BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 21 juni 1996

houdende wijziging van bijlage I, hoofdstuk 7, bij Richtlijn 92/118/EEG van de Raad tot vaststelling van de veterinairrechtelijke en de gezondheidsvoorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van produkten waarvoor ten aanzien van deze voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving geldt als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 89/662/EEG, en, wat ziekteverwekkers betreft, van Richtlijn 90/425/EEG

(Voor de EER relevante tekst)

(96/405/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 92/118/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke en de gezondheidsvoorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van produkten waarvoor ten aanzien van deze voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving geldt als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 89/662/EEG, en wat ziekteverwekkers betreft, van Richtlijn 90/425/EEG [1], laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 96/340/EG van de Commissie [2], en met name op artikel 15, tweede alinea,

Overwegende dat zich bij de toepassing van de voorschriften moeilijkheden hebben voorgedaan bij de invoer van bloed en bloedprodukten van dierlijke oorsprong, niet bestemd voor menselijke consumptie;

Overwegende dat de voorschriften voor de verschillende categorieën bloedprodukten van dierlijke oorsprong moeten worden verduidelijkt;

Overwegende dat voor de duidelijkheid hoofdstuk 7 van bijlage I bij Richtlijn 92/118/EEG moet worden vervangen;

Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Hoofdstuk 7 van bijlage I bij Richtlijn 92/118/EEG wordt vervangen door de bijlage bij deze beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is van toepassing met ingang van 1 juli 1996.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 21 juni 1996.

Voor de Commissie
Franz FISCHLER
Lid van de Commissie

---

[1] PB nr. L 62 van 15. 3. 1993, blz. 49.
[2] PB nr. L 129 van 30. 5. 1996, blz. 35.

BIJLAGE

„HOOFDSTUK 7

Bloed en bloedprodukten van hoefdieren en van pluimvee

(met uitzondering van serum van paardachtigen)

I. *Vers bloed en bloedprodukten, bestemd voor menselijke consumptie*

A. Handelsverkeer

1. Voor het handelsverkeer van voor menselijke consumptie bestemd vers bloed van hoefdieren en van pluimvee gelden de veterinairrechtelijke voorschriften die voor vers vlees zijn vastgesteld bij Richtlijn 72/461/EEG (1), Richtlijn 91/494/EEG (2) of Richtlijn 91/495/EEG (3) van de Raad.

2. Voor het handelsverkeer van voor menselijke consumptie bestemde bloedprodukten gelden de veterinairrechtelijke voorschriften die zijn vastgesteld in hoofdstuk II van deze richtlijn.

B. Invoer

1. De invoer van voor menselijke consumptie bestemd vers bloed van gedomesticeerde hoefdieren is verboden bij Richtlijn 72/462/EEG van de Raad (4).

   Voor de invoer van voor menselijke consumptie bestemd vers bloed van gedomesticeerd pluimvee gelden de veterinairrechtelijke voorschriften van Richtlijn 91/494/EEG.

   Voor de invoer van voor menselijke consumptie bestemd vers bloed van gekweekt wild gelden de veterinairrechtelijke voorschriften die zijn vastgesteld in hoofdstuk 11 van deze bijlage.

2. Voor de invoer van voor menselijke consumptie bestemde bloedprodukten, met inbegrip van die welke zijn bedoeld in Richtlijn 77/99/EEG van de Raad (5), gelden de veterinairrechtelijke voorschriften die voor vleesprodukten zijn vastgesteld bij Richtlijn 72/462/EEG en bij deze richtlijn, onverminderd de in hoofdstuk 6 van deze bijlage bedoelde voorschriften voor uit bloed verkregen verwerkte dierlijke eiwitten.

II. *Vers bloed en bloedprodukten, niet bestemd voor menselijke consumptie*

A. Definities

In dit punt wordt verstaan onder:

bloed:

volledig bloed dat voldoet aan de definitie van „laagrisicomateriaal" in Richtlijn 90/667/EEG;

bloedprodukten:

— de bloedfracties die een andere dan de bij Richtlijn 90/667/EEG vastgestelde behandeling kunnen hebben ondergaan,

of

— bloed dat een andere dan de bij Richtlijn 90/667/EEG vastgestelde behandeling heeft ondergaan;

in-vitro-diagnostica:

een verpakt produkt, klaar om door de eindgebruiker te worden gebruikt, dat een bloedprodukt bevat, dat wordt gebruikt als reagens, reagensprodukt, kaliber, kit of anderszins, dat alleen of in combinatie wordt gebruikt, dat in verband met de fabricage bestemd is om in vitro te worden gebruikt bij onderzoek van monsters van menselijke of dierlijke oorsprong, behalve bij het afstaan van organen en bloed, met als enige of belangrijkste doel de diagnose van een fysiologische toestand, een gezondheidstoestand, een ziekte of een genetische anomalie of teneinde de veiligheid te bepalen en de compatibiliteit met eventuele reagentia;

laboratoriumreagens:

een verpakt produkt, klaar om door de eindgebruiker te worden gebruikt, dat een bloedprodukt bevat, dat wordt gebruikt als reagens of reagensprodukt, dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en dat in verband met de fabricage bestemd is om in een laboratorium te worden gebruikt;

(1) PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 24.
(2) PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 35.
(3) PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 41.
(4) PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 28.
(5) PB nr. L 26 van 31. 1. 1977, blz. 85.

volledige behandeling:

— warmtebehandeling bij een temperatuur van 65 °C gedurende ten minste drie uur, gevolgd door een test op de doeltreffendheid,

of

— bestraling met een straling van 2,5 megarad of met gammastralen, gevolgd door een test op de doeltreffendheid,

of

— wijziging van de pH-waarde in pH 5 gedurende twee uur, gevogld door een test op de doeltreffendheid,

of

— de in hoofdstuk 4 van deze bijlage vastgestelde behandeling,

of

— elke andere behandeling of methode vastgesteld volgens de in artikel 18 van deze richtlijn bedoelde procedure.

B. Handelsverkeer

Voor het handelsverkeer van bloed en bloedprodukten gelden de veterinairrechtelijke voorschriften die zijn vastgesteld in hoofdstuk II van deze richtlijn en de voorschriften van Richtlijn 90/667/EEG.

C. Invoer

1. Voor de invoer van bloed gelden de veterinairrechtelijke voorschriften die zijn vastgesteld in hoofdstuk 10 van deze bijlage.

2. a) De invoer van bloedprodukten is toegestaan op voorwaarde dat elke partij vergezeld gaat van een certificaat volgens het model dat wordt vastgesteld volgens de in artikel 18 bedoelde procedure, waarin wordt verklaard dat:

— zij komen uit een derde land waar, bij de voor de ziekte vatbare soorten, ten minste in de laatste 24 maanden geen enkel geval van mond- en klauwzeer en ten minste in de laatste twaalf maanden geen enkel geval van vesiculaire stomatitis, vesiculaire varkensziekte, runderpest, „peste des petits ruminants", Riftdalkoorts, blue tongue, paardepest, klassieke varkenspest, Afrikaanse varkenspest, Newcastle disease en aviaire influenza is geconstateerd en waar in de laatste twaalf maanden tegen geen van deze ziekten is ingeënt. Het gezondheidscertificaat kan worden opgesteld naar gelang van de diersoort waarvan de bloedprodukten afkomstig zijn,

of

— indien het gaat om bloedprodukten van runderen, zij komen uit een deel van een derde land dat voldoet aan het bepaalde in het eerste streepje, en waaruit overeenkomstig de communautaire wetgeving de invoer van runderen, alsmede van vers vlees en van sperma daarvan is toegestaan. In dat geval moet het bloed waarmee de produkten zijn vervaardigd, komen van runderen uit dat deel van het derde land en moet het zijn verzameld:

— hetzij in overeenkomstig de communautaire wetgeving erkende slachthuizen,

— hetzij in slachthuizen die door de bevoegde autoriteiten van het derde land zijn erkend en onder toezicht staan van die autoriteiten. Het adres en het erkenningsnummer van de slachthuizen moeten aan de Commissie en aan de Lid-Staten worden meegedeeld,

of

— indien het gaat om bloedprodukten van runderen, zij een volledige behandeling hebben ondergaan om de afwezigheid te garanderen van pathogene agentia van de in het eerste streepje genoemde runderziekten,

of

— indien het gaat om bloedprodukten van runderen, zij voldoen aan het bepaalde in hoofdstuk 10 van deze bijlage. In dat geval mogen de verpakkingen tijdens de opslag niet worden geopend en moeten de produkten in het verwerkingsbedrijf een volledige behandeling ondergaan.

b) Specifieke voorwaarden voor de invoer van in-vitro-diagnostica en laboratoriumreagentia worden, indien nodig, vastgesteld volgens de in artikel 18 van deze richtlijn bedoelde procedure.

III. *Algemeen*

De bepalingen ter uitvoering van dit hoofdstuk worden voor zover nodig vastgesteld volgens de in artikel 18 van deze richtlijn bedoelde procedure.".