KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 21 päivänä kesäkuuta 1996,

eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset, annetun neuvoston direktiivin 92/118/ETY liitteessä I olevan 7 luvun muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(96/405/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/118/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 96/340/EY [2], ja erityisesti sen 15 artiklan toisen alakohdan,

sekä katsoo, että

säädettyjen säännösten soveltaminen on johtanut tiettyihin vaikeuksiin muuhun kuin ihmisravinnoksi tarkoitetun eläinperäisen veren ja verituotteiden tuonnin osalta,

on tärkeää tehdä täsmennyksiä eläinperäisten verituotteiden eri luokkien osalta sovellettaviin sääntöihin,

selvyyden vuoksi olisi direktiivin 92/118/ETY liitteessä I oleva 7 luku muotoiltava uudelleen, ja

tässä päätöksessä määrätyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 92/118/ETY liitteessä I oleva luku 7 tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 1996.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 21 päivänä kesäkuuta 1996.

Komission puolesta

Franz FISCHLER

Komission jäsen

---

[1] EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 49
[2] EYVL N:o L 129, 30.5.1996, s. 35

LIITE

"7 LUKU

Kavio- ja sorkkaeläinten sekä siipikarjan veri ja veriperäiset verituotteet

(hevoseläinseerumia lukuun ottamatta)

I. *Ihmisravinnoksi tarkoitettu tuore veri ja verituotteet:*

a) Kauppa

1. Kavio- ja sorkkaeläinten sekä siipikarjan ihmisravinnoksi tarkoitetun tuoreen veren kaupassa sovelletaan samoja eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia kuin tuoreen lihan osalta neuvoston direktiivin 72/461/ETY (1), 91/494/ETY (2) tai 91/495/ETY (3) mukaisesti.

2. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen verituotteiden kauppaa koskevat tämän direktiivin II luvussa säädetyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.

b) Tuonti

1. Kotieläiminä pidettävien kavio- ja sorkkaeläinten ihmisravinnoksi tarkoitetun tuoreen veren tuonti kielletään neuvoston direktiivin 72/462/ETY (4) mukaisesti.

   Ihmisravinnoksi tarkoitetun kotieläimenä pidettävän siipikarjan tuoreen veren tuontia koskevat direktiivissä 91/494/ETY säädetyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.

   Tarhatun riistan ihmisravinnoksi tarkoitetun tuoreen veren tuontiin sovelletaan tässä liitteessä olevassa 11 luvussa määrättyjä eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia.

2. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen verituotteiden, mukaan lukien neuvoston direktiivissä 77/99/ETY (5) tarkoitetut tuotteet, tuonnissa sovelletaan samoja eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia kuin lihavalmisteiden osalta direktiivin 72/462/ETY ja direktiivin 92/118/ETY mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta veripohjaisten jalostettujen eläinvalkuaisten osalta tässä liitteessä olevassa 6 luvussa tarkoitettujen sääntöjen soveltamista.

II. *Muuhun kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu tuore veri ja verituotteet*

a) Määritelmät

Tässä kohdassa tarkoitetaan

'verellä'

direktiivissä 90/667/ETY "vähäriskiseksi aineeksi" määriteltyä kokoverta.

'verituotteilla'

— verifraktioita, joille on voitu tehdä muu kuin direktiivissä 90/667/ETY säädetty käsittely,
tai
— verta, jolle on tehty muu kuin direktiivissä 90/667/ETY säädetty käsittely.

'in vitro -analyysillä'

pakattua, lopullisen käyttäjän kannalta käyttövalmista tuotetta, joka sisältää verituotteen ja jota käytetään reagenssina, reagenssituotetta, kalibrointivälinettä, testipakkausta tai mitä tahansa muuta yksistään tai yhdistelmänä käytettävää tuotetta, joka on valmistettu ihmis- tai eläinperäisten näytteiden "in vitro" -tutkimukseen, lukuun ottamatta elinten- ja verenluovutusta, yksinomaan tai pääasiallisesti fysiologisen tilan, terveydentilan, sairauden tai geneettisen epänormaaliuden analysoimiseksi tai turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten reagenssien kanssa.

(1) EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 24
(2) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 35
(3) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 41
(4) EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 28
(5) EYVL N:o L 26, 31.1.1977, s. 85

'laboratorioreagenssilla'

pakattua, lopullisen käyttäjän kannalta käyttövalmista tuotetta, joka sisältää verituotteen ja jota käytetään reagenssina, tai reagenssituotetta, jota käytetään yksistään tai yhdistelmänä ja joka on valmistettu laboratoriokäyttöön.

'täydellisellä käsittelyllä'

— lämpökäsittelyä 65 °C:n lämpötilassa vähintään kolmen tunnin ajan, jonka jälkeen tehdään tehokkuuskoe,

tai

— säteilytystä 2,5 megaradiaanin säteilyllä tai gammasäteilyllä, jonka jälkeen tehdään tehokkuuskoe,

tai

— pH:n muuttamista pH5:ksi kahden tunnin ajan, jonka jälkeen tehdään tehokkuuskoe,

tai

— tässä liitteessä olevassa 4 luvussa määrättyä käsittelyä, tai

— mitä tahansa 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti vahvistettavaa muuta käsittelyä tai menetelmää.

b) Kauppa

Veren ja verituotteiden kauppaa koskevat tämän direktiivin II luvussa säädetyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset ja direktiivissä 90/667/ETY säädetyt vaatimukset.

c) Tuonti

1. Veren tuontia koskevat tämän direktiivin liitteessä I olevassa 10 luvussa määrätyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.

2. a) Verituotteiden tuonti sallitaan sillä edellytyksellä, että kunkin erän mukana on todistus, jonka malli on vahvistettava 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen ja jossa vahvistetaan, että

— ne ovat joko peräisin kolmannesta maasta, jossa ei ole tartuntaherkkien lajien osalta todettu ainuttakaan suu- ja sorkkatautitapausta vähintään 24 kuukauteen eikä ainuttakaan vesicular stomatitis -tautiin, swine vesicular -tautiin, karjaruttoon, pienten märehtijäin ruttoon, Rift Valley -kuumeeseen, lampaiden bluetongue-tautiin, afrikkalaiseen hevosruttoon, klassiseen sikaruttoon, afrikkalaiseen sikaruttoon, Newcastlen tautiin tai lintuinfluenssaan liittyvää tapausta ole todettu 12 kuukauteen ja joissa ei ole rokotettu mainittuja tauteja vastaan vähintään viimeiseen 12 kuukauteen; terveystodistus voidaan laatia sen eläinlajin mukaan, josta verituotteet on saatu,

tai

— jos on kyse naudoista saaduista verituotteista, niiden on oltava peräisin sellaisesta kolmannen maan osasta, joka täyttää ensimmäisessä luetelmakohdassa esitetyt vaatimukset ja jolta nautaeläinten, niiden tuoreen lihan tai siemennesteen tuonti on sallittu yhteisön lainsäädännön mukaisesti; tällöin veren, josta tuotteet on valmistettu, on oltava peräisin kolmannen maan kyseisen osan alkuperää olevista naudoista ja oltava kerätty joko

— yhteisön lainsäädännön mukaisesti hyväksytyissä teurastamoissa,

tai

— kolmannen maan toimivaltaisten viranomaisten tätä tarkoitusta varten hyväksymissä ja valvomissa teurastamoissa; näiden teurastamojen osoite ja hyväksyntänumero on annettava komissiolle ja jäsenvaltioille tiedoksi

tai

— jos on kyse naudoista saaduista verituotteista, on tuotteille täytynyt tehdä täydellinen käsittely, jolla varmistetaan ensimmäisessä luetelmakohdassa lueteltujen nautoja koskevien tautien taudinaiheuttajien tuhoutuminen

tai

— jos on kyse naudoista saaduista verituotteista, on niiden täytettävä tässä liitteessä olevassa 10 luvussa esitetyt vaatimukset; tällöin pakkauksia ei saa avata varastoinnin aikana, ja jalostuslaitoksen on tehtävä näille tuotteille täydellinen käsittely.

b) In vitro -analyysien ja laboratorioreagenssien tuontia koskevia erityisiä edellytyksiä vahvistetaan tarvittaessa 18 artiklan mukaisesti.

III. *Yleistä*

Tämän luvun soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on tarvittaessa vahvistettava 18 artiklan mukaisesti."