NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 523/2008

z 11. júna 2008,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy VIII, X a XI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokiaľ ide o dovoz krvných produktov na výrobu technických výrobkov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktorým sa stanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa živočíšnych vedľajších produktov neurčených na ľudskú spotrebu ([1]), a najmä na jeho článok 4 ods. 4, článok 28 druhý odsek, článok 29 ods. 3 prvý pododsek a článok 32 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1774/2002 sa stanovujú veterinárne a zdravotné požiadavky na dovoz krvných produktov určených na technické účely do Spoločenstva a ich tranzit cez jeho územie vrátane vzorových dovozných zdravotných osvedčení a zoznamu krajín, z ktorých je dovoz povolený.

(2) V nariadení (ES) č. 1774/2002 sa stanovuje, že živočíšne vedľajšie produkty, ktoré sa získali zo zvierat ošetrených niektorými látkami zakázanými na základe smernice Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytka, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS ([2]), sa môžu dovážať do Spoločenstva iba v súlade s nariadením (ES) č. 1774/2002 alebo osobitným pravidlami, ktoré sa majú ustanoviť.

(3) Možnosť dovážať takéto krvné produkty je dôležitá pre odvetvie biotechnológie na výrobu rôznych technických výrobkov používaných najmä farmaceutickým a výskumným spoločenstvom. Keďže tieto produkty nie sú určené na spotrebu ľudí alebo zvierat a počas ich spracovania a technického používania neohrozujú zdravie ľudí a zvierat, hoci sa získali zo zvierat ošetrených niektorými látkami zakázanými na základe smernice 96/22/ES, je vhodné povoliť dovoz takýchto krvných produktov do Spoločenstva.

(4) V nariadení (ES) č. 1774/2002 sa stanovuje, že krvné produkty používané na výrobu technických výrobkov sa musia špecifickým spôsobom spracovať a pochádzať z krajiny alebo oblasti bez výskytu niektorých chorôb bez očkovania. Niektoré krajiny alebo oblasti sú však oprávnené dodávať čerstvé mäso prežúvavcov do Spoločenstva, pretože sa v nich na základe očkovania nevyskytuje krívačka a slintačka za predpokladu, že je riziko týkajúcesa možného rozšírenia vírusov mierne. Je rovnako vhodné umožniť dovoz nespracovaných krvných produktov z prežúvavcov z takýchto krajín alebo oblastí pod podmienkou, že sa tieto produkty prepravia na miesto ich určenia za bezpečných podmienok na ďalšie spracovanie.

(5) V nariadení (ES) č. 1774/2002 sa taktiež stanovuje, že v prípade krvných produktov získaných z prežúvavcov musí byť oblasť pôvodu oprávnená na dovoz živých zvierat rovnakých druhov do Spoločenstva. Podľa medzinárodných noriem je pravdepodobnosť prenosu rizikových chorôb v prípade krvných produktov nižšia ako v prípade živých zvierat. Je preto vhodné vypustiť túto podmienku z príslušných požiadaviek.

(6) V časti VI bode A prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 sa uvádzajú zoznamy tretích krajín, z ktorých členské štáty môžu povoliť dovoz krvných produktov určených na technické účely. Tieto zoznamy sa v súčasnosti obmedzujú na krajiny, z ktorých je povolený dovoz všetkých kategórií čerstvého mäsa príslušných druhov na ľudskú spotrebu.

(7) Hoci sa na základe uplatňovaných požiadaviek povoľuje spracovanie krvných produktov, tieto zoznamy by sa mali rozšíriť aj na krajiny, z ktorých nie je povolený dovoz čerstvého mäsa príslušných druhov do Spoločenstva, ktoré však môžu spĺňať požiadavky na spracovanie. Pre zreteľnosť by sa však mali ustanoviť samostatné zdravotné osvedčenia pre spracované a nespracované krvné produkty.

(8) Je vhodné aktualizovať požiadavky týkajúce sa dovozu krvných produktov z hydiny a iných druhov vtákov prostredníctvom odkazu na medzinárodné normy stanovené v Kódexe zdravia suchozemských zvierat Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE).

(9) Prílohy VIII, X a XI k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

([1]) Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 437/2008 (Ú. v. EÚ L 132, 22.5.2008, s. 7).

([2]) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3. Smernica zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/74/ES (Ú. v. EÚ L 262 14.10.2003, s. 17).

(10) Po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by sa malo stanoviť prechodné obdobie, aby sa zainteresovaným subjektom poskytol potrebný čas na dosiahnutie súladu s novými predpismi a umožnil nepretržitý dovoz krvných produktov do Spoločenstva, na ktorý sa v súčasnosti vzťahuje nariadenie (ES) č. 1774/2002.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy VIII, X a XI k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zásielky krvných produktov sprevádzané zdravotnými osvedčeniami vyplnenými a podpísanými v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1774/2002 uplatňovanými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia sa pri dovoze do Spoločenstva prijímajú najneskôr do 12. decembra 2008.

Takéto zásielky sa akceptujú taktiež najneskôr do 12. februára 2009, ak boli sprievodné zdravotné osvedčenia vyplnené a podpísané najneskôr do 12. decembra 2008.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 11. júna 2008

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

PRÍLOHA

Prílohy k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 sa menia a dopĺňajú takto:

1. V prílohe VIII sa kapitola IV nahrádza takto:

„KAPITOLA IV

Požiadavky na krv a krvné produkty s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní, používané na výrobu technických výrobkov

A. *Dovoz*

1. Dovoz krvi podlieha požiadavkám stanoveným v kapitole XI.

2. Členské štáty musia povoliť dovoz krvných produktov na výrobu technických výrobkov, vrátane materiálu získaného zo zvierat, ktorým sa podali látky zakázané na základe smernice 96/22/ES, ak:

   a) pochádzajú z tretích krajín, ktoré sú uvedené na zozname v časti VI bode A prílohy XI, ako sa uplatňuje;

   b) pochádzajú z technického závodu spĺňajúceho podmienky stanovené v tomto nariadení alebo z odberného zariadenia;

   c) sprevádza ich zdravotné osvedčenie zodpovedajúce vzoru stanovenému v kapitole 4 bode C alebo kapitole 4 bode D prílohy X podľa toho, čo je vhodné.

3. Krv, z ktorej sú získané krvné produkty určené na výrobu technických výrobkov, sa musela odobrať:

   a) na bitúnkoch schválených v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva;

   b) na bitúnkoch schválených a kontrolovaných príslušným orgánom tretej krajiny alebo

   c) živým zvieratám v zariadeniach schválených a kontrolovaných príslušným orgánom tretej krajiny.

4. Krvné produkty určené na výrobu technických výrobkov, ktoré sa získali zo zvierat patriacich do radu párnokopytníkov, nepárnokopytníkov a chobotnatcov, vrátane ich krížencov, musia spĺňať podmienky uvedené v písmene a) alebo b):

   a) produkty prešli jedným z týchto druhov spracovania, zaručujúcich neprítomnosť patogénov chorôb uvedených v písmene b):

      i) tepelné spracovanie pri teplote 65 °C počas aspoň troch hodín, s následnou kontrolou účinnosti;

      ii) ožiarenie pri 25 kGy gamalúčmi s následnou kontrolou účinnosti;

      iii) tepelné spracovanie pri minimálnej teplote 80 °C v celej hmote s následnou kontrolou účinnosti;

      iv) v prípade zvierat iných, ako sú zvieratá z čeľade sviňovité (Suidae) a pekariovité (Tayassuidae) iba: zmena pH na pH 5 počas dvoch hodín s následnou kontrolou účinnosti;

   b) v prípade krvných produktov nespracovaných v súlade s písmenom a) produkty pochádzajú z krajiny alebo oblasti:

      i) v ktorej počas 12 mesiacov nebol zaznamenaný žiadny prípad moru hovädzieho dobytka, moru malých prežúvavcov a horúčky Rift Valley a v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám;

      ii) v ktorej počas 12 mesiacov nebol zaznamenaný žiadny prípad slintačky a krívačky a v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám, alebo

v ktorej počas 12 mesiacov nebol zaznamenaný žiadny prípad slintačky a krívačky a v ktorej sa aspoň počas 12 mesiacov úradne vykonávali a kontrolovali programy očkovania proti slintačke a krívačke u domácich prežúvavcov; v takomto prípade sa po hraničnej kontrole ustanovenej v smernici 97/78/ES a v súlade s podmienkami stanovenými v článku 8 ods. 4 tejto smernice musia produkty dopraviť priamo do technického závodu určenia a musia sa prijať všetky bezpečnostné opatrenia vrátane bezpečnej likvidácie odpadu, nepoužitého alebo nadbytočného materiálu, aby sa zabránilo riziku rozšírenia chorôb na zvieratá alebo ľudí.

V prípade zvierat iných, ako sú zvieratá z čeľade sviňovité (Suidae) a pekariovité (Tayassuidae), sa okrem ustanovení bodov i) a ii) musí dodržať jedna z týchto podmienok:

— v krajine alebo oblasti pôvodu počas 12 mesiacov nebol zaznamenaný žiadny prípad vezikulárnej stomatitídy a modrého jazyka (vrátane prítomnosti séropozitívnych zvierat) a u vnímavých druhov sa aspoň počas 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám,

— produkty sa musia po hraničnej kontrole ustanovenej v smernici 97/78/ES a v súlade s podmienkami stanovenými v článku 8 ods. 4 tejto smernice dopraviť priamo do technického závodu určenia a musia sa prijať všetky bezpečnostné opatrenia vrátane bezpečnej likvidácie odpadu, nepoužitého alebo nadbytočného materiálu, aby sa zabránilo riziku rozšírenia chorôb na zvieratá alebo ľudí.

V prípade zvierat z čeľade sviňovité (Suidae) a pekariovité (Tayassuidae), okrem ustanovení bodov i) a ii), nebol v krajine alebo oblasti pôvodu aspoň počas 12 mesiacov zaznamenaný žiadny prípad vezikulárnej choroby ošípaných, klasického moru ošípaných a afrického moru ošípaných, aspoň počas 12 mesiacov sa nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám a je splnená jedna z týchto podmienok:

— v krajine alebo oblasti pôvodu nebol počas 12 mesiacov zaznamenaný žiadny prípad vezikulárnej stomatitídy (vrátane prítomnosti séropozitívnych zvierat) a u vnímavých druhov sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti tejto chorobe,

— produkty sa musia po hraničnej kontrole ustanovenej v smernici 97/78/ES a v súlade s podmienkami stanovenými v článku 8 ods. 4 tejto smernice dopraviť priamo do technického závodu určenia a musia sa prijať všetky bezpečnostné opatrenia vrátane bezpečnej likvidácie odpadu, nepoužitého alebo nadbytočného materiálu, aby sa zabránilo riziku rozšírenia chorôb na zvieratá alebo ľudí.

5. Krvné produkty určené na výrobu technických výrobkov, ktoré sa získali z hydiny a iných druhov vtákov, musia spĺňať podmienky uvedené v písmene a) alebo b):

a) produkty prešli jedným z týchto druhov spracovania, zaručujúcich neprítomnosť patogénov chorôb uvedených v písmene b):

i) tepelné spracovanie pri teplote 65 °C počas aspoň troch hodín, s následnou kontrolou účinnosti;

ii) ožiarenie pri 25 kGy gamalúčmi s následnou kontrolou účinnosti;

iii) tepelné spracovanie pri minimálnej teplote 70 °C v celej hmote s následnou kontrolou účinnosti;

b) v prípade krvných produktov nespracovaných v súlade s písmenom a) produkty pochádzajú z krajiny alebo oblasti:

i) v ktorej sa nevyskytol pseudomor hydiny a vysoko patogénna vtáčia chrípka, ako sa definujú v Kódexe zdravia suchozemských zvierat OIE;

ii) v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti vtáčej chrípke;

iii) v ktorej neboli hydina a ostatné druhy vtákov, z ktorých sa produkty získali, očkované proti pseudomoru hydiny vakcínami pripravenými z hlavného kmeňa pseudomoru hydiny, ktorý preukazuje vyššiu patogénnosť ako lentogénne kmene vírusov.“

2. Príloha X sa mení a dopĺňa takto:

a) Kapitola 4 bod C sa nahrádza takto:

„KAPITOLA 4 bod C

Zdravotné osvedčenie

pre nespracované krvné produkty s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní, na výrobu technických výrobkov určené na odoslanie do Európskeho spoločenstva alebo tranzit (2) cez jeho územie

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ Meno Adresa Tel. č.		I.2. Referenčné číslo certifikátu	I.2.a
		I.3. Príslušný ústredný orgán	
		I.4. Príslušný miestny orgán	
I.5. Príjemca Meno Adresa PSČ Tel. č.		I.6. Osoba zodpovedná za zásielku v EÚ Meno Adresa PSČ Tel. č.	
I.7. Krajina pôvodu ISO kód	I.8. Región (oblasť) pôvodu Kód	I.9. Krajina určenia ISO kód	I.10.
I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu Meno Schvaľovacie číslo Adresa		I.12. Miesto určenia Colný sklad ☐ Meno Schvaľovacie číslo Adresa PSČ	
I.13. Miesto naloženia		I.14. Dátum odjazdu	
I.15. Dátum odjazdu Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Auto ☐ Iné ☐ Identifikácia: Odkazy na doklady:		I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ	
		I.17.	
I.18. Opis komodity		I.19. Kód tovaru (KN kód) **30.02**	
			I.20. Počet/Množstvo
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐			I.22. Počet balení
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby			I.24. Druh balenia
I.25. Komodity sú osvedčené na Technické účely ☐			
I.26. Za tranzit cez EÚ do tretej krajiny ☐ Tretia krajina ISO kód		I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐	

II.28.Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Druh komodity	Číslo schválenia podniku Výrobný podnik	Číslo zásielky

KRAJINA

Nespracované krvné produkty pre technické výrobky s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní

Časť II: Osvedčovanie

II. Zdravotnícke informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.

II. Zdravotné osvedčenie

Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si prečítal nariadenie (ES) č. 1774/2002 ([1]), a najmä jeho článok 4 ods. 1 písm. c), článok 6 a kapitolu IV prílohy VIII, a porozumel som mu a potvrdzujem, že:

II.1. opísané krvné produkty pozostávajú z krvných produktov, ktoré spĺňajú veterinárne požiadavky;

II.2. uvedené produkty pozostávajú výlučne z krvných produktov, ktoré nie sú určené na ľudskú alebo živočíšnu spotrebu;

II.3. uvedené produkty boli pripravené a uskladnené v zariadení schválenom, uznanom a kontrolovanom príslušným orgánom v súlade s článkom 18 alebo v odbernom zariadení, a ak sa to hodí, s článkom 11 nariadenia (ES) č. 1774/2002 ([2]), výlučne z týchto živočíšnych vedľajších produktov:

([2]) *buď* [— krv zabitých zvierat, ktorá je vhodná na ľudskú spotrebu v zmysle právnych predpisov Spoločenstva, ale nie je určená na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov];

([2]) *a/alebo* [— krv zabitých zvierat, ktorá je zamietnutá ako nevhodná na ľudskú spotrebu, ale nepreukazuje žiadne znaky ochorení prenosné na človeka alebo zvieratá, získaná z jatočných tiel, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu v zmysle právnych predpisov Spoločenstva];

([2]) *a/alebo* [— krv získaná zo zvierat okrem prežúvavcov, ktoré boli zabité na bitúnku po tom, ako boli podrobené kontrole pred zabitím a na základe tejto kontroly uznané v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu];

([2]) *a/alebo* [— krv a krvné produkty živočíšneho pôvodu, u ktorých neboli zaznamenané klinické príznaky žiadnej choroby, ktorá by sa prostredníctvom týchto produktov mohla preniesť na ľudí alebo zvieratá].

II.4. Krv, z ktorej sú takéto produkty vyrobené, sa odobrala:

([2]) *buď* [na bitúnkoch schválených v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva],

([2]) *alebo* [na bitúnkoch schválených a kontrolovaných príslušným orgánom tretej krajiny],

([2]) *alebo* [živým zvieratám v zariadeniach schválených a kontrolovaných príslušným orgánom tretej krajiny].

([2]) [II.5. v prípade krvných produktov získaných zo zvierat patriacich do radu párnokopytníkov, nepárnokopytníkov a chobotnatcov vrátane ich kríženców, produkty pochádzajú:

II.5.1. z krajiny, v ktorej nebol počas 12 mesiacov zaznamenaný žiadny prípad moru hovädzieho dobytka, moru malých prežúvavcov a horúčky Rift Valley a v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám.

([2]) [II.5.2. *buď* [z územia krajiny alebo oblasti s kódom … ([3]) , v ktorej počas 12 mesiacov nebol zaznamenaný žiadny prípad slintačky a krívačky a v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti tejto chorobe],

([2]) [II.5.2. *alebo* [z územia krajiny alebo oblasti s kódom… ([3]) , v ktorej počas 12 mesiacov nebol zaznamenaný žiadny prípad slintačky a krívačky a v ktorej sa aspoň počas 12 mesiacov úradne vykonávali a kontrolovali programy očkovania proti slintačke a krívačke u domácich prežúvavcov ([4])].

([2]) [II.5.3. Okrem toho, v prípade zvierat iných, ako sú zvieratá z čeľade sviňovité *(Suidae)* a pekariovité *(Tayassuidae)*:

([2]) *buď* [v krajine alebo oblasti pôvodu nebol počas 12 mesiacov zaznamenaný žiadny prípad vezikulárnej stomatitídy a modrého jazyka ([2]) (vrátane prítomnosti séropozitívnych zvierat) a v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám],

([2]) alebo [v krajine alebo oblasti pôvodu sú prítomné ([4]) séropozitívne zvieratá na vezikulárnu stomatitídu a modrý jazyk ([2])].

([2]) [II.5.4. Okrem toho, v prípade zvierat z čeľade sviňovité *(Suidae)* a pekariovité *(Tayassuidae)*:

[II.5.4.1. [v krajine alebo oblasti pôvodu nebol aspoň počas 12 mesiacov zaznamenaný žiadny prípad vezikulárnej choroby ošípaných, klasického moru ošípaných a afrického moru ošípaných a aspoň počas 12 mesiacov sa nevykonalo očkovanie proti týmto chorobám u vnímavých druhov],

([2]) [II.5.4.1. *buď* [v krajine alebo oblasti pôvodu nebol počas 12 mesiacov zaznamenaný žiadny prípad vezikulárnej stomatitídy (vrátane prítomnosti séropozitívnych zvierat) a aspoň 12 mesiacov sa nevykonalo očkovanie proti tejto chorobe],

KRAJINA

Nespracované krvné produkty pre technické výrobky s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní

II. Zdravotnícke informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.

([2]) [II.5.4.2. *alebo* [v krajine alebo oblasti pôvodu sú prítomné séropozitívne zvieratá na vezikulárnu stomatitídu ([4])]].

([2]) [II.6. v prípade krvných produktov získaných z hydiny a iných druhov vtákov pochádzajú zvieratá a produkty z územia krajiny alebo oblasti s kódom … ([5])],

v ktorej sa nevyskytol pseudomor hydiny a vysoko patogénna vtáčia chrípka, ako sa definujú v Kódexe zdravia suchozemských zvierat OIE,

v ktorej sa aspoň 12 mesiacov nevykonalo očkovanie proti vtáčej chrípke,

v ktorej neboli zvieratá, z ktorých sa produkty získali, očkované proti pseudomoru hydiny vakcínami pripravenými z hlavného kmeňa pseudomoru hydiny, ktorý preukazuje vyššiu patogénnosť ako lentogénne kmene vírusov].

II.7. Produkty boli:

([2]) *buď* [zabalené v nových alebo sterilizovaných sáčkoch alebo fľašiach],

([2]) *alebo* [prepravované hromadne v kontajneroch alebo iných prepravných prostriedkoch, ktoré boli pred použitím dôkladne vyčistené a vydezinfikované pomocou dezinfekčného prostriedku schváleného príslušným orgánom],

na vonkajšom obale alebo kontajneroch sú etikety s nápisom ‚NEURČENÉ NA ĽUDSKÚ A ŽIVOČÍŠNU SPOTREBU',

II.8. produkty boli uskladnené v uzavretom sklade,

II.9. produkty boli podrobené všetkým bezpečnostným opatreniam, aby sa pri preprave zabránilo kontaminácii patogénnymi látkami.

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.6: Osoba zodpovedná za zásielku v Európskom spoločenstve: táto kolónka sa vypĺňa len v prípade, ak ide o osvedčenie pre tranzitný tovar; môže byť vyplnená, ak ide o osvedčenie pre dovozný tovar.

— Kolónka I.12: Miesto určenia: táto kolónka sa vypĺňa len v prípade, ak ide o osvedčenie pre tranzitný tovar. Výrobky v tranzite môžu byť uskladnené iba vo voľných zónach, voľných skladoch a colných skladoch.

— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď); údaje sa uvedú v prípade vykládky a prekládky.

— Kolónka I.23: pri kontajneroch na prepravu voľne uloženého tovaru má byť uvedené číslo kontajnera a číslo plomby (ak je to možné).

— Kolónky I.26 a I.27: vyplňte podľa toho, či ide o tranzitné, alebo dovozné osvedčenie.

Časť II:

([1]) Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1.

([2]) Nehodiace sa prečiarknite.

([3]) Kód územia ako sa uvádza v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 79/542/EHS.

([4]) V tomto prípade sa produkty musia po hraničnej kontrole požadovanej v smernici 97/78/ES a v súlade so zásadami stanovenými v článku 8 ods. 4 tejto smernice prepraviť priamo do technického závodu určenia.

([5]) Kód územia ako sa uvádza v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 2006/696/ES.

— Podpis a pečiatka musia mať odlišnú farbu ako tlač.

— Poznámka pre osobu zodpovednú za zásielku v Európskom spoločenstve: toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí sprevádzať zásielku až do príchodu na miesto hraničnej kontroly.

Úradný veterinárny lekár

Meno (veľkými tlačenými písmenami): Kvalifikácia a titul:

Dátum: Podpis:

Pečiatka:"

b) Do kapitoly 4 sa dopĺňa tento bod D:

„KAPITOLA 4 BOD D

Zdravotné osvedčenie

pre spracované krvné produkty s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní, na výrobu technických výrobkov určené na odoslanie do Európskeho spoločenstva alebo tranzit ([2]) cez jeho územie

KRAJINA

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke

I.1. Odosielateľ
Meno
Adresa
Tel. č.

I.2. Referenčné číslo certifikátu | I.2.a

I.3. Príslušný ústredný orgán

I.4. Príslušný miestny orgán

I.5. Príjemca
Meno
Adresa
PSČ
Tel. č.

I.6. Osoba zodpovedná za zásielku v EÚ
Meno
Adresa
PSČ
Tel. č.

I.7. Krajina pôvodu ISO kód | I.8. Región (oblasť) pôvodu Kód

I.9. Krajina určenia ISO kód | I.10.

I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu
Meno Schvaľovacie číslo
Adresa

I.12. Miesto určenia
Colný sklad ☐
Meno Schvaľovacie číslo
Adresa
PSČ

I.13. Miesto naloženia

I.14. Dátum odjazdu

I.15. Dopravný prostriedok
Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐
Auto ☐ Iné ☐
Identifikácia:
Odkazy na doklady:

I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ

I.17.

I.18. Opis komodity

I.19. Kód tovaru (KN kód)
30.02

I.20. Počet/Množstvo

I.21. Teplota produktov
Teplota prostredia ☐ Chladné ☐ Mrazené ☐

I.22. Počet balení

I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby

I.24. Druh balenia

I.25. Komodity sú osvedčené na
Technické účely ☐

I.26. Za tranzit cez EÚ do tretej krajiny ☐
Tretia krajina ISO kód

I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ ☐

I.28.Označenie komodity

Druh (Vedecký názov)	Druh komodity	Číslo schválenia podniku Výrobný podnik	Číslo zásielky

KRAJINA

Spracované krvné produkty pre technické výrobky s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní

Časť II: Osvedčovanie

II. Zdravotnícke informácie

II.a. Referenčné číslo osvedčenia

II.b.

II. **Zdravotné osvedčenie**

Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si prečítal nariadenie (ES) č. 1774/2002 ([1]), a najmä jeho článok 4 ods. 1 písm. c), článok 6 a kapitolu IV prílohy VIII, a porozumel som mu a potvrdzujem, že:

II.1. opísané krvné produkty pozostávajú z krvných produktov, ktoré spĺňajú uvedené požiadavky;

II.2. uvedené produkty pozostávajú výlučne z krvných produktov, ktoré nie sú určené na ľudskú alebo živočíšnu spotrebu;

II.3. uvedené produkty boli pripravené a uskladnené v zariadení schválenom, uznanom a kontrolovanom príslušným orgánom v súlade s článkom 18 alebo v odbernom zariadení, a ak sa to hodí, s článkom 11 nariadenia (ES) č. 1774/2002 ([2]) , výlučne z týchto živočíšnych vedľajších produktov:

([2]) *buď* [— krv zabitých zvierat, ktorá je vhodná na ľudskú spotrebu v zmysle právnych predpisov Spoločenstva, ale nie je určená na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov];

([2]) *a/alebo* [— krv zabitých zvierat, ktorá je zamietnutá ako nevhodná na ľudskú spotrebu, ale nepreukazuje žiadne znaky ochorení prenosné na človeka alebo zvieratá, získaná z jatočných tiel, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu v zmysle právnych predpisov Spoločenstva];

([2]) *a/alebo* [— krv získaná zo zvierat okrem prežúvavcov, ktoré boli zabité na bitúnku po tom, ako boli podrobené kontrole pred zabitím a na základe tejto kontroly uznané v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu];

([2]) *a/alebo* [— krv a krvné produkty živočíšneho pôvodu, u ktorých neboli zaznamenané klinické príznaky žiadnej choroby, ktorá by sa prostredníctvom týchto produktov mohla preniesť na ľudí alebo zvieratá].

II.4. Krv, z ktorej sú takéto produkty vyrobené, sa odobrala:

([2]) *buď* [na bitúnkoch schválených v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva],

([2]) *alebo* [na bitúnkoch schválených a kontrolovaných príslušným orgánom tretej krajiny],

([2]) *alebo* [živým zvieratám v zariadeniach schválených a kontrolovaných príslušným orgánom tretej krajiny].

([2]) [II.5. Krvné produkty, ktoré sa získali z párnokopytníkov, nepárnokopytníkov a chobotnatcov vrátane ich krížencov, s výnimkou sviňovitých a pekariovitých zvierat, prešli jedným z týchto druhov spracovania, zaručujúcich neprítomnosť patogénov slintačky a krívačky, vezikulárnej stomatitídy, moru hovädzieho dobytka, moru malých prežúvavcov a horúčky Rift Valley a modrého jazyka:

([2]) *buď* [tepelné spracovanie pri teplote 65 °C počas aspoň troch hodín, s následnou kontrolou účinnosti],

([2]) *alebo* [ožiarenie pri 25 kGy gamalúčmi s následnou kontrolou účinnosti],

([2]) *alebo* [zmena pH na pH 5 počas dvoch hodín s následnou kontrolou účinnosti],

([2]) *alebo* [tepelné spracovanie pri minimálnej teplote 80 °C v celej hmote s následnou kontrolou účinnosti]].

([2]) [II.6. Krvné produkty, ktoré sa získali sviňovitých a pekariovitých zvierat, hydiny a iných druhov vtákov, prešli jedným z týchto druhov spracovania, zaručujúcich neprítomnosť patogénov týchto chorôb: slintačky a krívačky, vezikulárnej stomatitídy, vezikulárneho ochorenia ošípaných, klasického moru ošípaných, afrického moru ošípaných, pseudomoru hydiny alebo vysoko patogénnej vtáčej chrípky, podľa druhu zvierat;

([2]) *buď* [tepelné spracovanie pri teplote 65 °C počas aspoň troch hodín, s následnou kontrolou účinnosti],

([2]) *alebo* [ožiarenie pri 25 kGy gamalúčmi s následnou kontrolou účinnosti],

([2]) *alebo* [tepelné spracovanie pri minimálnej teplote 80 °C v prípade zvierat čeľade sviňovité/pekariovité ([2]) a aspoň 70 °C v prípade hydiny a iných druhov vtákov ([2]) v celej hmote s následnou kontrolou účinnosti]].

([2]) [II.7. V prípade krvných produktov získaných z iných druhov, ako sú druhy uvedené v bodoch II.5. alebo II.6. produkty prešli týmto spracovaním (uveďte): …].

II.8. Produkty boli:

([2]) *buď* [zabalené v nových alebo sterilizovaných säčkoch alebo fľašiach],

([2]) *alebo* [prepravované hromadne v kontajneroch alebo iných prepravných prostriedkoch, ktoré boli pred použitím dôkladne vyčistené a vydezinfikované pomocou dezinfekčného prostriedku schváleného príslušným orgánom],

na ich vonkajšom obale alebo kontajneroch sú etikety s nápisom ‚NEURČENÉ NA ĽUDSKÚ A ŽIVOČÍŠNU SPOTREBU‘,

KRAJINA

Spracované krvné produkty pre technické výrobky s výnimkou tých, ktoré sa získali z koní

II. Zdravotnícke informácie	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.

II.9. produkty boli uskladnené v uzavretom sklade,

II.10. produkty boli podrobené všetkým bezpečnostným opatreniam, aby sa po spracovaní zabránilo kontaminácii patogénnymi látkami.

Poznámky

Časť I:

— Kolónka I.6: Osoba zodpovedná za zásielku v Európskom spoločenstve: táto kolónka sa vypĺňa len v prípade, ak ide o osvedčenie pre tranzitný tovar; môže byť vyplnená, ak ide o osvedčenie pre dovozný tovar.

— Kolónka I.12: Miesto určenia: táto kolónka sa vypĺňa len v prípade, ak ide o osvedčenie pre tranzitný tovar. Výrobky v tranzite môžu byť uskladnené iba vo voľných zónach, voľných skladoch a colných skladoch.

— Kolónka I.15: Registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo názov (loď); údaje sa uvedú v prípade vykládky a prekládky.

— Kolónka I.23: pri kontajneroch na prepravu voľne uloženého tovaru má byť uvedené číslo kontajnera a číslo plomby (ak je to možné).

— Kolónky I.26 a I.27: Vyplňte podľa toho, či ide o tranzitné, alebo dovozné osvedčenie.

Časť II:

([1]) Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1.

([2]) Nehodiace sa prečiarknite.

— Podpis a pečiatka musia mať odlišnú farbu ako tlač.

— Poznámka pre osobu zodpovednú za zásielku v Európskom spoločenstve: toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí sprevádzať zásielku až do príchodu na miesto hraničnej kontroly.

Úradný veterinárny lekár

Meno (veľkými tlačenými písmenami): Kvalifikácia a titul:

Dátum: Podpis:

Pečiatka:“

3. V prílohe XI sa časť VI bod A nahrádza takto:

„A. Krvné produkty:

1. Nespracované krvné produkty z kopytníkov:

Tretie krajiny alebo časti krajín uvedené v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 79/542/EHS, z ktorých je povolený dovoz čerstvého mäsa zo všetkých druhov domácich kopytníkov, a iba na obdobie uvedené v stĺpcoch 7 a 8 tejto časti,

Japonsko.

2. Nespracované krvné produkty z hydiny a iných druhov vtákov:

Tretie krajiny alebo časti krajín uvedené v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 2006/696/ES

Japonsko.

3. Nespracované krvné produkty z ostatných zvierat:

Tretie krajiny uvedené buď v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 79/542/EHS, v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu Komisie 2006/696/ES alebo v prílohe I k rozhodnutiu Komisie 2000/585/ES

Japonsko.

4. Spracované krvné produkty zo všetkých druhov zvierat:

Tretie krajiny uvedené v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 79/542/EHS, v časti 1 prílohy II k rozhodnutiu 2006/696/ES alebo v prílohe I k rozhodnutiu 2000/585/ES

Japonsko.“