

31996D0405

L 165/40

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

4.7.1996

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21. júna 1996,

ktorým sa mení a dopĺňa kapitola 7 prílohy I smernice Rady 92/118/EHS, ktorou sa stanovujú veterinárne a zdravotné požiadavky na obchodovanie s výrobkami, na ktoré sa nevzťahujú takéto požiadavky ustanovené v osobitných pravidlách spoločenstva uvedených v prílohe A, kapitole I, k smernici 89/662/EHS, a pokiaľ ide o patogény, k smernici 90/425/EHS, a na ich dovoz do spoločenstva

(Text s významom pre EHP)

(96/405/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 92/118/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne a zdravotné požiadavky na obchodovanie s výrobkami, na ktoré sa nevzťahujú takéto požiadavky ustanovené v osobitných pravidlách spoločenstva uvedených v prílohe A, kapitole I, k smernici 89/662/EHS, a pokiaľ ide o patogény, k smernici 90/425/EHS, a na ich dovoz do spoločenstva⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 96/340/ES⁽²⁾, a najmä na druhý odsek jej článku 15,

keďže uplatňovanie uvedených pravidiel viedlo k určitým ťažkostiam pri dovoze krvi a výrobkov z krvi živočíšneho pôvodu, ktoré neboli určené na ľudskú spotrebu;

keďže by sa mali ustanoviť podrobnejšie pravidlá týkajúce sa rôznych kategórií výrobkov z krvi živočíšneho pôvodu;

keďže z dôvodov jasnosti by sa kapitola 7 prílohy I k smernici 92/118/EHS mala koncipovať nanovo;

keďže opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Kapitola 7 prílohy I k smernici 92/118/EHS sa týmto nahrádza prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie sa bude uplatňovať od 1. júla 1996.

Článok 3

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 21. júna 1996

Za Komisiu

Franz FISCHLER

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 49.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 129, 30.5.1996, s. 35.

PRÍLOHA

„KAPITOLA 7

Krv a výrobky z krvi kopytníkov a hydinys výnimkou séra zo zvierat čeľade koňovitých (*equidae*)

I. Čerstvá krv a výrobky z krvi určené na ľudskú spotrebu

A. Obchod

1. Obchod s čerstvou krvou kopytníkov a hydiny určenou na ľudskú spotrebu podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat, uplatniteľným na obchod s čerstvým mäsom podľa smerníc Rady 72/461/EHS⁽¹⁾, 91/494/EHS⁽²⁾ alebo 91/495/EHS⁽³⁾.
2. Obchod s výrobkami z krvi určenými na ľudskú spotrebu podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat ustanoveným v kapitole 11 tejto smernice.

B. Dovozy

1. Dovozy čerstvej krvi z domácich kopytníkov určenej na ľudskú spotrebu je zakázaný na základe smernice Rady 72/462/EHS⁽⁴⁾.

Dovozy čerstvej krvi domácej hydiny určenej na ľudskú spotrebu podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat ustanoveným v smernici 91/494/EHS.

Dovozy čerstvej krvi chovnej zveri určenej na ľudskú spotrebu podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat ustanoveným v kapitole 11 tejto prílohy.

2. Dovozy výrobkov z krvi určených na ľudskú spotrebu vrátane tých, ktoré sú uvedené v smernici Rady 77/99/EHS⁽⁵⁾, podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat, uplatniteľným na mäsové výrobky na základe smernice 72/462/EHS a tejto smernice bez toho, aby boli dotknuté pravidlá týkajúce sa výrobkov zo spracovaných živočíšnych bielkovín na báze krvi, uvedené v kapitole 6 tejto prílohy.

II. Čerstvá krv a výrobky z krvi neurčené na ľudskú spotrebu

A. Definície

Na účely tohto bodu platia tieto definície:

krv:

- všetka krv definovaná ako „nízkorizikový materiál“ v zmysle smernice 90/667/EHS;

výrobky z krvi:

- frakcie krvi, ktoré boli podrobené inému ošetreniu, ako je stanovené v smernici 90/667/EHS, alebo
- krv, ktorá bola podrobená inému ošetreniu, ako je stanovené v smernici 90/667/EHS;

výrobky používané na diagnózu *in vitro*:

- balený výrobok, pripravený na použitie konečným užívateľom, obsahujúci výrobok z krvi a používaný ako reagent, reagenčný produkt, kalibrátor, súprava alebo akýkoľvek iný systém, či už používaný samostatne, alebo v kombinácii, určený na použitie *in vitro* na vyšetrenie vzoriek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, s výnimkou darovaných orgánov alebo krvi, výlučne alebo zásadne na účely diagnózy fyziologického stavu, zdravotného stavu, choroby alebo genetickej abnormality, alebo na účely stanovenia bezpečnosti a kompatibility s reagentmi;

laboratórny reagent:

- balený výrobok pripravený na použitie konečným užívateľom a určený na laboratórne použitie ako reagent, reagenčný produkt, či už používaný samostatne, alebo v kombinácii;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 302, 31.12.1972, s. 24.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 35.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 41.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 302, 31.12.1972, s. 28.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 26, 31.1.1977, s. 85.

úplné ošetrenie:

- ošetrenie teplom pri teplote 65 °C počas najmenej troch hodín, nasledované kontrolou účinnosti, alebo
- ožiarenie pri intenzite 2,5 megaradov alebo gamalúčmi, nasledované kontrolou účinnosti, alebo
- zmena hodnoty pH na hodnotu 5, nasledovaná kontrolou účinnosti, alebo
- ošetrenie uvedené v kapitole 4 tejto prílohy, alebo
- akékoľvek iné ošetrenie alebo proces, ktorý bude stanovený v súlade s postupom ustanoveným v článku 18.

B. Obchod

Obchod s krvou a výrobkami z krvi podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat, ustanoveným v kapitole II tejto smernice, a podmienkam ustanoveným v smernici 90/667/EHS.

C. Dovoz

1. Dovoz krvi podlieha podmienkam týkajúcim sa zdravia zvierat, ustanoveným v kapitole 10 tejto prílohy.
2. a) Dovoz výrobkov z krvi sa povoľuje za predpokladu, že každá zásielka je sprevádzaná certifikátom, ktorého forma sa určí v súlade s postupom ustanoveným v článku 18, potvrdzujúcim, že:
 - výrobky pochádzajú z tretej krajiny, v ktorej nebol zaznamenaný počas 24 mesiacov žiaden prípad slintačky a krívačky a nebol zaznamenaný počas 12 mesiacov žiaden prípad vezikulárnej stomatitídy, vezikulárnej choroby ošipaných, moru hovädzieho dobytká, moru malých prežúvavcov, horúčky údolia Rift, zhubnej katarálnej horúčky oviec, afrického moru koní, klasického moru ošipaných, afrického moru ošipaných, pseudo-moru hydiny alebo moru hydiny u vnímavých druhov a v ktorej nebola vykonaná vakcinácia proti týmto chorobám počas najmenej 12 mesiacov. Zdravotný certifikát sa môže vystaviť podľa druhu zvieratá, z ktorého výrobky z krvi pochádzajú, alebo
 - v prípade výrobkov z krvi pochádzajúcich z hovädzieho dobytká tieto pochádzajú z oblasti tretej krajiny spĺňajúcej podmienky stanovené v prvej zarážke, z ktorej je dovoz hovädzieho dobytká, čerstvého mäsa z hovädzieho dobytká a spermy hovädzieho dobytká povolený na základe legislatívy spoločenstva. Krv, z ktorej sú takéto výrobky vyrobené, musí byť z hovädzieho dobytká z takejto oblasti tretej krajiny a musí sa zhromažďovať:
 - na bitúnkoch schválených v súlade s legislatívou spoločenstva alebo
 - na bitúnkoch schválených a kontrolovaných príslušnými orgánmi tretej krajiny. Komisia a členským štátom sa musí oznámiť adresa a schvaľovacie číslo takýchto bitúnkov, alebo
 - v prípade výrobkov z krvi pochádzajúcich z hovädzieho dobytká boli podrobené úplnému ošetreniu zaručujúcu neprítomnosť patogénov chorôb hovädzieho dobytká uvedených v prvej zarážke alebo
 - v prípade výrobkov z krvi pochádzajúcich z hovädzieho dobytká spĺňajú podmienky uvedené v kapitole 10 tejto prílohy. V takýchto prípadoch sa nesmie obal počas skladovania otvoriť a spracovateľský podnik musí vykonať úplné ošetrenie dotknutých produktov.
- b) Osobitné podmienky týkajúce sa dovozu výrobkov určených na použitie pre diagnózy *in vitro* a laboratórnych reagentov sa musia stanoviť v prípade potreby v súlade s postupom ustanoveným v článku 18.

III. Všeobecné ustanovenia

Podrobné pravidlá uplatňovania tejto kapitoly sa majú v prípade potreby prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 18.“