KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 21. juni 1996

om ændring af kapitel 7 i bilag I til Rådets direktiv 92/118/EØF om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF

(Tekst af betydning for EØS)

(96/405/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser, ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF [1], senest ændret ved Kommissionens beslutning 96/340/EF [2], særlig artikel 15, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

Anvendelsen af de fastsatte foranstaltninger har medført nogle vanskeligheder ved samhandel med og indførsel af blod og blodprodukter af animalsk oprindelse, der ikke er bestemt til konsum;

reglerne for de forskellige kategorier blodprodukter af animalsk oprindelse bør præciseres;

for klarheds skyld bør kapitel 7 i bilag I til direktiv 92/118/EØF omformuleres;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Kapitel 7 i bilag I til direktiv 92/118/EØF affattes som angivet i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra den 1. juli 1996.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juni 1996.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

---

[1] EFT nr. L 62 af 15. 3. 1993, s. 49.
[2] EFT nr. L 129 af 30. 5. 1996, s. 35.

BILAG

»KAPITEL 7

Blod og blodprodukter af hov eller klovbærende dyr og fjerkræ

(undtagen serum fra dyr af hestefamilien)

I. *Frisk blod og blodprodukter til konsum*

A. Samhandel

1. Samhandel med frisk blod af hov eller klovbærende dyr eller fjerkræ til konsum er underkastet de samme dyresundhedsmæssige betingelser som dem, der gælder for fersk kød efter henholdsvis Rådets direktiv 72/461/EØF (1), 91/494/EØF (2) eller 91/495/EØF (3).

2. Samhandel med blodprodukter til konsum er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i dette direktivs kapitel II.

B. Indførsel

1. Indførsel af frisk blod af hov eller klovbærende dyr (husdyr) til konsum er forbudt efter Rådets direktiv 72/462/EØF (4).

   Indførsel af frisk blod af fjerkræ (husdyr) til konsum er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i direktiv 91/494/EØF.

   Indførsel af frisk blod af opdrættet vildt til konsum er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i kapitel 11 i nærværende bilag.

2. Indførsel af blodprodukter til konsum, herunder de i Rådets direktiv 77/99/EØF (5) omhandlede, er underkastet de samme dyresundhedsmæssige betingelser som dem, der gælder for kødprodukter efter henholdsvis direktiv 72/462/EØF og nærværende direktiv, uden at dette berører de regler om forarbejdet animalsk protein, der omhandles i kapitel 6 i dette bilag.

II. *Frisk blod og blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum*

A. Definitioner

I dette punkt forstås ved:

Blod:

Fuldblod defineret som »lavrisikostof«, jf. direktiv 90/667/EØF

Blodprodukter:

— Blodfraktioner, der kan have gennemgået en anden behandling end den i direktiv 90/667/EØF omhandlede
— Blod, der har gennemgået en anden behandling end den i direktiv 90/667/EØF omhandlede

In vitro-diagnostikum:

Et behandlet produkt, brugsklar for den endelige bruger, der indeholder et blodprodukt og anvendes som henholdsvis reagens, reagensprodukt, kalibreringsmiddel, kit eller ethvert andet system, der benyttes alene eller sammen med noget andet, og som ud fra sin fremstilling er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøver fra mennesker eller dyr, bortset fra donororganer og -blod, med som eneste eller væsentligste formål at diagnosticere en fysisk tilstand, en helbredstilstand, en sygdom eller en genetisk abnormitet eller at bestemme risikofrihed og forenelighed med eventuelle reagenser.

Laboratoriereagens:

Et behandlet produkt, brugsklar for den endelige bruger, der indeholder et blodprodukt, anvendes som henholdsvis reagens eller reagensprodukt og benyttes alene eller sammen med noget andet, og som ud fra sin fremstilling er bestemt til anvendelse på et laboratorium.

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

Fuldstændig behandling:

— Varmebehandling ved 65 °C i mindst tre timer efterfulgt af en effektivitetstest, eller
— bestråling med 2,5 megarad eller med gammastråler efterfulgt af en effektivitetstest, eller
— justering til pH5 i løbet af to timer efterfulgt af en effektivitetstest, eller
— behandling som nævnt i kapitel 4 i dette bilag, eller
— anden behandling eller procedure i henhold til artikel 18.

B. Samhandel

Samhandel med blod og blodprodukter er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i dette direktivs kapitel II og de i direktiv 90/667/EØF omhandlede betingelser.

C. Indførsel

1. Indførsel af blod er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i kapitel 10 i bilag I til dette direktiv.

2. a) Indførsel af blodprodukter tillades under forudsætning af, at hvert parti ledsages af et certifikat, hvis udforming fastsættes efter proceduren i artikel 18, og hvori det erklæres, at blodprodukterne

— har oprindelse i et tredjeland, hvori der for modtagelige arters vedkommende ikke har været konstateret noget tilfælde af mund- og klovesyge i mindst 24 måneder eller vesikulær stomatitis, SVD, kvægpest, pest hos små drøvtyggere, Rift Valley fever, bluetongue, hestepest, klassisk svinepest, afrikansk svinepest, Newcastle disease eller aviær influenza i de sidste 12 måneder, og hvori der ikke er foretaget vaccination mod ovennævnte sygdomme i mindst 12 måneder. Sundhedscertifikatet kan opstilles alt efter den dyreart, hvorfra blodprodukterne kommer

eller

— når der er tale om blodprodukter af kvæg: har oprindelse i en del af et tredjeland, der opfylder betingelserne i første led, og hvorfra indførsel af kvæg, fersk oksekød og tyresæd er tilladt ifølge EF-forskrifterne. I så fald skal det blod, hvoraf blodprodukterne er fremstillet, komme fra kvæg med oprindelse i dette land, og skal være opsamlet

— på slagterier, der er godkendt efter EF-forskrifterne, eller
— på slagterier, der er autoriseret og til formålet under tilsyn af tredjelandets myndigheder. Disse slagteriers adresse og autorisationsnummer skal meddeles til Kommissionen og medlemsstaterne

eller

— når der er tale om blodprodukter af kvæg: har gennemgået en fuldstændig behandling, der sikrer fravær af sygdomsagens af de i første led nævnte kvægsygdomme

eller

— når der er tale om blodprodukter af kvæg: opfylder betingelserne i dette bilags kapitel 10. I så fald må emballagerne ikke åbnes under opbevaring, og forarbejdningsvirksomheden skal foretage en fuldstændig behandling af sådanne produkter.

b) Der fastsættes eventuelt særlige betingelser for indførsel af in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser efter proceduren i artikel 18.

III. *Generelle bestemmelser*

Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til dette kapitel vedtages efter proceduren i artikel 18.«