PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 483/2014

ze dne 8. května 2014

o ochranných opatřeních v souvislosti s prasečí diarrhoeou způsobenou deltakoronavirem, pokud jde o veterinární požadavky pro dovoz sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat určené k výrobě krmiva pro farmová prasata na území Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství ([1]), a zejména na čl. 22 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V čl. 22 odst. 1 směrnice 97/78/ES se stanoví, že dojde-li na území třetí země k propuknutí nebo rozšíření některé choroby nebo je třeba se obávat, že by mohla jakákoliv jiná okolnost vážně ohrozit zdraví zvířat, nebo jsou-li nasnadě jiné závažné veterinární důvody, Komise neprodleně přijme z vlastního podnětu nebo na návrh některého členského státu opatření, včetně zvláštních podmínek pro produkty z celého území nebo z části území dotyčné třetí země.

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([2]) stanoví hygienická a veterinární pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty s cílem zabraňovat rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která v souvislosti s těmito produkty vznikají, a snižovat je na minimum, a zejména chránit bezpečnost krmivového řetězce. Uvedené nařízení rovněž zařazuje tyto produkty do specifických kategorií, které odpovídají úrovni rizika pro zdraví lidí a zvířat.

(3) V čl. 41 odst. 3 nařízení (ES) č. 1069/2009 se stanoví požadavky na dovoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů materiálu kategorie 3.

(4) Nařízením Komise (EU) č. 142/2011 ([3]) se stanoví prováděcí pravidla pro nařízení (ES) č. 1069/2009, včetně zvláštních požadavků na ošetření nebo zpracování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených ke krmení hospodářských zvířat, kromě zvířat kožešinových.

(5) Krevní výrobky určené k výrobě krmiva pro hospodářská zvířata, včetně sprejově sušené krve a plazmy prasat, musí být vyrobeny v souladu s přílohou X kapitolou II oddílem 2 nařízení Komise (EU) č. 142/2011. S odkazem na bod B uvedeného oddílu musí být krevní výrobky podrobeny některé ze zpracovatelských metod č. 1 až 5 nebo zpracovatelské metodě č. 7, jak je stanoveno v příloze IV kapitole III uvedeného nařízení, nebo jiné metodě, která zaručuje, že krevní výrobek splňuje mikrobiologické normy pro získané produkty stanovené v příloze X kapitole I nařízení Komise (EU) č. 142/2011. V nařízení (EU) č. 142/2011, konkrétně v příloze XIV kapitole I oddíle 1 tabulce 1 šestém sloupci druhého řádku, se rovněž stanoví, že krevní výrobky, které nejsou určené k lidské spotřebě a které lze použít jako krmivo, určené k odeslání do Unie nebo k tranzitu přes její území, musí doprovázet veterinární osvědčení vyhotovené v souladu se vzorem veterinárního osvědčení stanoveným v příloze XV kapitole 4 bodě B.

(6) Prasečí diarrhoea způsobená deltakoronavirem se vyskytuje v Asii a Severní Americe. Na území Unie tento virus nikdy zjištěn nebyl. Sprejově sušená krev a krevní plazma prasat je tradiční složkou krmiva pro selata. Nevhodné tepelné ošetření nebo kontaminace po tepelném ošetření může způsobit, že se virus prostřednictvím těchto výrobků dále rozšíří.

([1]) Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

([3]) Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

(7) Proto je nutné přezkoumat požadavky na dovoz sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat určené k výrobě krmiva pro farmová prasata.

(8) Vědecká pozorování ukazují, že prasečí koronaviry se ve výkalech prasat inaktivují při zahřátí na teplotu 71 °C, kterou je nutné udržovat po dobu 10 minut, nebo jsou-li ponechány při pokojové teplotě 20 °C po dobu 7 dnů. Virus nepřežil v experimentálně infikovaném suchém krmivu skladovaném déle než 2 týdny při teplotě 24 °C. Ve třetích zemích se pro sprejově sušenou krev a krevní plazmu obecně používá teplota 80 °C, a to zahřátím celé hmoty.

(9) Na základě těchto dostupných informací se jeví jako vhodné požadovat, aby sprejově sušená krev a krevní plazma z prasat dovezená ze třetích zemí a určená ke krmení prasat byla podrobena ošetření vysokou teplotou a následnému skladování po určitou dobu při pokojové teplotě, aby se tak zmírnilo riziko kontaminace po ošetření.

(10) S ohledem na potřebu chránit zdraví zvířat v Unii a vzhledem k vážnému ohrožení, které dotčené krevní výrobky představují, by Komise měla přijmout prozatímní ochranná opatření. Tyto výrobky by tudíž mělo při dovozu na území Unie doprovázet veterinární osvědčení v souladu se vzorem uvedeným v příloze tohoto nařízení.

(11) Prozatímní ochranná opatření by se měla použít počínaje prvním dnem po vyhlášení tohoto nařízení a měla by trvat po dobu 12 měsíců. Tato opatření mohou být změněna na základě posouzení rizika opírajícího se o nové vědecké informace.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Odchylně od ustanovení přílohy XIV kapitoly I oddílu 1 tabulky 1 šestého sloupce druhého řádku a přílohy XV kapitoly 4 bodu B nařízení (EU) č. 142/2011 musí krevní výrobky, které nejsou určené k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu, určené k odeslání do Unie nebo k tranzitu přes její území, doprovázet veterinární osvědčení v souladu se vzorem uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se na zásilky, pro něž byla osvědčení vydána počínaje prvním dnem po vyhlášení nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se do 31. května 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. května 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Veterinární osvědčení

pro krevní výrobky, které nejsou určené k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu, určené k odeslání do Evropské unie nebo k tranzitu přes její území ([2])

ZEMĚ: **Veterinární osvědčení do EU**

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce

I.1. Odesílatel Název Adresa Tel.		I.2. Číslo jednací osvědčení	I.2.a.
		I.3. Příslušný ústřední orgán	
		I.4. Příslušný místní orgán	
I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Tel.		I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Jméno Adresa PSČ Tel.	
I.7. Země původu / Kód ISO	I.8. Region původu / Kód	I.9. Země určení / Kód ISO	I.10. Region určení / Kód
I.11. Místo původu Název / Číslo schválení Adresa Název / Číslo schválení Adresa Název / Číslo schválení Adresa		I.12. Místo určení Celní sklad ☐ Název / Číslo schválení Adresa PSČ	
I.13. Místo nakládky		I.14. Datum odjezdu	
I.15. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace Odkaz na dokument		I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU	
		I.17.	
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód HS)	
		I.20. Množství	
I.21. Teplota produktů Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐		I.22. Počet balení	
I.23. Číslo plomby/kontejneru		I.24. Druh obalu	
I.25. Zboží osvědčené pro: Krmivo ☐ Technické využití ☐			
I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země ☐ Třetí země / Kód ISO		I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐	
I.28. Identifikace zboží Číslo schválení zařízení Druh (vědecký název) / Druh zboží / Výrobní závod / Číslo šarže			

ZEMĚ

Krevní výrobky, které nejsou určené k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu

Část II: Osvědčení

II.	**Zdravotní informace**	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem přečetl a porozuměl nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ([1a]) a nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ([1b]), a potvrzuji, že výše popsané krevní výrobky:

II.1. sestávají z krevních výrobků, které splňují veterinární požadavky uvedené níže;

II.2. sestávají výhradně z krevních výrobků, které nejsou určeny k lidské spotřebě;

II.3. byly připraveny a skladovány v podniku schváleném, ověřeném a dozorovaném příslušným orgánem v souladu s článkem 24 nařízení (ES) č. 1069/2009;

II.4. byly připraveny výhradně z těchto vedlejších produktů živočišného původu:

([2]) *buď* [krev poražených zvířat, která je v souladu s právními předpisy Unie vhodná k lidské spotřebě, ale která není z obchodních důvodů k lidské spotřebě určena;]

([2]) *a/nebo* [krev poražených zvířat, která byla v souladu s právními předpisy Unie prohlášena za nevhodnou k lidské spotřebě, ale zvířata nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosných na člověka nebo zvířata, a pochází z jatečně upravených těl zvířat poražených na jatkách, jež byla v souladu s právními předpisy Unie po prohlídce před porážkou shledána vhodnými k lidské spotřebě;]

II.5. za účelem inaktivace patogenních původců byly podrobeny

([2]) *buď* [zpracování v souladu se zpracovatelskou metodou ..... ([3]) podle kapitoly III přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011;]

([2]) *nebo* [metodě a parametrům, které zajišťují, že produkt je v souladu s mikrobiologickými normami stanovenými v kapitole I přílohy X nařízení (EU) č. 142/2011;]

([2]) *nebo* [v případě krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat, určených ke krmení prasat, tepelnému ošetření zahřátím celé hmoty nejméně na teplotu 80 °C, přičemž sušená krev a krevní plazma neobsahuje více než 8 % vlhkosti s vodní aktivitou (Aw) méně než 0,60;]

II.6. byly analyzovány v rámci odpovědnosti příslušného orgánu, který odebral namátkový vzorek bezprostředně před odesláním a shledal jej v souladu s těmito normami ([4]):

Salmonella: nepřítomnost v 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 v 1 g;

II.7. konečný výrobek byl:

([2]) *buď* [zabalen do nových nebo sterilizovaných pytlů]

([2]) *nebo* [přepravován volně ložený v kontejnerech nebo jiných dopravních prostředcích, které byly před použitím důkladně vyčištěny a vydezinfikovány dezinfekčním prostředkem schváleným příslušným orgánem]

a které jsou opatřeny etiketami s nápisem „NENÍ URČENO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ“;

II.8. konečný výrobek byl uložen v uzavřeném skladišti;

II.9. výrobek prošel všemi preventivními opatřeními k zabránění kontaminace patogenními původci po ošetření;

([2]) *a* [v případě krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat, určených ke krmení prasat, byl skladován za sucha při pokojové teplotě po dobu nejméně 6 týdnů;]

II.10. neobsahuje ani není získán z níže uvedeného:

([2]) *buď* [specifikovaný rizikový materiál ani strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz a zvířata, z nichž byl tento vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt získán, s výjimkou zvířat narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ([5]) do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí podlouhlého tyčovitého nástroje zavedeného do dutiny lebeční.]

([2]) *nebo* [materiál pocházející ze skotu, ovcí a koz jiných než narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE.]

ZEMĚ

Krevní výrobky, které nejsou určené k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.

Poznámky

Část I:

— Kolonka I.6.: Osoba zodpovědná za zásilku v Evropské unii: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit; může se vyplnit, jedná-li se o osvědčení pro dovážené zboží.

— Kolonka I.12.: Místo určení: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit. Produkty mohou být při tranzitu skladovány pouze ve svobodných pásmech, svobodných skladech a celních skladech.

— Kolonka I.15.: Registrační číslo (vagony nebo kontejnery a nákladní automobily), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo); informace je třeba poskytnout v případě vykládky a opětovného naložení.

— Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód HS: 05.11.91 nebo 05.11.99.

— Kolonka I.23.: V případě kontejnerů pro volně ložené látky by mělo být uvedeno číslo kontejneru a číslo plomby (v příslušném případě).

— Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat.

— Kolonky I.26. a I.27.: Vyplňte podle toho, jedná-li se o osvědčení pro tranzit nebo pro dovoz.

— Kolonka I.28.: Druh: vyberte z následujících: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia jiné než Ruminantia, Pesca, Reptilia.

Část II:

([1a]) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

([1b]) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.

([2]) Nehodící se škrtněte.

([3]) Uveďte metodu 1 až 5 nebo 7 podle situace.

([4]) Kde:

n = počet vzorků, které mají být vyšetřeny;

m = prahová hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za uspokojující, pokud počet bakterií ve všech vzorcích není vyšší než m;

M = maximální hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za neuspokojující, pokud počet bakterií v jednom nebo více vzorcích je roven M nebo vyšší; a

c = počet vzorků, jejichž bakteriální počet smí být v rozmezí mezi m a M, přičemž vzorek je ještě stále považován za přípustný, pokud je bakteriální počet ostatních vzorků roven m nebo nižší

([5]) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

— Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku.

— Poznámka pro osobu zodpovědnou za zásilku v Evropské unii: toto osvědčení slouží pouze k veterinárním účelům a musí zásilku provázet až do okamžiku, kdy dosáhne stanoviště hraniční kontroly.

Úřední veterinární lékař / úřední inspektor

Jméno (hůlkovým písmem): Kvalifikace a titul:

Datum: Podpis:

Razítko: