

31990L0423

18.8.1990

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 224/13

SMĚRNICE RADY

ze dne 26. června 1990,

kteřou se mění směrnice 85/511/EHS, kteřou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení kulhavky a slintavky, směrnice 64/432/EHS o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství a směrnice 72/462/EHS o veterinárních a hygienických otázkách dovozu skotu, prasat a čerstvého masa nebo masných výrobků ze třetích zemí

(90/423/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že směrnici 85/511/EHS ⁽⁴⁾ byla zavedena opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky;

vzhledem k tomu, že s cílem dotvoření vnitřního trhu k 1. lednu 1993 je nutno upravit opatření již dříve přijatá na úrovni Společenství jako celku k tlumení slintavky a kulhavky v celém Společenství; že je nezbytné zavést jednotnou politiku v celém Společenství;

vzhledem k tomu, že studie Komise o tlumení slintavky a kulhavky ukázala, že ve Společenství jako celku by bylo vhodnější očkování neprovádět; že studie došla k závěru, že existuje riziko při manipulaci s virem v laboratořích kvůli možnosti jeho úniku a přenosu na místní zvířata vnímavá vůči této chorobě a při používání očkovačích látek, pokud inaktivační postupy nezajistí její bezpečnost;

vzhledem k tomu, že studie Komise v souvislosti s otázkou budoucí politiky Společenství ohledně očkování jasně ukázala, že by očkování proti této chorobě měla být k určenému datu úředně zrušena a zároveň by toto zrušení mělo být doprovázeno politikou porážky a likvidace všech nakažených zvířat;

vzhledem k tomu, že rozhodnutí Komise 88/379/EHS ze dne 12. července 1988, kterým se koordinují prováděcí pravidla stanovená členskými státy při používání článku 6 směrnice Rady 85/511/EHS ⁽⁵⁾, již stanovilo minimální soustavu pravidel, jež

mají být používána ve všech členských státech při přiznávání odchylek z povinnosti provést porážku všech zvířat v nakaženém hospodářství;

vzhledem k tomu, že v extrémních situacích, kdy hrozí rozsáhlé rozšíření nákazy zvířat, může být potřebné, aby existovala možnost použít nouzové očkování; že je nutné stanovit podmínky, za kterých lze toto očkování provádět;

vzhledem k tomu, že přijetí jednotné politiky Společenství v boji proti slintavce a kulhavce vyžaduje úpravu pravidel, jimiž se řídí vnitřní trh Společenství s živými zvířaty a dovoz živých zvířat a určitých živočišných produktů ze třetích zemí;

vzhledem k tomu, že by měla být přijata zvláštní ustanovení o finanční podpoře členskými státy v souvislosti s porážkou, likvidací a jinými kroky při mimořádných situacích;

vzhledem k tomu, že fungování nových opatření musí být průběžně sledováno a hodnoceno Komisí, která Radě každoročně podává zprávu o jejich provádění,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 85/511/EHS se mění takto:

1. Článek 1 se nahrazuje tímto:

„Článek 1

Tato směrnice definuje opatření Společenství, která mají být použita k tlumení v případech vzplanutí slintavky a kulhavky jakéhokoli typu viru.“

2. V článku 5:

- a) se v bodu 2 zrušují úvodní slova „a) v členských státech nebo oblastech, kde je očkování zakázáno“ a zrušuje se celý bod b);
- b) v bodu 3 se slova „se neuplatňují“ nahrazují slovy „se nemusí uplatňovat“.

(1) Úř. věst. C 327, 30.12.1989, s. 84.

(2) Úř. věst. C 113, 7.5.1990, s. 179.

(3) Úř. věst. C 62, 12.3.1990, s. 44.

(4) Úř. věst. L 315, 26.11.1985, s. 11.

(5) Úř. věst. L 189, 20.7.1988, s. 25.

3. V článku 6:

- a) odst. 1 prvním pododstavci se slova „čl. 5 odst. 2 písm. a) první a druhé odrážky a odst. 2 písm. b) bod i)“ nahrazují slovy „čl. 5 odst. 2 první a druhá odrážka“;
- b) v odst. 1 druhém pododstavci se zrušují slova „písmeno a)“;
- c) odstavce 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pokud se použije ustanovení odstavce 1, členské státy uplatní opatření stanovená rozhodnutím Komise 88/397/EHS (*).“

(*) Úř. věst. L 189, 20.7.1988, s. 25.“

4. V článku 9:

- a) v odstavci 1 se poslední věta nahrazuje tímto:
„Vymezení pásem zohledňuje přirozené hranice, možnost kontroly a technický pokrok, jež umožňují předvídat možné rozšíření viru vzduchem nebo jinými způsoby, a toto vymezení bude muset být v případě potřeby revidováno v souvislosti s takovými faktory.“
- b) V odst. 2 písm. a) se první odrážka nahrazuje těmito dvěma odrážkami:
- musí být provedeno sčítání ve všech hospodářstvích se zvířaty druhů vnímavých vůči dané chorobě,
 - hospodářství, na která se vztahuje povinnost provést takové sčítání, se musí pravidelně podrobovat veterinární kontrole“.

5. V čl. 11 odst. 1 první a druhé odrážce se slova „příloze“ nebo „příloze I“ v obou případech nahrazují slovy „příloze B“.

6. Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

1. Členské státy zajistí, aby:

- bylo zakázáno používání očkovacích látek proti slintavce a kulhavce,
- manipulace s virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumné, diagnostické a/nebo k výrobě očkovacích látek byla prováděna pouze ve schválených zařízeních a laboratořích uvedených na seznamu v přílohách A a B,
- se skladování, dodávání, distribuce a prodej očkovacích látek proti slintavce a kulhavce na území Společenství prováděly pod úředním dohledem,
- zařízení a laboratoře zmíněné v druhé odrážce byly schváleny pouze tehdy, pokud splňují minimální požadavky doporučené Organizací Spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO) pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*.

2. Veterinární odborníci Komise ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provádějí kontroly na místě za účelem prověření, zda bezpečnostní systémy používané v zařízeních a laboratořích uvedených v přílohách A a B vyhovují minimálním požadavkům FAO.

Komise provádí tyto kontroly alespoň jednou ročně, přičemž první z těchto kontrol je nutno provést do 1. ledna 1992, a první zprávu předá, též do uvedeného data, Stálému veterinárnímu výboru. Seznam zařízení a laboratořích v přílohách A a B může Komise do 31. prosince 1991 na základě těchto kontrol upravit postupem podle článku 17. Seznam se pravidelně aktualizuje stejným postupem.

Stejným postupem lze rozhodnout o přijetí jednotného kodexu správné praxe pro bezpečnostní systémy používané v zařízeních a laboratořích uvedených na seznamu v přílohách A a B.

3. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 týkajících se používání očkovací látky proti slintavce a kulhavce je možno rozhodnout, že v případě, kdy byl potvrzen výskyt slintavky a kulhavky a hrozí její značné rozšíření, může být zavedeno nouzové očkování za použití technických postupů zaručujících úplnou imunitu zvířat. V takovém případě je nutno mimo jiné stanovit:

- rozsah geografické oblasti, v níž se má nouzové očkování provést,
- druh a věk zvířat, která mají být očkována,
- trvání očkovací kampaně,
- zvláštní pozastavení jakéhokoli využívání očkovaných zvířat a jejich produktů,
- zvláštní identifikaci a zvláštní evidenci očkovaných zvířat,
- jiné záležitosti potřebné vzhledem k mimořádnosti situace.

Rozhodnutí zavést nouzové očkování přijímá Komise ve spolupráci s dotyčným členským státem postupem podle článku 16. Toto rozhodnutí bere zvláště v úvahu stupeň koncentrace zvířat v určitých oblastech a potřebu chránit zvláštní plemena.

Odchylně od ustanovení prvního pododstavce může však být rozhodnutí zavést nouzové očkování kolem ohniska přijato i dotyčným členským státem poté, co uvědomí Komisi, za předpokladu, že nedojde k ohrožení základních zájmů Společenství. Toto rozhodnutí je nutno okamžitě projednat v rámci Stálého veterinárního výboru postupem podle článku 16.“

7. Článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

1. Do té doby, než Společenství vytvoří zásoby očkovací látky proti slintavce a kulhavce, jsou členské státy oprávněny

ponechat si zásoby antigenů v jednom ze zařízení uvedených v přílohách.

Pro účely prvního pododstavce je nutno uzavřít smlouvy mezi Komisí a zodpovědnými osobami v zařízeních, které jmenují členské státy; ve smlouvách budou zejména uvedena potřebná množství dávek antigenů s ohledem na požadavky odhadované podle plánů zmíněných v čl. 5 odst. 1 směrnice 90/432/EHS (*) maximálně pro 10 sérotypů.

Po tomto přechodném období budou členské státy oprávněny pod dohledem Společenství určit zařízení pro balení a skladování hotových očkovacích látek pro nouzové očkování.

2. Rada na návrh Komise do 1. dubna 1991 přijme kvalifikovanou většinou rozhodnutí, kterým určí specializovaný ústav pro kontroly očkovacích látek a pro kontroly zkřížené imunity a stanoví jeho pravomoci.

3. Do 1. dubna 1991 Komise předloží Radě zprávu případně doplněnou o návrhy pravidel týkajících se balení, výroby, distribuce a stavu zásob očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství, spolu s návrhy na vytvoření alespoň dvou zásob očkovacích látek Společenství proti slintavce a kulhavce.

(*) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 13.“

8. Článek 15 se zrušuje.

9. Článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

Na základě zprávy Komise o zkušenostech získaných při používání této směrnice, případně doplněné o vhodné návrhy, Rada znovu posoudí situaci do dvou let od přijetí směrnice 90/423/EHS (*).

(*) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 13.“

10. Směrnice se doplňuje o přílohu A připojenou k této směrnici. Dosavadní příloha s názvem „Vnitrostátní laboratoře pro slintavku a kulhavku“ se označuje jako příloha B.

Článek 2

Článek 4a směrnice 64/432/EHS (1), naposledy pozměněná směrnicí 89/662/EHS (2), se mění takto:

1. V prvním pododstavci, bodu 1:

- i) se řádek 3 nahrazuje tímto: „...které neprováděly očkování po dobu alespoň 12 měsíců a...“;

(1) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

(2) Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

ii) písmeno B se nahrazuje tímto:

„B. pokud zvíře pochází ze členského státu, který během předcházejících 12 měsíců prováděl profylaktické očkování nebo přistoupil ve výjimečných případech k nouzovému očkování na svém území“;

iii) v písmenu B a v bodu 2 prvním pododstavci se doplňuje nová odrážka, která zní:

„V tomto případě je možno požadovat výše uvedené záruky na dobu 12 měsíců po dokončení nouzového očkování.“

2. V prvním pododstavci, v bodu 2 se úvodní slova nahrazují tímto:

„2. Členské státy, které přistoupily ve výjimečných případech k nouzovému očkování na celém svém území a které povolují pobyt očkovaných zvířat na svém území, dovážejí na své území živý skot za těchto podmínek:“.

3. Před poslední pododstavec se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Pokud je členskému státu povoleno v souladu s čl. 13 odst. 3 směrnice 85/511/EHS (*) naposledy pozměněné směrnicí 90/423/EHS (**) přistoupit k nouzovému očkování na omezené části jeho území, statut zbývající části území není dotčen za předpokladu, že po dobu 12 měsíců po skončení očkování jsou v platnosti opatření bránící přemístování očkovaných zvířat.“

(*) Úř. věst. L 315, 26.11.1985, s. 11.

(**) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 13.“

Článek 3

Směrnice 72/462/EHS (3), naposledy pozměněná směrnicí 89/662/EHS (4), se mění takto:

1. Článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

1. Aniž je dotčeno ustanovení čl. 3 odst. 1, členské státy nepovolí dovoz zvířat, na která se vztahuje tato směrnice, pokud nepocházejí ze třetích zemí:

a) prostých chorob, vůči nimž jsou zvířata vnímavá:

- po dobu předchozích dvanácti měsíců: mor skotu, plicní choroba skotu, katarální horečka ovcí, africký mor prasat a nakažlivá obrna prasat (těšinská choroba),
- po dobu předchozích šesti měsíců: nakažlivá vezikulární stomatitida;

b) ve kterých se v předchozích dvanácti měsících neprovádělo očkování proti chorobám uvedeným v písm. a) první odrážce, vůči nimž jsou tato zvířata vnímavá.

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

(4) Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

2. Členské státy realizují dovoz zvířat těch druhů, které jsou vnímavé vůči slintavce a kulhavce, ze třetích zemí na své území za následujících podmínek:

1. pokud zvířata pocházejí ze třetí země, která je prostá slintavky a kulhavky alespoň po dobu předchozích dvou let a která neprováděla očkování alespoň po dobu předchozích 12 měsíců a která nepovoluje vstup zvířat na své území, jež byla očkována během předchozích 12 měsíců, je nutná záruka, že zvířata nebyla očkována proti slintavce a kulhavce;

2. pokud zvířata pocházejí ze třetí země, která je prostá slintavky a kulhavky alespoň po dobu předchozích dvou let, která provádí očkování a která povoluje vstup očkovaných zvířat na své území, jsou nutné tyto záruky:

a) záruka, že zvířata nebyla očkována proti slintavce a kulhavce;

b) záruka, že skot měl negativní výsledky při vyšetření na virus slintavky a kulhavky prováděném metodou hltano-hrtanového seškrabu (tzv. Probang test);

c) záruka, že skot měl negativní výsledky při sérologickém vyšetření na zjištění přítomnosti protilátek proti viru slintavky a kulhavky;

d) záruka, že zvířata byla v zemi vývozu izolována v karanténě po dobu 14 dnů pod dohledem úředního veterinárního lékaře. V této souvislosti platí, že žádné zvíře nacházející se v karanténě nesmí být očkováno proti slintavce a kulhavce během 21 dnů před vývozem a žádné zvíře kromě zvířat, která patří do šarže, nesmí být během téhož období umístěno do karantény;

e) umístění do karantény na dobu 21 dnů.

3. pokud zvířata pocházejí ze třetí země, která není prostá slintavky a kulhavky alespoň po dobu předchozích dvou let, jsou nutné následující záruky:

a) záruky uvedené v bodu 2;

b) další záruky, o kterých se rozhodne postupem podle článku 30.

Pro účely tohoto odstavce může být třetí země i nadále považována za prostou slintavky a kulhavky po dobu alespoň dvou předchozích let, i když byl na omezené části jejího území zaznamenán omezený počet ohnisek této nákazy, a to pod podmínkou, že taková ohniska byla do tří měsíců zlikvidována.

3. Postupem podle článku 29:

a) aniž je dotčeno ustanovení čl. 3 odst. 1, je nutno vypracovat seznam třetích zemí, kterým je povoleno vyvážet zvířata do Společenství a které splňují požadavky uvedené v odstavci 2;

b) je nutno vypracovat seznam karanténních stanic, z nichž takové země mohou vyvážet zvířata do Společenství; a

c) je nutno stanovit případné další záruky v souvislosti s každou takovou zemí.“

2. Článek 14 se mění takto:

1. V odst. 2 písm. a) se zrušují slova „slintavka a kulhavka exotického typu“.

2. Doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčeno ustanovení čl. 3 odst. 1:

a) dovoz čerstvého masa ze třetích zemí, ve kterých:

— je slintavka a kulhavka (typy A, O, C) enzootická,

— se neprovádí systematická porážka v případě vzniku ohniska slintavky a kulhavky,

— se provádí očkování,

je povolen pouze za následujících podmínek:

i) daná třetí země nebo její region je schválena postupem podle článku 29;

ii) maso je vyzrálé, jeho pH kontrolované, je vykostěné a hlavní mízní uzliny jsou odstraněny.

Dovoz drobů pro lidskou spotřebu je omezen s ohledem na odborné vědecké stanovisko. Je možno přijmout zvláštní podmínky pro dovoz drobů určených k farmaceutickým účelům a k výrobě krmiva pro zvířata chovaná v zájmovém chovu. Tato omezení a podmínky se stanoví postupem uvedeným v článku 29;

b) dovoz čerstvého masa ze třetích zemí, ve kterých se provádí očkování proti slintavce a kulhavce typů SAT nebo ASIA 1 je povolen pouze za následujících podmínek:

i) v dané třetí zemi jsou regiony, kde není očkování povoleno a kde se za předchozích 12 měsíců slintavka a kulhavka nevykytla; tyto regiony podléhají schválení postupem podle článku 29;

ii) maso je vyzrálé, vykostěné a hlavní mízní uzliny jsou odstraněny a nevyváží se dříve než 3 týdny po porážce;

iii) dovoz drobů z těchto zemí není povolen;

c) dovoz čerstvého masa ze třetích zemí,

— ve kterých se provádí očkování a

— které jsou po dobu předchozích 12 měsíců prosté slintavky a kulhavky,

se povoluje za podmínek určených postupem podle článku 29.

- d) dovoz čerstvého masa ze třetích zemí, ve kterých:
- se neprovádí běžné očkování a
 - které jsou považovány za prosté slintavky a kulhavky,

se povoluje postupem podle článku 29 a v souladu s předpisy, kterými je upraven obchod uvnitř Společenství.

Doplňková pravidla, které se mohou vztahovat na země zmíněné v písmenech a) a b) prvního pododstavce, se stanoví postupem podle článku 29.“

Článek 4

1. Členské státy, které provádějí profylaktické očkování na celém svém území nebo na jeho části, ukončí toto očkování nejpozději do 1. ledna 1992 a od data, ke kterému očkování ukončily, zakáží dovoz očkovaných zvířat na své území.

2. Odstavec 1 však vstoupí v platnost dnem vstupu v platnost rozhodnutí zmíněných v čl. 14 odst. 3 směrnice 85/511/EHS a v čl. 23 odst. 1 směrnice 90/425/EHS v souvislosti s živými zvířaty a s živočišnými produkty zvířat, která jsou vnímavá vůči slintavce a kulhavce.

3. Pokud rozhodnutí zmíněná v odstavci 2 nebudou přijata do 30. června 1991, Komise předloží potřebné návrhy.

Článek 5

1. Každý členský stát vypracuje pohotovostní plán, ve kterém jsou uvedena vnitrostátní opatření, jež mají být provedena v případě, že vznikne ohnisko slintavky a kulhavky.

Tento plán musí umožnit přístup k zařízením, vybavení, personálu a veškerým materiálům potřebným k rychlému a účinnému potlačení nákazy. Musí v něm být přesně uvedeny požadavky každého dotyčného členského státu ohledně potřebného množství očkovací látky pro případ opětovného zavedení nouzového očkování.

2. Komise postupem podle článku 16 směrnice 85/511/EHS stanoví do 31. prosince 1990 kritéria pro vypracování těchto plánů.

3. Plány vypracované v souladu s kritérii zmíněnými v odstavci 2 je nutno předložit Komisi do 31. prosince 1991.

4. Komise plány prostuduje, aby zjistila, zda umožňují dosažení požadovaných cílů, a navrhne dotyčnému členskému státu

případné úpravy, které je nutno učinit zejména k docílení jejich slučitelnosti s plány ostatních členských států.

Komise plány, případně upravené, schvaluje postupem podle článku 16 směrnice 85/511/EHS.

Plány mohou být následně stejným postupem upraveny nebo doplněny, aby tak byl zohledněn vývoj situace.

5. Komise postupem podle článku 6 směrnice 82/894/EHS může odchylně od ustanovení čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice zřídit systém včasné výstrahy pro informování Komise a ostatních členských států o vzniku ohniska slintavky a kulhavky.

Článek 6

Aby byly zohledněny případné obtíže, zejména při použití čl. 13 odst. 3 směrnice 85/511/EHS, které by mohly vzniknout v důsledku přechodu od úpravy, která existovala v jednom nebo ve více členských státech před použitím této směrnice, k úpravě zavedené touto směrnicí, nebo pokud to vyžaduje realizace plánů uvedených v článku 5, Komise postupem podle článku 16 směrnice 85/511/EHS může přijmout vhodná opatření nejvýše na dobu dvou let. Aniž je dotčeno ustanovení čl. 4 písm. a) směrnice 64/432/EHS, je zejména nutno do 1. ledna 1991 přijmout opatření týkající se přemísťování zvířat, která během předchozích dvanácti měsíců nebyla očkována.

Článek 7

Do 1. ledna 1992 předloží Komise zprávu o struktuře veterinárních útvarů ve Společenství.

Článek 8

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1992. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Článek 9

Tato směrnice je určena členským státům.

V Lucemburku dne 26. června 1990.

Za Radu

předseda

M. O'KENNEDY

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA A

| Členský stát | Zařízení | |
|--------------------|------------------------------|---------------------------------|
| | Státní | Soukromé |
| Belgie | Uccle | — |
| Dánsko | Lindholm | — |
| Německo | — | Cooper Behringwerke Bayer |
| Řecko | Atény | — |
| Francie | LCRV Alfort | Rhône-Merieux |
| Irsko | — | — |
| Itálie | Brescia Padova Perugia | — |
| Lucembursko | — | — |
| Nizozemsko | Lelystad | — |
| Portugalsko | — | — |
| Španělsko | Madrid | Cooper Hipra Sabrino |
| Spojené království | — | Cooper“ |