31996D0405

DECYZJA KOMISJI

z dnia 21 czerwca 1996 r.

zmieniająca rozdział 7 załącznika I do dyrektywy Rady 92/118/EWG ustanawiającej wymagania dotyczące zdrowia zwierząt i ludzi, regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczególnych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A do punktu I do dyrektywy 89/662/EWG oraz w zakresie czynników chorobotwórczych do dyrektywy 90/425/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(96/405/WE)

KOMISJAWSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustanawiającą wymagania dotyczące zdrowia zwierząt i ludzi, regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczególnych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A do punktu Ido dyrektywy 89/662/EWG oraz w zakresie czynników chorobotwórczych, do dyrektywy 90/425/EWG [1], ostatnio zmienionej decyzją Komisji 96/340/WE [2], w szczególności jej art. 15 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

stosowanie ustanowionych zasad doprowadziło do pewnych trudności przy przywozie krwi oraz produktów krwiopochodnych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi;

należy ustanowić bardziej szczegółowe zasady dotyczące różnych kategorii produktów krwiopochodnych pochodzenia zwierzęcego;

w celu większej przejrzystości rozdział 7 załącznika I do dyrektywy 92/118/EWG należy przeredagować;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Rozdział 7 załącznika I do dyrektywy 92/118/EWG zastępuje się Załącznikiem do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 lipca 1996 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 czerwca 1996 r.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

[1] Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49.
[2] Dz.U. L 129 z 30.5.1996, str. 35.

ZAŁĄCZNIK

„ROZDZIAŁ 7

Krew i produkty krwiopochodne zwierząt kopytnych i drobiu

(z wyjątkiem surowicy koniowatych)

I. *Świeża krew i produkty krwiopochodne przeznaczone do spożycia przez ludzi*

A. Wymiana handlowa

1. Handel świeżą krwią zwierząt kopytnych i drobiu, przeznaczoną do spożycia przez ludzi, podlega warunkom zdrowotnym zwierząt mającym zastosowanie do handlu świeżym mięsem na mocy dyrektyw Rady 72/461/EWG ([1]), 91/494/EWG ([2]) lub 91/495/EWG ([3]).

2. Handel produktami krwiopochodnymi, przeznaczonymi do spożycia przez ludzi, podlega warunkom zdrowotnym zwierząt ustanowionym w rozdziale 11 niniejszej dyrektywy.

B. Przywóz

1. Przywóz świeżej krwi gatunków domowych zwierząt kopytnych, przeznaczonej do spożycia przez ludzi, jest zabroniony na mocy dyrektywy Rady 72/462/EWG ([4]).

   Przywóz świeżej krwi drobiu, przeznaczonej do spożycia przez ludzi, podlega warunkom zdrowotnym zwierząt ustanowionym w dyrektywie 91/494/EWG.

   Przywóz świeżej krwi dziczyzny hodowlanej, przeznaczonej do spożycia przez ludzi, podlega warunkom zdrowotnym zwierząt ustanowionym w rozdziale 11 niniejszego Załącznika

2. Przywóz produktów krwiopochodnych do spożycia przez ludzi, w tym objętych dyrektywą Rady 77/99/EWG ([5]), podlega warunkom zdrowotnym zwierząt mającym zastosowanie do produktów mięsnych na mocy dyrektywy 72/462/EWG i niniejszej dyrektywy, bez uszczerbku dla zasad dotyczących krwiopochodnych przetworzonych zwierzęcych produktów białkowych określonych w rozdziale 6 niniejszego Załącznika.

II. *Świeża krew oraz produkty krwiopochodne nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi*

A. Definicje

Do celów niniejszego punktu, stosuje się następujące definicje:

krew:

— krew pełna zdefiniowana jako »surowiec niskiego ryzyka« w rozumieniu dyrektywy 90/667/EWG;

produkty krwiopochodne:

— frakcje krwi, które mogły podlegać obróbce innej niż przewidziana w dyrektywie 90/667/EWG,

  lub

— krew, która została przetworzona inaczej niż przewidziano w dyrektywie 90/667/EWG;

produkty stosowane do diagnoz in vitro:

— produkt pakowany, gotowy do stosowania przez użytkownika końcowego, zawierający produkt krwiopochodny, stosowany jako odczynnik, produkt odczynnikowy, kalibrator, wzorzec czy też inny system, stosowany pojedynczo lub w połączeniu, przeznaczony do stosowania *in vitro* do badania próbek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyjątkiem organów lub krwi pochodzących od dawców, wyłącznie lub głównie do diagnozy stanu fizjologicznego, stanu zdrowia, stanu chorobowego lub genetycznej anomalii lub do ustalenia bezpiecznego stosowania i zgodności z odczynnikami;

odczynnik laboratoryjny:

— produkt pakowany, gotowy do stosowania przez użytkownika końcowego, zawierający produkt krwiopochodny, przeznaczony do badań laboratoryjnych jako odczynnik lub produkt odczynnikowy, stosowany indywidualnie lub w połączeniu;

([1]) Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 24.
([2]) Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 35.
([3]) Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 41.
([4]) Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28.
([5]) Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 85.

pełna obróbka:

— obróbka cieplna w temperaturze 65 °C, przez co najmniej trzy godziny, połączona ze sprawdzeniem skuteczności,

lub

— napromienianie promieniami gamma 2,5 megaradów, połączone ze sprawdzeniem skuteczności,

lub

— zmiana pH na pH 5 na dwie godziny, połączone ze sprawdzeniem skuteczności,

lub

— obróbka przewidziana w rozdziale 4 niniejszego załącznika,

lub

— jakakolwiek inna obróbka lub jakiekolwiek inne przetworzenie ustalone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18.

B. Wymiana handlowa

Handel krwią i produktami krwiopochodnymi podlega warunkom zdrowotnym zwierząt ustanowionym w rozdziale II niniejszej dyrektywy oraz warunkom ustanowionym w dyrektywie 90/667/EWG.

C. Przywóz

1. Przywóz krwi podlega warunkom zdrowotnym zwierząt ustanowionym w rozdziale 10 niniejszego załącznika.

2. a) Przywóz produktów krwiopochodnych jest dozwolony, jeśli każdej przesyłce towarzyszy świadectwo, którego forma zostanie ustalona zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18, poświadczającym, że:

— produkt pochodzi z państwa trzeciego, w którym nie stwierdzono przypadków pryszczycy w okresie co najmniej 24 miesięcy oraz żadnego przypadku pęcherzykowatego zapalenia jamy ustnej, choroby pęcherzykowatej świń, księgosuszu, pomoru małych przeżuwaczy, gorączki doliny Rift, choroby niebieskiego języka, afrykańskiego pomoru koni, klasycznego pomoru świń, afrykańskiego pomoru świń, rzekomego pomoru drobiu lub influency drobiu w ciągu 12 miesięcy u wrażliwych na te choroby gatunków, u których nie przeprowadzono szczepień przeciwko tym chorobom przez co najmniej 12 miesięcy. Świadectwo zdrowia może być wydane dla tych gatunków zwierząt, od których pochodzą produkty krwiopochodne,

lub

— w przypadku krwi i produktów krwiopochodnych uzyskanych z bydła, pochodzącego z obszaru państwa trzeciego, spełniającego warunki wymienione w tiret pierwszym, z którego przywóz bydła, świeżego mięsa bydła lub jego nasienia jest dozwolony zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym. Krew, z której takie produkty są wytwarzane, musi pochodzić od bydła z tego obszaru państwa trzeciego i musi być pobrana:

— w ubojni zatwierdzonej zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym,

lub

— z ubojni zatwierdzonej i nadzorowanych przez właściwe organy państwa trzeciego. Komisja i Państwa Członkowskie muszą zostać powiadomione o adresach oraz numerach identyfikacyjnych takich ubojni,

lub

— w przypadku produktów krwiopochodnych pochodzących od bydła, które przeszły pełną obróbkę zapewniającą brak patogenów chorób bydła, określonych w tiret pierwszym,

lub

— w przypadku produktów krwiopochodnych pochodzących od bydła spełniają one warunki określone w rozdziale 10 niniejszego Załącznika. W takich przypadkach opakowanie nie może być otwierane podczas przechowywania, a zakład przetwórstwa musi dokonać pełnej obróbki tych produktów.

b) Szczegółowe warunki odnoszące się do przywozu produktów używanych do diagnozy *in vitro* oraz odczynników laboratoryjnych zostaną ustanowione, w miarę potrzeby, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 18.

III. *Przepisy ogólne*

Szczegółowe zasady stosowania niniejszego rozdziału przyjmuje się, w razie potrzeby, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18."