že Spojené království předloží každý druhý týden zprávu o situaci BSE; že toto období bylo shledáno příliš krátkým; že by mělo být prodlouženo na jeden měsíc;
- (32) vzhledem k tomu, že by Komise měla nadále provádět inspekce Společenství ve Spojeném království, aby ověřovala používání opatření stanovených v tomto rozhodnutí;
- (33) vzhledem k tomu, že výše uvedené body vyžadují, aby bylo od základu přepracováno rozhodnutí 96/239/ES; že by uvedené rozhodnutí mělo být v zájmu jasnosti zrušeno;
- (34) vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí bude znovu přezkoumáno na základě nových vědeckých poznatků;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 221, 9.8.1991, s. 30.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/23/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7).

(35) vzhledem k tomu, že Stálý veterinární výbor nevydal příznivé stanovisko,

#### Článek 4

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### KAPITOLA I

### Živý skot, embrya skotu, masokostní moučka a příbuzné produkty

#### Článek 1

Až do celkového přezkoumání situace a bez ohledu na ustanovení Společenství přijatá na ochranu proti BSE musí Spojené království zajistit, aby z jeho území nebyly do jiných členských států nebo třetích zemí odesílány:

- a) živý skot a embrya skotu;
- b) masová moučka, kostní moučka a masokostní moučka pocházející ze savců;
- c) krmiva a hnojiva obsahující materiály uvedené v písmenu b).

#### Článek 2

Odchylně od článku 1 mohou být krmiva určená pro domácí masožravce, která obsahují materiály uvedené v čl. 1 písm. b), odesílána do jiných členských států nebo třetích zemí za předpokladu, že tyto materiály nepocházejí ze Spojeného království a že jsou splněny podmínky stanovené v člancích 9 a 10.

#### KAPITOLA II

### Materiály pocházející ze skotu, který byl poražen ve Spojeném království

#### Článek 3

Až do celkového přezkoumání situace a bez ohledu na ustanovení Společenství přijatá na ochranu proti BSE musí Spojené království zajistit, aby z jeho území nebyly do jiných členských států nebo třetích zemí odesílány, pokud jsou získány ze skotu poraženého ve Spojeném království:

- a) maso;
- b) produkty, které mohou vstoupit do potravinových nebo krmivových řetězců;
- c) materiály, které jsou určeny pro použití v kosmetických prostředcích, farmaceutických výrobcích nebo léčivých přípravcích.

1. Odchylně od článku 3 může Spojené království povolit odesílání ze svého území do jiných členských států nebo třetích zemí a výrobu:

- a) aminokyselin, peptidů a loje, pokud byly vyrobeny v zařízeních pod úředním veterinárním dozorem, o nichž bylo prokázáno, že fungují v souladu s podmínkami stanovenými v příloze I;
- b) výrobků z loje a výrobků odvozených z loje saponifikací, transesterifikací nebo hydrolýzou, pokud byly získány z loje vyrobeného v souladu s tímto článkem.

2. Spojené království zajistí, aby výrobky uvedené v odstavci 1 byly opatřeny štítkem nebo jinak označeny, aby bylo možno určit výrobní zařízení a aby se upřesnilo, zda jsou vhodné k výživě lidí nebo zvířat nebo pro kosmetické prostředky, farmaceutické výrobky nebo léčivé přípravky.

3. Spojené království zajistí, aby výrobky uvedené v odst. 1 písm. a), jež jsou odesílány do jiných členských států v souladu s tímto článkem, byly doprovázeny osvědčením o zdravotní nezávadnosti vydaným úředním veterinárním lékařem, kterým se potvrzuje, že výrobky odpovídají podmínkám stanoveným v tomto rozhodnutí, a osvědčuje se častost prováděných úředních kontrol.

4. Dříve než zařízení poprvé odešle nebo začne opětovně odesílat výrobky podle tohoto článku, Spojené království zašle Komisi a ostatním členským státům seznam zařízení uvedených v odst. 1 písm. a) a u každého zařízení uvede, pro jaký účel bylo schváleno. O jakékoliv změně tohoto seznamu informuje neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

5. Dříve než jsou poprvé nebo opětovně odeslány výrobky uvedené v odstavci 1, uskuteční Společenství při provádění úředních kontrol týkajících se všech uvedených výrobků také inspekce.

6. Komise stanoví po konzultaci se členskými státy v rámci Stálého veterinárního výboru datum, ke kterému mohou zařízení poprvé odeslat nebo začít opětovně odesílat výrobky uvedené v odst. 1 písm. a).

#### Článek 5

Spojené království zajistí, aby želatina, dikalciumfosfát, kolagen, lůj, výrobky z loje a výrobky odvozené z loje saponifikací, transesterifikací nebo hydrolýzou, které jsou vyráběny pro technické použití ze surovin získaných ze skotu poraženého ve Spojeném království, byly opatřeny štítkem nebo jinak označeny, aby bylo možno určit výrobní zařízení a aby bylo zřejmé, že nejsou vhodné k výživě lidí nebo zvířat nebo pro kosmetické prostředky, farmaceutické výrobky nebo léčivé přípravky.

## Článek 6

1. Odchylně od článku 3 může Spojené království povolit odesílání do jiných členských států nebo do třetích zemí následujících výrobků získaných ze skotu narozeného a odchovaného v Severním Irsku, který tam rovněž byl v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku, článku 7, článcích 9 až 12 a v příloze II poražen na jatkách používaných výhradně k tomuto účelu:

- a) „čerstvého masa“, jak je definováno směrnicí 64/433/EHS;
- b) „mletého masa“ a „masných polotvarů“, jak jsou definovány směrnicí Rady 94/65/ES<sup>(1)</sup>;
- c) „masných výrobků“, jak jsou definovány směrnicí Rady 77/99/EHS<sup>(2)</sup>.

2. Čerstvé maso uvedené v odst. 1 písm. a) se vykostí a veškeré související tkáně, včetně viditelných nervových a lymfatických tkání, se odstraní v bourárnách v Severním Irsku, které jsou používány výhradně pro výrobky odpovídající předpisům. Uskladnění v chladírenském skladu se provede v Severním Irsku v místnostech používaných výhradně pro výrobky odpovídající předpisům. Bourání, skladování a přeprava se provedou v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku, v článku 7, článcích 9 až 12 a v příloze II.

3. Čerstvé maso uvedené v odst. 1 písm. a) lze v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku, v článku 7, článcích 9 až 12 a v příloze II použít pro výrobu výrobků uvedených v odst. 1 písm. b) a c) v zařízeních v Severním Irsku, která jsou používána výhradně pro odpovídající produkty.

4. Pro účely tohoto článku se „výrobky odpovídajícími předpisům“ rozumí výrobky uvedené v odstavci 1 a výrobky získané ze skotu, který nebyl poražen ve Spojeném království a který splňuje podmínky stanovené v článcích 9 až 13.

5. Po provedení inspekcí Společenství a poté, co informovala členské státy, stanoví Komise datum, k němuž lze zahájit odesílání výrobků uvedených v odstavci 1.

6. Komise přehodnotí ustanovení tohoto článku nejméně každé tři měsíce a přijme vhodná opatření postupem podle článku 18 směrnice 89/662/EHS.

## Článek 7

1. Maso a výrobky uvedené v čl. 6 odst. 1 musejí být označeny nebo opatřeny štítkem s dodatečným zřetelnou značkou, kterou nelze zaměnit se značkou zdravotní nezávadnosti Společenství.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85.

2. Maso a výrobky uvedené v čl. 6 odst. 1, které jsou určeny pro uvedení na trh ve Spojeném království, nebudou mít dodatečnou značku uvedenou v odstavci 1 tohoto článku. Pokud již takovou značku mají, bude zrušena nebo odstraněna z masa či ze štítku v okamžiku, kdy uvedené maso nebo výrobky opouštějí zařízení. Značka zdravotní nezávadnosti Společenství se odstraní pouze tehdy, je-li to nezbytné při postupu bourání.

3. Před zahájením odesílání oznámí Spojené království Komisi a ostatním členským státům vzor dodatečné značky uvedené v odstavci 1.

## KAPITOLA III

## Materiály pocházející ze skotu, který nebyl poražen ve Spojeném království

## Článek 8

Spojené království zajistí, že při odesílání následujících produktů pocházejících ze skotu, který nebyl poražen ve Spojeném království, ze svého území do jiných členských států nebo do třetích zemí, budou dodržena ustanovení článků 9 až 13. Jde o tyto produkty:

- a) „čerstvé maso“, jak je definováno směrnicí 64/433/EHS;
- b) „mleté maso“ a „masné polotvary“, jak jsou definovány směrnicí Rady 94/65/ES;
- c) „masné výrobky“ a „ostatní produkty živočišného původu“, jak jsou definovány směrnicí Rady 77/99/EHS;
- d) krmiva určená pro domácí masožravce;
- e) želatina, dikalciumfosfát, lůj, výrobky z loje a výrobky odvozené z loje saponifikací, transesterifikací nebo hydrolyzou, aminokyseliny, peptidy a kolagen, které mohou vstoupit do potravinového nebo krmivového řetězce nebo jsou určeny pro použití v kosmetických prostředcích, farmaceutických výrobcích nebo léčivých přípravcích.

## Článek 9

1. Výrobky uvedené v článku 8 pocházejí ze zařízení a v případě potřeby prošly zařízeními ve Spojeném království:

- a) která byla schválena příslušným orgánem;
- b) která byla umístěna pod úřední veterinární dozor nebo, pokud jde o výrobky získané z loje saponifikací, transesterifikací nebo hydrolyzou, pod dozor příslušného orgánu;

- c) ve kterých byl zaveden systém pro sledování původu suroviny, který je zárukou původu suroviny během celého procesu produkce;
- d) ve kterých byl zaveden systém pro registraci množství materiálu, který vstupuje do zařízení nebo je opouští, aby byla možná křížová kontrola zásilek, které vstupují do zařízení nebo je opouštějí;
- e) ve kterých jsou výrobky vyloženy, zpracovány, skladovány, je s nimi manipulováno, jsou naloženy a přepravovány odděleně od výrobků a v jiné době než výrobky, které nespĺňují podmínky stanovené v tomto článku a v člancích 10, 11 a 12.

2. Spojené království oznámí Komisi a ostatním členským státům seznam zařízení, která splňují podmínky uvedené v odstavci 1, a u každého zařízení uvede, pro jaký účel bylo schváleno. O jakékoliv změně tohoto seznamu informuje neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

#### Článek 10

1. Výrobky uvedené v čl. 8 písm. a) až d) pocházejí ze zařízení a v případě potřeby prošla zařízeními ve Spojeném království, ve kterých:

- a) veškeré vykládání, zpracování, skladování nebo jiná manipulace a nakládání produktů probíhá pod úředním dozorem;
- b) jsou produkty uskladněny v chladírenských skladech v místnostech, jež se současně nepoužívají pro uskladnění produktů pocházejících ze skotu, které neodpovídají podmínkám stanoveným v tomto článku a v člancích 9, 11, 12 a 13, a není-li přítomen příslušný orgán, jsou zamčené a úředně zapečetěné;
- c) jsou výrobky, s výjimkou výrobků uvedených v čl. 8 písm. d), označeny nebo opatřeny štítkem s dodatečnou zřetelnou značkou, kterou nelze zaměnit se značkou zdravotní nezávadnosti Společenství;
- d) výrobky pocházející ze Spojeného království, které splňují podmínky pro odeslání ve smyslu tohoto článku a článků 9, 11, 12 a 13, avšak jsou určeny pro uvedení na trh ve Spojeném království, nemají dodatečnou značku uvedenou v písmenu c). Pokud již takovou značku mají, bude zrušena nebo odstraněna z masa či ze štítku v okamžiku, kdy uvedené maso nebo výrobky opouštějí zařízení.

Spojené království oznámí Komisi a ostatním členským státům vzor dodatečné značky.

2. Pro účely označování zdravotní nezávadnosti a používání dodatečných značek stanovených právními předpisy Společenství musí příslušný orgán uchovávat a mít pod kontrolou:

- a) přístroje určené pro označování zdravotní nezávadnosti masa a pro připojení dodatečných značek, které se pomocníkům poskytne pouze během označování a po dobu pro tento účel nezbytnou;
- b) všechny štítky se značkou zdravotní nezávadnosti nebo dodatečnou značkou. Tyto štítky musejí mít pořadové číslo a pomocníkům se poskytne nezbytné množství v okamžiku, kdy mají být použity.

3. Produkty uvedené v odstavci 1 jsou přepravovány dopravním prostředkem, který byl zapečetěn příslušným orgánem.

Pokud jsou uvedené produkty odesílány do ostatních členských států, jsou doprovázeny osvědčením o zdravotní nezávadnosti vydaným úředním veterinárním lékařem, v němž se potvrzuje, že jsou splněny podmínky uvedené v tomto článku a v člancích 9, 11, 12 a 13 a ve kterém jsou uvedena všechna zařízení, v nichž byly tyto výrobky získány, zpracovány, bylo s nimi manipulováno nebo ve kterých byly skladovány a dále veškeré štítky a jejich příslušná pořadová čísla týkající se jednotlivých zásilek.

Maso je doprovázeno osvědčením o zdravotní nezávadnosti uvedeným v příloze IV směrnice 64/433/EHS, v němž jsou v části „Identifikace masa“ uvedeny veškeré štítky a jejich příslušná pořadová čísla týkající se jednotlivých zásilek.

Na všechna osvědčení se připojí tato poznámka:

„vyrobena v souladu s rozhodnutím 98/256/ES“.

4. Spojené království informuje příslušný orgán v místě určení o každé zásilce prostřednictvím systému Animo nebo faxem.

#### Článek 11

Aniž je dotčen čl. 7 odst. 2 a čl. 10 odst. 1) písm. d), pokud produkty uvedené v čl. 8 písm. a) pocházejí ze zařízení a v případě potřeby prošla zařízeními ve Spojeném království, značka zdravotní nezávadnosti Společenství se odstraní pouze tehdy, je-li to nezbytné při postupu bourání.

#### Článek 12

Výrobky uvedené v čl. 8 písm. e), které jsou odesílány do jiných členských států, se opatří štítkem, aby bylo možné identifikovat výrobní zařízení a určit, zda výrobky byly vyrobeny v souladu s tímto rozhodnutím a zda je lze případně použít pro výživu lidí nebo zvířat nebo v kosmetických prostředcích, farmaceutických výrobcích nebo léčivých přípravcích.

**Článek 13**

1. Členský stát, který odesílá maso uvedené v čl. 8 písm. a) ze zařízení nebo ze schváleného stanoviště hraniční kontroly Společenství na svém území přes území Spojeného království nebo do zařízení schváleného v souladu s článkem 9, zajistí, že je maso doprovázeno veterinárním osvědčením vydaným úředním veterinárním lékařem nebo osvědčením vydaným příslušným orgánem ve stanovišti hraniční kontroly.

Originály všech osvědčení musejí zásilku doprovázet do zařízení v místě určení.

2. Maso uvedené v čl. 8 písm. a) bude přepraveno v úředně zapečetěném vozidle.

Pečeť lze odstranit výhradně pro účely úřední inspekce.

3. Členský stát, který odesílá výrobky uvedené v čl. 8 písm. e) nebo jakékoliv suroviny určené pro výrobu těchto výrobků do zařízení schváleného v souladu s článkem 9, zaručí, že jsou opatřeny štítkem nebo jinak označeny, aby bylo možné určit zařízení a členský stát, v nichž byly vyrobeny.

## KAPITOLA IV

**Závěrečná ustanovení****Článek 14**

Komise provede inspekce Společenství na místě ve Spojeném království, aby ověřila používání ustanovení tohoto rozhodnutí, zejména pokud jde o provádění úředních kontrol.

**Článek 15**

Spojené království zašle Komisi každý měsíc zprávu o používání ochranných opatření přijatých proti BSE v souladu s vnitrostátními předpisy a předpisy Společenství.

**Článek 16**

Toto rozhodnutí bude pravidelně přezkoumáváno s ohledem na nové vědecké poznatky. Toto rozhodnutí se v případě potřeby a po konzultaci s příslušným vědeckým výborem změní postupem podle článku 18 směrnice 89/662/EHS.

**Článek 17**

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto rozhodnutím. Neprodleně o nich informují Komisi.

**Článek 18**

Rozhodnutí 94/474/ES se mění takto:

1. článek 1 se zrušuje;
2. ustanovení čl. 3 odst. 1 a 2 se zrušují;
3. článek 4 se zrušuje.

**Článek 19**

Rozhodnutí 96/239/ES se zrušuje.

**Článek 20**

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 16. března 1998.

Za Radu

předseda

J. CUNNINGHAM



## PŘÍLOHA I

## KAPITOLA 1

1. Ze Spojeného království mohou být na základě článků 4 až 7 vyvezeny tyto výrobky:
  - a) aminokyseliny a peptidy vyrobené z kůže a kožek postupem, při němž se materiál vystaví pH 1 až 2 a poté vystaví pH > 11 a následně je po dobu 30 minut podroben tepelnému ošetření při teplotách 140 °C a při tlaku 3 barů;
  - b) lůj a výrobky z loje získané ze surovin pocházejících ze zvířat, jež mohou být určena k lidské spotřebě, které byly podrobeny jednomu z postupů popsaných v kapitole 2;
  - c) výrobky získané z loje jedním z postupů popsaných v kapitole 3.
2. Výrobky uvedené v bodě 1 by měly být po výrobě filtrovány.
3. Skot, který má příznaky BSE a zvířata, která jsou starší než 30 měsíců, nemohou být použity jako surovina, jak je stanoveno v nařízení Komise (ES) č. 716/96<sup>(1)</sup>, pro výrobu výrobků uvedených v bodě 1.
4. Pro výrobu výrobků uvedených v bodě 1 nemohou být použity tyto tkáně: lebka, páteř, mozek, mícha, oko, krční mandle, brzlík, střeva nebo slezina.

## KAPITOLA 2

## A. Výrobní normy pro lůj vyrobený ve Spojeném království ze surovin pocházejících ze skotu poraženého ve Spojeném království

1. Lůj se vyrábí výhradně v systémech popsaných v kapitolách I až IV, VI a VII přílohy rozhodnutí Komise 92/562/EHS<sup>(2)</sup>, které splňují alespoň tyto podmínky:

KAPITOLA I	(dávkový způsob zpracování/atmosférický tlak/přirozený obsah tuku) maximální velikost částic: 150 mm			
Teplota	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	
Doba	125 min	120 min	50 min.	
KAPITOLA II	(dávkový způsob zpracování/pod tlakem/přirozený obsah tuku) maximální velikost částice: 50 mm			
Teplota	> 100 °C	> 133 °C		
Doba	25 min.	20 min.		
	Tlak (absolutní) 3 bary			
KAPITOLA III	(kontinuální způsob zpracování/atmosférický tlak/přirozený obsah tuku) maximální velikost částic: 30 mm			
Teplota	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	
Doba	95 min.	55 min.	13 min.	
KAPITOLY IV a VI	(kontinuální způsob zpracování/atmosférický tlak/přidaný tuk a kontinuální způsob zpracování/tlak/přidaný tuk) maximální velikost částic: 30 mm			
Teplota	> 100 °C	> 110 °C	> 120 °C	> 130 °C
Doba	16 min.	13 min.	8 min.	3 min.
KAPITOLA VII	(kontinuální způsob zpracování/atmosférický tlak/zbavené tuku) maximální velikost částic: 20 mm			
Teplota	> 80 °C	> 100 °C		
Doba	120 min.	60 min.		

Výše uvedené požadavky na teplotu a čas mohou být použity současně.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 99, 20.4.1996, s. 14.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 359, 9.12.1992, s. 23.

2. Spojené království schválí podnik pouze tehdy, jestliže bylo metodami stanovenými v části B ověřeno, že splňují podmínky stanovené v bodě 1.
3. Mohou být rovněž schváleny dávkové způsoby zpracování, které odpovídají parametrům stanoveným pro kontinuální systémy v bodě 2 a při jejichž používání jsou dodržovány kapitoly III, IV, VI nebo VII.

**B. Schvalovací postupy pro podniky na zpracování živočišného odpadu z přežvýkavců pro výrobu loje ve Spojeném království metodami popsány v příloze rozhodnutí 92/562/EHS**

1. *Teplota – kontinuální a dávkový systém*

Zařízení na sledování teploty jsou rovnoměrně rozmístěna po celém podniku, aby bylo možné zaznamenávat teplotu při různých stupních zpracování. Záznamy musejí být uchovávány a je třeba provádět v pravidelných intervalech kalibrace.

2. *Tlak (pouze kapitola II)*

Zařízení na sledování tlaku se instalují, aby byl zaznamenáván tlak při různých stupních zpracování. Záznamy musejí být uchovávány a je třeba provádět v pravidelných intervalech kalibrace.

3. *Velikost částic – všechny systémy*

KAPITOLA 3

**Potraviny, krmiva, léčivé přípravky nebo farmaceutické výrobky, jejich výchozí materiály nebo polotovary**

Lojové deriváty mohou být použity za předpokladu, že jsou vyrobeny vhodnými, uznanými a přísně potvrzenými metodami, jakými jsou:

1. transesterifikace nebo hydrolyza při nejméně 200 °C po dobu nejméně 20 minut pod tlakem (výroba glycerolu, mastných kyselin a výroba esterů mastných kyselin), nebo
2. saponifikace s NaOH 12M (výroba glycerolu a mýdla):
  - u dávkového postupu: nejméně při 95 °C po dobu nejméně tří hodin, nebo
  - u kontinuálního postupu: nejméně při 140 °C, tlaku 2 barů po dobu nejméně 8 minut nebo za rovnocenných podmínek.

**Kosmetické prostředky, výchozí materiály nebo polotovary**

Lojové deriváty mohou být použity za předpokladu, že byly použity následující metody, které byly přísně potvrzeny výrobcem:

1. transesterifikace nebo hydrolyza nejméně při 200 °C, tlaku 40 barů po dobu 20 minut (glycerol a mastné kyseliny a estery); nebo
2. saponifikace s NaOH 12M (glycerol a mýdlo):
  - u dávkového postupu: při 95 °C po dobu tří hodin, nebo
  - u kontinuálního postupu: při 140 °C, tlaku 2 barů po dobu 8 minut nebo za rovnocenných podmínek.

## PŘÍLOHA II

1. Čerstvé vykostěné maso a výrobky uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. b), c) a d) získané z masa pocházejícího ze skotu, který byl poražen v Severním Irsku, mohou být odesílány ze Spojeného království na základě článku 6, pokud byly získány ze zvířat odpovídajících předpisům, která pocházejí ze stád odpovídajících předpisům.

**Stáda odpovídající předpisům**

2. Stádo je skupina zvířat, která tvoří samostatnou a zřetelnou jednotku, tedy skupina zvířat, která jsou vedena, ustájena a držena odděleně od jakékoliv jiné skupiny zvířat a která byla označena jednotnými identifikačními čísly stád a zvířat.
3. Stádo odpovídá předpisům, pokud nebyl nejméně osm 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.
4. Odchylně od bodu 2 je po důkladném epizootologickém vyšetření příslušným veterinárním orgánem možné považovat za odpovídající předpisům stádo, které existuje méně než osm let, pokud:
  - a) všechna zvířata, která se v nově vzniklém stádu narodila nebo do něj byla umístěna, odpovídají podmínkám stanoveným v bodě 6 písm. a), c), d) a e); a
  - b) stádo odpovídá podmínkám stanoveným v bodě 3 po celou dobu své existence.
5. 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 předpisům pouze po důkladném epizootologickém vyšetření příslušným veterinárním orgánem, které potvrdí uspokojivé dodržení všech těchto podmínek:
  - a) všechna zvířata z postiženého stáda dříve chovaného ve stejném hospodářství byla odstraněna nebo usmrcena;
  - b) veškeré krmivo bylo odstraněno a zlikvidováno a všechny nádoby na krmivo důkladně vyčištěny;
  - c) všechny budovy byly vyprázdněny a důkladně vyčištěny před přijetím nových zvířat;
  - d) byly dodrženy všechny podmínky podle bodu 4.

**Zvířata odpovídající předpisům**

6. Skot odpovídá předpisům, pokud se narodil a byl odchován v Severním Irsku a pokud v době porážky:
  - a) se všechny záznamy o narození zvířete, totožnosti a pohybu uvádějí v úředním elektronickém systému sledování;
  - b) je zvíře starší než šest měsíců, ale mladší než 30 měsíců, věk se stanoví na základě úředního elektronického záznamu jeho data narození;
  - c) jeho matka žila 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 předpisům.
7. Úřední elektronický systém sledování podle bodu 6 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**

8. Neodpovídá-li zvíře určené k porážce nebo okolnosti jeho porážky všem požadavkům tohoto nařízení, je zvíře automaticky odmítnuto. 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 přijme nezbytná opatření.

9. Porážka zvířat odpovídajících předpisům se provádí na jatkách používaných výhradně k tomuto účelu. Bourání, odstranění kostí a zpracování se provádí v zařízeních určených výhradně pro výrobky, které mohou být odeslány do jiných členských států nebo třetích zemí. Výrobky se uskladní v místnostech chladírenských skladů určených výhradně pro výrobky, které mohou být odeslány do jiných členských států nebo třetích zemí. Všechna zařízení, kterými výrobky před tímto odesláním projdou, se musejí nacházet v Severním Irsku.
10. Příslušný orgán zajistí, aby pracovní postupy v bourárnách zaručovaly odstranění těchto mízních uzlin:
  - Lnn. *poplitei*, Lnn. *ischiadici*, Lnn. *inguinales superf.*, Lnn. *inguinales profund.*, Lnn. *iliaci later.*, Lnn. *iliaci medial.*, Lnn. *renales prefemor.*, Lnn. *lumbales*, Ln. *costocervicalis*, Lnn. *sternales*, Lnn. *prescapulares*, Ln. *axillaris* a Lnn. *cervicales profund.*
11. Úřední systém sledování umožňuje sledovat maso zvířete odpovídajícího předpisům od stáda až do okamžiku porážky. Po porážce musí být možné podle štítků zpětně sledovat čerstvé maso a výrobky uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. b) a c) až ke stádu, aby bylo případně možné dotčenou zásilku odvolat.
12. Všechna schválená jatečná těla musejí mít individuální čísla odpovídající číslům na ušních známkách.
13. Spojené království provede podrobné protokoly o:
  - a) sledování a kontrolách před porážkou;
  - b) kontrolách při porážce;
  - c) všech požadavcích na štítkování a osvědčení po porážce až do okamžiku prodeje.
14. Příslušný orgán zavede systém pro zaznamenávání kontrol souladu tak, aby kontroly mohly být prokázány.

#### Zařízení

15. Za účelem schválení musejí zařízení navíc ke všem požadavkům tohoto rozhodnutí vypracovat a zavést systém pro identifikaci masa a/nebo výrobků odpovídajících předpisům a pro zpětné sledování veškerého masa nebo masných výrobků až k původnímu stádu. Systém by měl umožnit plně sledovat maso nebo výrobky ve všech fázích výroby a záznamy by se měly archivovat nejméně po dobu dvou let. Vedení zařízení příslušnému orgánu písemně sdělí podrobné údaje o používaném systému.
16. Příslušný orgán musí vyhodnotit, schválit a sledovat systém zařízení, aby se zajistilo, že se výrobky přísně oddělují, a bylo možné zjistit jejich původ i současný stav.