KOMMISSIONENS BESLUT

av den 21 juni 1996

om ändring av bilaga I kapitel 7 till rådets direktiv 91/118/EEG om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG

(Text av betydelse för EES)

(96/405/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A.I till direktiv 89/662/EEG och i fråga om patogener, i direktiv 90/425/EEG [1], senast ändrat genom kommissionens beslut 96/340/EG [2], särskilt artikel 15 andra stycket i detta, och

med beaktande av följande:

Tillämpningen av de antagna bestämmelserna har medfört vissa svårigheter i fråga om import av blod och blodprodukter av animaliskt ursprung som inte är avsedda som livsmedel.

Närmare föreskrifter bör antas för de bestämmelser som skall tillämpas på olika kategorier av blodprodukter av animaliskt ursprung.

För tydlighetens skull bör bilaga I kapitel 7 till direktiv 92/118/EEG omformuleras.

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel 7 i bilaga I till direktiv 92/118/EEG skall ersättas med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den 1 juli 1996.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 juni 1996.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

---

[1] EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 49.
[2] EGT nr L 129, 30.5.1996, s. 35.

BILAGA

"KAPITEL 7

Blod och blodprodukter av hovdjur och fjäderfä

(med undantag av serum från hästdjur)

I. *Färskt blod och blodprodukter avsedda som livsmedel:*

A. Handel:

1. Handel med färskt blod av hovdjur och fjäderfä avsett som livsmedel skall omfattas av samma djurhälsokrav som gäller för färskt kött i enlighet med rådets direktiv 72/461/EEG (1), 91/494/EEG (2) eller 91/495/EEG (3).

2. Handel med blodprodukter avsedda som livsmedel skall omfattas av de djurhälsokrav som föreskrivs i kapitel II i detta direktiv.

B. Import:

1. Import av färskt blod av tama hovdjur avsett som livsmedel är förbjudet i enlighet med rådets direktiv 72/462/EEG (4).

   Import av färskt blod av tamfjäderfä avsett som livsmedel skall omfattas av de djurhälsokrav som föreskrivs i direktiv 91/494/EEG.

   Import av färskt blod från hägnat vilt avsett som livsmedel skall omfattas av de djurhälsokrav som föreskrivs i kapitel 11 i denna bilaga.

2. Import av blodprodukter avsedda som livsmedel, däri inbegripet de som avses i rådets direktiv 77/99/EEG (5), skall omfattas av samma djurhälsovillkor som de som gäller för köttprodukter i enlighet med direktiv 72/462/EEG respektive detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av de regler som anges i kapitel 6 i denna bilaga i fråga om bearbetat animaliskt protein.

II. *Färskt blod och blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel:*

A. Definitioner

I denna punkt används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

blod:

helblod definierat som 'lågriskmaterial' i enlighet med direktiv 90/667/EEG.

blodprodukter:

— beståndsdelar av blod som kan ha genomgått en annan behandling än den som föreskrivs i direktiv 90/667/EEG, eller
— blod som har genomgått den behandling som föreskrivs i direktiv 90/667/EEG.

produkter som används för in vitro-diagnos:

en förpackad produkt, färdig att användas av slutanvändaren, som innehåller en blodprodukt och används som reagens, reagensprodukt, kalibreringsmedel, kit eller något annat system som används ensamt eller med något annat system, som genom sin framställning är avsedd att användas *in vitro* vid undersökning av prover av humant eller animaliskt ursprung, med undantag av donerade organ eller donerat blod, med den enda eller huvudsakliga målsättningen att ställa diagnos på fysiskt tillstånd, hälsotillstånd, sjukdom eller genetisk anomali för att fastställa riskfrihet och förenlighet med eventuella andra reagenser.

(1) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 24.
(2) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 35.
(3) EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 41.
(4) EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.
(5) EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 85.

laboratoriereagens:

en förpackad produkt, färdig att användas av slutanvändaren, som innehåller en blodprodukt och som används som reagens eller reagensprodukt, ensam eller i kombination med något annat, och som genom sin framställning är avsedd att användas i ett laboratorium.

fullständig behandling:

— värmebehandling vid 65° under minst 3 timmar, åtföljd av ett effektivitetstest, eller
— betrålning med 2,5 megarad eller gammastrålar, åtföljd av ett effektivitetstest, eller
— ändring av pH-värdet till pH 5 under 2 timmar, efterföljd av ett effektivitetstest, eller
— den behandling som föreskrivs i kapitel 4 i denna bilaga, eller
— all annan typ av behandling som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18.

B. Handel

Handel med blod och blodprodukter skall omfattas av de djurhälsokrav som fastställs i kapitel II i detta direktiv och de krav som fastställs i direktiv 90/667/EEG.

C. Import

1. Import av blod skall omfattas av de djurhälsokrav som fastställs i kapitel 10 i denna bilaga.

2. a) Import av blodprodukter skall tillåtas på villkor att varje sändning åtföljs av ett intyg vars utformning skall fastställas enligt förfarandet i artikel 18 och vari intygas att

— produkterna har sitt ursprung i ett tredje land i vilket inga fall av mul- och klövsjuka har konstaterats under minst 24 månader och att inga fall av vesikulär stomatit, vesikulär svinsjuka, boskapspest, peste des petits ruminants, Rift valley-feber, blue tongue, hästpest, klassisk svinpest, afrikansk svinpest, Newcastle-sjuka och hönspest har konstaterats under minst 12 månader och i vilket inga vaccineringar mot dessa sjukdomar har utförts under minst 12 månader; hälsointyget får upprättas efter djurart från vilken blodprodukterna kommer,

eller

— i fråga om blodprodukter från nötkreatur, de har sitt ursprung i en del av ett tredje land som uppfyller villkoren i första strecksatsen och från vilken import av nötkreatur, färskt nötkött eller sperma från nötkreatur är tillåten enligt gemenskapslagstiftningen; i detta fall skall det blod ur vilket produkterna har framställts komma från nötkreatur som har sitt ursprung i denna del av det tredje landet och ha insamlats

  — i slakterier som godkänts i enlighet med gemenskapslagstiftningen, eller
  — i slakterier som godkänts och övervakas av de behöriga myndigheterna i det tredje landet; dessa slakteriers adress och godkännandenummer skall meddelas kommissionen och medlemsstaterna,

eller,

— i fråga om blodprodukter från nötkreatur, de har genomgått en fullständig behandling som garanterar avsaknad av patogener av de nötkreatursjukdomar som anges i första strecksatsen,

eller,

— i fråga om blodprodukter från nötkreatur, de uppfyller kraven i kapitel 10 i denna bilaga. I det fallet får förpackningarna inte öppnas under lagringen och bearbetningsföretaget måste göra en fullständig behandling av de berörda produkterna.

b) Särskilda krav för import av produkter som används för *in vitro*-diagnos och som laboratoriereagenser skall vid behov fastställas enligt förfarandet i artikel 18.

III. *Allmänna bestämmelser:*

Tillämpningsföreskrifter för detta kapitel skall vid behov fastställas enligt förfarandet i artikel 18."