31996D0405

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 21. junija 1996

o spremembi Poglavja 7 Priloge I k Direktivi Sveta 92/118/EGS o zahtevah glede zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenega varstva, ki urejajo trgovino in uvoz v Skupnost za proizvode, ki niso predmet navedenih zahtev, določenih v posebnih predpisih Skupnosti iz Priloge A, Poglavje I, k Direktivi 89/662/EGS, in glede povzročiteljev bolezni, k Direktivi 90/425/EGS

(Besedilo velja za EGP)

(96/405/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 92/118/EGS z dne 17. decembra 1992 o zahtevah glede zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenega varstva, ki urejajo trgovino in uvoz v Skupnost za proizvode, ki niso predmet navedenih zahtev, določenih v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A, Poglavje I, k Direktivi 89/662/EGS, in glede povzročiteljev bolezni, k Direktivi 90/425/EGS ([1]), nazadnje spremenjeni z Odločbo 96/340/ES ([2]), in zlasti drugega odstavka člena 15 Direktive,

ker je uporaba predpisanih pravil povzročila določene težave pri uvozu krvi in izdelkov iz krvi živalskega izvora, ki niso namenjeni prehrani ljudi;

ker bi bilo treba določiti podrobnejša pravila za različne kategorije izdelkov iz krvi živalskega izvora;

ker je zaradi jasnosti treba spremeniti Poglavje 7 Priloge I k Direktivi 92/118/EGS;

ker so ukrepi, predvideni s to odločbo, skladni z mnenjem Stalnega veterinarskega odbora,

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Poglavje 7 Priloge I k Direktivi 92/118/EGS se nadomesti s Prilogo.

Člen 2

Ta odločba velja od 1. julija 1996.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 21. junija 1996

Za Komisijo

Franz FISCHLER

Član Komisije

([1]) UL L 62, 15.3.1993, str. 49.
([2]) UL L 129, 30.5.1996, str. 35.

PRILOGA

„POGLAVJE 7

Kri in izdelki iz krvi kopitarjev in perutnine

(z izjemo seruma kopitarjev)

I. *Sveža kri in izdelki iz krvi, namenjeni prehrani ljudi*

A. Trgovina

1. Za trgovino s svežo krvjo kopitarjev in perutnine, namenjeno prehrani ljudi, veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali, ki veljajo za trgovino s svežim mesom na podlagi Direktiv Sveta 72/461/EGS [1], 91/494/EGS [2] ali 91/495/EGS [3].

2. Za trgovino z izdelki iz krvi, namenjenimi prehrani ljudi, veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali iz Poglavja 11 te direktive.

B. Uvoz

1. Uvoz sveže krvi domačih kopitarjev, namenjene prehrani ljudi, je prepovedan na podlagi Direktive Sveta 72/462/EGS [4].

   Za uvoz sveže krvi domače perutnine, namenjene prehrani ljudi, veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali, ki so določeni v Direktivi 91/494/EGS.

   Za uvoz sveže krvi gojene divjadi, namenjene prehrani ljudi, veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali, ki so določeni v Poglavju 11 te priloge.

2. Za uvoz izdelkov iz krvi za prehrano ljudi, vključno z izdelki iz Direktive Sveta 77/99/EGS [5], veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali, ki veljajo za mesne izdelke na podlagi Direktive 72/462/EGS in te direktive, brez vpliva na pravila o beljakovinskih izdelkih iz krvi živalskega izvora, iz Poglavja 6 te priloge.

II. *Sveža kri in izdelki iz krvi, ki niso namenjeni prehrani ljudi*

A. Opredelitve

Za namene te točke veljajo naslednje opredelitve:

kri:

— kri, opredeljena kot snov z nizkim tveganjem v smislu Direktive 90/667/EGS;

izdelki iz krvi:

— frakcije krvi, ki bi lahko bile obdelane drugače kot je določeno v Direktivi 90/667/EGS,

ali

— kri, ki je bila obdelana drugače kot je določeno v Direktivi 90/667/EGS,

izdelki, ki se uporabljajo za in vitro diagnostiko:

— pakiran izdelek, pripravljen, da ga uporabi končni uporabnik, ki vsebuje izdelek iz krvi in ki se uporablja kot reagent, reagenčni izdelek, kalibrator, kit ali katerikoli drug sistem, uporaben bodisi samostojno ali v kombinaciji, namenjen *in vitro* uporabi za preiskavo vzorcev človeškega ali živalskega izvora, z izjemo darovanih organov ali krvi, izključno ali predvsem z namenom ugotavljanja fiziološkega stanja, zdravstvenega stanja, bolezni ali genetske anomalije ali za ugotavljanje varnosti in združljivosti z reagenti;

laboratorijski reagent:

— pakiran izdelek, pripravljen, da ga uporabi končni uporabnik, ki vsebuje izdelek iz krvi in je namenjen za laboratorijsko rabo kot reagent ali reagenčni izdelek, uporaben bodisi samostojno ali v kombinaciji;

[1] UL L 302, 31.12.1972, str. 24.
[2] UL L 268, 24.9.1991, str. 35.
[3] UL L 268, 24.9.1991, str. 41.
[4] UL L 302, 31.12.1972, str. 28.
[5] UL L 26, 31.1.1977, str. 85.

celotna obdelava:

— toplotna obdelava pri temperaturi 65 °C za najmanj tri ure, ki ji sledi preverjanje učinkovitosti ukrepa,

ali

— obsevanje pri 2,5 megaradih ali z gama žarki, ki mu sledi preverjanje učinkovitosti ukrepa,

ali

— sprememba pH na pH 5 za dve uri, ki ji sledi preverjanje učinkovitosti ukrepa,

ali

— obdelava, določena v Poglavju 4 te priloge,

ali

— katera koli druga obdelava ali postopek, ki je v skladu s postopkom iz člena 18.

B. Trgovina

Za trgovino s krvjo in izdelki iz krvi veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali iz Poglavja II te direktive in pogojev iz Direktive 90/667/EGS.

C. Uvoz

1. Za uvoz krvi veljajo pogoji zdravstvenega varstva živali iz Poglavja 10 te priloge.

2. (a) Uvozi izdelkov iz krvi se dovolijo pod pogojem, da vsako pošiljko spremlja spričevalo, katerega oblika bo določena na podlagi postopka iz člena 18, ki potrjuje:

— da izdelki izvirajo iz tretje države, v kateri ni bil v zadnjih 24 mesecih uradno zabeležen noben primer slinavke in parkljevke in v zadnjih 12 mesecih pri dovzetnih vrstah ni bil uradno zabeležen noben primer vezikularnega stomatitisa, vezikularne bolezni prašičev, goveje kuge, kuge drobnice, mrzlice doline Rift, bolezni modrikastega jezika, konjske kuge, klasične prašičje kuge, afriške prašičje kuge, atipične kokošje kuge ali aviarne influence in v kateri se cepljenja proti tem boleznim ne izvaja najmanj 12 mesecev. Zdravstveno spričevalo se napiše glede na vrsto živali, iz katere so izdelki iz krvi pridobljeni,

ali

— v primeru izdelkov iz krvi, pridobljenih iz goveda, da to izvira z območja tretje države, ki izpolnjuje pogoje iz prve alinee in s katerega je dovoljen uvoz goveda, svežega mesa govedi ali govejega semena na podlagi zakonodaje Skupnosti. Kri, iz katere so takšni izdelki izdelani, mora biti od goveda s tega območja tretje države in je morala biti zbrana:

— v klavnicah, registriranih v skladu z zakonodajo Skupnosti,

ali

— v klavnicah, ki so registrirane in jih nadzirajo pristojni organi tretje države. Komisijo in države članice je treba obvestiti o naslovu in registrski številki takšnih klavnic.

ali

— v primeru izdelkov iz krvi, pridobljenih iz goveda, da so bili obdelani s postopkom, ki zagotavlja odsotnost povzročiteljev bolezni goveda iz prve alinee,

ali

— v primeru izdelkov iz krvi, pridobljenih iz goveda, da ti izpolnjujejo pogoje iz Poglavja 10 te priloge. V takšnih primerih se embalaže med skladiščenjem ne sme odpirati in mora živilski obrat opraviti popoln postopek obdelave zadevnih izdelkov.

(b) Posebni pogoji v zvezi z uvozom izdelkov za uporabo v *in vitro* diagnostiki in laboratorijskih reagentov se določijo po potrebi v skladu s postopkom iz člena 18.

III. *Splošne določbe*

Če je potrebno, se podrobna pravila za uporabo tega Poglavja sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 18.“