31996D0405

L 165/40 SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA 4.7.1996.

ODLUKA KOMISIJE

od 21. lipnja 1996.

o izmjeni poglavlja 7. Priloga I. Direktivi Vijeća 92/118/EEZ o utvrđivanju zahtjeva za zdravlje životinja i zahtjeva za javno zdravlje kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu proizvoda koji ne podliježu navedenim zahtjevima utvrđenim u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A poglavlja I. Direktivi 89/662/EEZ te, s obzirom na patogene tvari, iz Direktive 90/425/EEZ

(Tekst značajan za EGP)

(96/405/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 92/118/EEZ od 17. prosinca 1992. o utvrđivanju zahtjeva za zdravlje životinja i zahtjeva za javno zdravlje kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu proizvoda koji ne podliježu navedenim zahtjevima utvrđenim u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A poglavlja I. Direktivi 89/662/EEZ te, s obzirom na patogene tvari, iz Direktive 90/425/EEZ [1], kako je zadnje izmijenjena Odlukom 96/340/EZ [2], a posebno drugi stavak njezinog članka 15.,

budući da je primjena utvrđenih pravila prouzročila određene teškoće pri uvozu krvi i proizvoda od krvi životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi;

budući da treba utvrditi detaljnija pravila u pogledu različitih kategorija proizvoda od krvi životinjskog podrijetla;

budući da, radi jasnoće, treba ponovno izraditi poglavlje 7. Priloga I. Direktivi 92/118/EEZ;

budući da su mjere predviđene ovom Odlukom u skladu s mišljenjem Stalnog veterinarskog odbora,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poglavlje 7. Priloga I. Direktivi 92/118/EEZ zamjenjuje se Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova se Odluka primjenjuje od 1. srpnja 1996.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. lipnja 1996.

Za Komisiju
Franz FISCHLER
Član Komisije

[1] SL L 62, 15.3.1993., str. 49.
[2] SL L 129, 30.5.1996., str. 35.

PRILOG

„POGLAVLJE 7.

Krv i proizvodi od krvi papkara i kopitara i peradi

(uz izuzetak seruma papkara i kopitara)

I. *Svježa krv i proizvodi od krvi namijenjeni prehrani ljudi*

A. Trgovina

1. Trgovina svježom krvi papkari i kopitara i peradi, koja je namijenjena prehrani ljudi, podliježe uvjetima zdravlja životinja koji se primjenjuju na trgovinu svježim mesom u skladu s direktivama Vijeća 72/461/EEZ ([1]), 91/494/EEZ ([2]) ili 91/495/EEZ ([3]).

2. Trgovina proizvodima od krvi namijenjenih prehrani ljudi podliježe uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju 11. ove Direktive.

B. Uvoz

1. Uvoz svježe krvi domaćih papkara i kopitara namijenjene prehrani ljudi zabranjen je u skladu s Direktivom Vijeća 72/462/EEZ ([4]).

   Uvoz svježe krvi domaće peradi namijenjene prehrani ljudi podliježe uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u Direktivi 91/494/EEZ.

   Uvoz svježe krvi uzgojene divljači namijenjene prehrani ljudi podliježe uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju 11. ovog Priloga.

2. Uvoz proizvoda od krvi za prehranu ljudi uključujući proizvode iz Direktive Vijeća 77/99/EEZ ([5]), podliježe uvjetima zdravlja životinja koji se primjenjuju na mesne proizvode u skladu s Direktivom 72/462/EEZ i ovom Direktivom, ne dovodeći u pitanje pravila o bjelančevinskim proizvodima od krvi životinjskog podrijetla iz poglavlja 6. ovog Priloga.

II. *Svježa krv i proizvodi od krvi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi*

A. Definicije

Za potrebe primjene ove točke primjenjuju se sljedeće definicije:

krv:

— puna krv definirana kao „materijal niskog rizika” u smislu Direktive 90/667/EEZ;

proizvodi od krvi:

— frakcije krvi koje su mogle biti podvrgnute obradi drugačijoj od one koja je predviđena Direktivom 90/667/EEZ,

ili

— krv koja je bila podvrgnuta obradi drugačijoj od one koja je predviđena Direktivom 90/667/EEZ;

proizvodi koji se koriste za dijagnostiku in vitro:

— pakirani proizvod, pripremljen za korištenje krajnjem korisniku, koji sadrži proizvod od krvi i koji se koristi kao reagens, proizvod reagensa, kalibrator, komplet ili bilo koji drugi sustav, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, namijenjen *in vitro* uporabi za ispitivanje uzoraka ljudskog ili životinjskog podrijetla, osim doniranih organa ili krvi, isključivo ili uglavnom u svrhu određivanja fiziološkog stanja, zdravstvenog stanja, bolesti ili genetske anomalije ili za određivanje sigurnosti i kompatibilnosti s reagensima;

laboratorijski reagens:

— pakirani proizvod, pripremljen za korištenje od strane krajnjeg korisnika, koji sadrži proizvod od krvi i namijenjen je za laboratorijsku uporabu kao reagens ili proizvod reagensa bilo da se koristi sam ili u kombinaciji;

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

potpuna obrada:

— toplinska obrada pri temperaturi od 65 °C u trajanju od najmanje tri sata, a zatim slijedi provjera učinkovitosti,

ili

— zračenje na 2,5 megarada ili gama zrakama, a zatim slijedi provjera učinkovitosti,

ili

— promjena pH vrijednosti na pH 5 u trajanju od 2 sata, a zatim slijedi provjera učinkovitosti,

ili

— obrada predviđena u poglavlju 4. ovog Priloga,

ili

— bilo koja druga obrada ili postupak koji će se propisati u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.

B. Trgovina

Trgovina krvlju i proizvodima od krvi podliježe uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju II. ove Direktive i uvjetima utvrđenima u Direktivi 90/667/EEZ.

C. Uvoz

1. Uvoz krvi podliježe uvjetima zdravlja životinja utvrđenima u poglavlju 10. ovog Priloga.

2. (a) Uvoz proizvoda od krvi se dozvoljava pod uvjetom da svaku pošiljku prati certifikat, čiji se oblik mora utvrditi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18., koji potvrđuje da:

— proizvodi potječu iz treće zemlje u kojoj niti jedan slučaj bolesti slinavke i šapa nije bio prijavljen tijekom najmanje protekla 24 mjeseca i u kojoj u proteklih 12 mjeseci u prijemljivih vrsta nije zabilježen niti jedan slučaj vezikularnog stomatitisa, vezikularne bolesti svinja, goveđe kuge, kuge malih preživača, groznice riftske doline, bolesti plavog jezika, konjske kuge, klasične svinjske kuge, afričke svinjske kuge, newcastleske bolesti ili ptičje gripe i u kojoj se najmanje 12 mjeseci nije provodilo cijepljenje protiv tih bolesti. Certifikat se može sastaviti prema vrsti životinja od kojih su dobiveni proizvodi od krvi,

ili

— u slučaju kada su proizvodi od krvi dobiveni od goveda, da potječu iz područja treće zemlje, koje ispunjava uvjete određene u prvoj alineji i s kojeg je dozvoljen uvoz goveda, svježeg mesa goveda ili sjemena goveda u skladu sa zakonodavstvom zajednice. Krv od koje su takvi proizvodi proizvedeni mora biti od goveda iz tog područja treće zemlje i morala je biti prikupljena:

— u klaonicama koje su odobrene u skladu sa zakonodavstvom Zajednice,

ili

— u klaonicama koje su odobrene i koje nadziru nadležna tijela treće zemlje. Komisiji i državama članicama moraju biti dostavljene adrese i brojevi odobrenja takvih klaonica,

ili

— u slučaju kada su proizvodi od krvi dobiveni od goveda, da su bili podvrgnuti potpunoj obradi koja jamči odsutnost uzročnika bolesti goveda iz prve alineje,

ili

— u slučaju kada su proizvodi od krvi dobiveni od goveda, da ispunjavaju uvjete utvrđene u poglavlju 10. ovog Priloga. U takvim se slučajevima pakiranje ne smije otvarati tijekom skladištenja, a prerađivačko poduzeće mora provesti potpunu obradu predmetnih proizvoda.

(b) Posebni uvjeti za uvoz proizvoda za *in vitro* dijagnozu i laboratorijskih reagensa utvrđuje se, prema potrebi, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.

III. *Opće odredbe*

Detaljna pravila za primjenu ovog poglavlja moraju se usvojiti, prema potrebi, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 18.”