31996D0405

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(1996. június 21.)

a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 92/118/EGK tanácsi irányelv I. melléklete 7. fejezetének módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(96/405/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 96/340/EK határozattal [1] módosított, a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. december 17-i 92/118/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 15. cikke második bekezdésére,

mivel a meghatározott szabályok alkalmazása bizonyos nehézségeket okozott a nem emberi fogyasztásra szánt állati eredetű vér és vérkészítmények kereskedelmében és behozatalakor;

mivel részletesebb szabályokat kell megállapítani az állati eredetű vérkészítmények különböző kategóriáit illetően;

mivel a 92/118/EGK irányelv I. mellékletének 7. fejezetét az érthetőség érdekében át kell fogalmazni;

mivel az e határozatban előírt intézkedések összhangban állnak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 92/118/EGK irányelv I. mellékletének 7. fejezete helyébe e határozat melléklete lép.

2. cikk

Ezt a határozatot 1996. július 1-jétől kell alkalmazni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1996. június 21-én.

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

a Bizottság tagja

---

[1] HL L 129., 1996.5.30., 35. o.
[2] HL L 62., 1993.3.15., 49. o.

MELLÉKLET

„7. FEJEZET

Patás emlősökből és baromfiból nyert vér és vérkészítmények

(a lófélékből kinyert szérum kivételével)

I. *Emberi fogyasztásra szánt friss vér és vérkészítmények*

A. Kereskedelem

1. A patás emlősök és a baromfi emberi fogyasztásra szánt friss vérének kereskedelmére – a 72/461/EGK ([1]), a 91/494/EGK ([2]) vagy a 91/495/EGK ([3]) tanácsi irányelvnek megfelelően – a friss hús kereskedelmére alkalmazandó állat-egészségügyi feltételek vonatkoznak.

2. Az emberi fogyasztásra szánt vérkészítmények kereskedelmére ezen irányelv 11. fejezetében meghatározott állat-egészségügyi feltételek vonatkoznak.

B. Behozatal

1. A háziasított patás emlősök emberi fogyasztásra szánt friss vérének behozatala tilos a 72/462/EGK tanácsi irányelv ([4]) értelmében.

   A háziasított baromfi emberi fogyasztásra szánt friss vérének behozatalára a 91/494/EGK irányelvben meghatározott állat-egészségügyi feltételek vonatkoznak.

   A tenyésztett vadak emberi fogyasztásra szánt friss vérének behozatalára ezen irányelv 11. fejezetében meghatározott állat-egészségügyi feltételek vonatkoznak.

2. Az emberi fogyasztásra szánt vérkészítmények behozatala – beleértve a 77/99/EGK tanácsi irányelvben ([5]) tárgyalt készítményeket – a friss húsra alkalmazandó állat-egészségügyi feltételekre figyelemmel történhet a 72/462/EGK tanácsi irányelv és ezen irányelv értelmében, anélkül, hogy ez érintené az e melléklet 6. fejezetében tárgyalt, a vérből előállított feldolgozott állati fehérje-készítményekre vonatkozó szabályokat.

II. *A nem emberi fogyasztásra szánt friss vér és vérkészítmények*

A. Meghatározások

E pont alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

vér:

– a 90/667/EGK irányelv értelmében »kevésbé veszélyeztető anyag«-ként meghatározott teljes vér,

vérkészítmények:

– a vér olyan frakciói, amelyek 90/667/EGK irányelvben előírttól eltérő kezelésen mentek keresztül,

  vagy

– olyan vér, amely a 90/667/EGK irányelvben előírttól eltérő kezelésen ment keresztül,

in vitro diagnózisra használt készítmények:

– a végfelhasználó által közvetlenül felhasználható, vérkészítményt tartalmazó csomagolt termék, amely reagensként, reagens készítményként, kalibrálószerként, kitként vagy bármely egyéb rendszer formájában, önmagában vagy kombinációban használandó emberi és állati eredetű minták – kivéve átültetett szervek vagy transzfundált vér – *in vitro* vizsgálatára, kizárólag vagy legfőképp az élettani állapot, az egészségi állapot, betegség vagy genetikai rendellenesség megállapítása céljából vagy a biztonság (ártalmatlanság) és a reagensekkel történő összeférhetőség meghatározására,

laboratóriumi reagensek:

– a végfelhasználó által közvetlenül felhasználható, vérkészítményt tartalmazó csomagolt termék, amelyet laboratóriumi használatra alkalmaznak reagensként vagy reagens készítményként, akár önmagában, akár kombinációban;

([1]) HL L 302., 1972.12.31., 24. o.
([2]) HL L 268., 1991.9.24., 35. o.
([3]) HL L 268., 1991.9.24., 41. o.
([4]) HL L 302., 1972.12.31., 28. o.
([5]) HL L 26., 1977.1.31., 85. o.

teljes kezelés:

– 65 °C-on történő hőkezelés legalább három órán keresztül, amelyet a kezelés hatékonyságának ellenőrzése követ,

vagy

– 2,5 megaraddal vagy gammasugárzással történő besugárzás, amelyet a kezelés hatékonyságának ellenőrzése követ,

vagy

– a kémhatás beállítása 5 pH-értékre két órán keresztül, amelyet a kezelés hatékonyságának ellenőrzése követ,

vagy

– az e melléklet 4. fejezetében előírt kezelés,

vagy

– bármely más, a 18. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelő kezelés vagy folyamat.

B. Kereskedelem

A vér és a vérkészítmények kereskedelmére az ezen irányelv II. fejezetében meghatározott állat-egészségügyi feltételek és a 90/667/EGK irányelvben meghatározott feltételek vonatkoznak.

C. Behozatal

1. Vér behozatalára az e melléklet 10. fejezetében meghatározott állat-egészségügyi feltételek vonatkoznak.

2. a) A vérkészítmények behozatala abban az esetben engedélyezett, amennyiben valamennyi szállítmányt bizonyítvány kísér, amelynek formáját a 18. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell meghatározni, és amely tanúsítja, hogy:

– a termék olyan harmadik országból származik, amelyben az arra fogékony fajok esetében nem fordult elő ragadós száj- és körömfájás legalább 24 hónapon belül és 12 hónapon belül hólyagos szájgyulladás, sertések hólyagos betegsége, keleti marhavész, kiskérődzők pestise, Rift-völgyi láz, kéknyelv betegség, afrikai lópestis, klasszikus sertéspestis, afrikai sertéspestis, Newcastle-betegség vagy madárinfluenza, és amelyekben nem oltottak e betegségek ellen legalább 12 hónapja. Az egészségügyi bizonyítvány azon állatfajnak megfelelően állítható ki, amelyből a vérkészítmény származik,

vagy

– a szarvasmarhafélékből származó vérkészítmények esetében valamely harmadik ország olyan területéről erednek, amely megfelel az első francia bekezdésben felsorolt feltételeknek, és amelyből a közösségi jogszabályok értelmében engedélyezett a szarvasmarhafélék, azok friss húsának és spermájának behozatala. A vérnek – amelyből az ilyen készítményeket gyártják – a harmadik országnak a szóban forgó területéről származó szarvasmarhafélékből kell származnia, és azt

– a közösségi jogszabályoknak megfelelően engedélyezett vágóhidakon,

vagy

– a harmadik ország illetékes hatósága által engedélyezett és ellenőrzött vágóhidakon kell begyűjteni. A Bizottsággal és a tagállammal közölni kell e vágóhidak címét és engedélyszámát,

vagy

– a szarvasmarhafélékből származó vérkészítmények esetében azok teljes kezelésen mentek át, amely kezelés szavatolja, hogy nincsenek jelen a szarvasmarhafélék – első bekezdésben felsorolt – betegségeit kiváltó kórokozók,

vagy

– a szarvasmarhafélékből származó vérkészítmények esetében megfelelnek az e melléklet 10. fejezetében meghatározott feltételeknek. Az ilyen esetekben a csomagolást nem szabad megbontani a tárolás során, és a feldolgozó létesítménynek e termék teljes kezelését el kell végeznie.

b) Amennyiben szükséges, a 18. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően meg kell határozni az *in vitro* diagnózisra használt készítmények és a laboratóriumi reagensek behozatalára vonatkozó különleges feltételeket.

III. *Általános rendelkezések*

E fejezet részletes végrehajtási szabályait – amennyiben szükséges – a 18. cikkben szabályozott eljárással összhangban kell meghatározni.”