Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/118/ETY,

annettu 17 päivänä joulukuuta 1992,

eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset

(EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission päätös 94/466/EY, tehty 13 päivänä heinäkuuta 1994	L 190	26	26.7.1994
►M2	Komission päätös 94/723/EY, tehty 26 päivänä lokakuuta 1994	L 288	48	9.11.1994
►M3	Komission päätös 95/338/EY, tehty 26 päivänä heinäkuuta 1995	L 200	35	24.8.1995
►M4	Komission päätös 95/339/EY, tehty 27 päivänä heinäkuuta 1995	L 200	36	24.8.1995
►M5	Komission päätös 96/103/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1996	L 24	28	31.1.1996
►M6	Komission päätös 96/340/EY, tehty 10 päivänä toukokuuta 1996	L 129	35	30.5.1996
►M7	Komission päätös 96/405/EY, tehty 21 päivänä kesäkuuta 1996	L 165	40	4.7.1996
►M8	Neuvoston direktiivi 96/90/EY, annettu 17 päivänä joulukuuta 1996	L 13	24	16.1.1997
►M9	Neuvoston direktiivi 97/79/EY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1997	L 24	31	30.1.1998
►M10	Komission päätös 1999/724/EY, tehty 28 päivänä lokakuuta 1999	L 290	32	12.11.1999
►M11	Komission päätös 2001/7/EY, tehty 19 päivänä joulukuuta 2000	L 2	27	5.1.2001
►M12	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/33/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2002	L 315	14	19.11.2002
►M13	Komission päätös 2003/42/EY, tehty 10 päivänä tammikuuta 2003	L 13	24	18.1.2003
►M14	muutettu komission päätöksellä 2003/503/EY, tehty 7 päivänä heinäkuuta 2003	L 170	30	9.7.2003
►M15	Komission päätös 2003/721/EY, tehty 29 päivänä syyskuuta 2003	L 260	21	11.10.2003
►M16	Komission asetus (EY) N:o 445/2004, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2004	L 72	60	11.3.2004

Muutettu:

►A1	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja	C 241	21	29.8.1994
	(mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	L 1	1	1.1.1995
►A2	Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/118/ETY,

annettu 17 päivänä joulukuuta 1992,

eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotukset ([1]),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnot ([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnot ([3]),

sekä katsoo, että

eläinperäiset tuotteet sisältyvät perustamissopimuksen liitteessä II olevaan luetteloon; näiden tuotteiden markkinoille saattaminen on tärkeä tulolähde maatalousväestölle,

tämän alan järkiperäisen kehityksen varmistamiseksi ja sen tuottavuuden lisäämiseksi kyseisille tuotteille olisi vahvistettava kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevat säännöt yhteisön tasolla,

yhteisön olisi toteutettava toimenpiteet sisämarkkinoiden toteuttamiseksi asteittain 31 päivään joulukuuta 1992 alueella, jolla ei ole sisäisiä rajoja,

mainittujen päämäärien saavuttamiseksi neuvosto on vahvistanut tuoreen lihan, siipikarjanlihan, lihavalmisteiden, riistan- ja kaninlihan sekä maitotuotteiden osalta eläinten terveyttä koskevat säännöt,

eläinperäisten tuotteiden kauppa olisi vapautettava, jollei toisin säädetä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta turvautumista mahdollisiin suojatoimenpiteisiin,

tautien merkittävän leviämisvaaran vuoksi olisi eriteltävä erityisvaatimukset tiettyjen eläinperäisten tuotteiden markkinoille saattamisessa erityisesti sellaisilla alueilla käytävää kauppaa varten, joilla on hyvä terveystilanne,

komissio on hyvaksynyt elaimiin ja tuotteisiin sovellettavien elainten terveytta koskevien seikkojen erottamisen direktiivin 92/65/ETY antamisen yhteydessa,

tarkastusten poistamisen mahdollistamiseksi jäsenvaltioiden välisiltä rajoilta 1 päivään tammikuuta 1993 mennessä olisi vahvistettava eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevat säännöt kaikille näiden tarkastusten alaisille tuotteille, joiden kauppaa tai tuontia ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisön tasolla,

tiettyjä olemassa olevia säädöksiä olisi mukautettava tämän päämäärän saavuttamiseksi ja edellä mainittujen toimenpiteiden toteuttamiseksi,

on osoittautunut aiheelliseksi säätää menettelystä tässä direktiivissä vahvistetut edellytykset täyttävien kolmansien maiden ja laitosten hyväksynnästä, sekä yhteisön tarkastusmenettelystä, jolla valvotaan tällaisen hyväksynnän edellytysten noudattamista,

tuotteiden kuljetusasiakirja on sopivin keino antaa määräpaikan toimivaltaisille viranomaisille vakuutus siitä, että lähetys vastaa tämän direktiivin säännöksiä; terveys- tai eläintautitodistus olisi säilytettävä tiettyjen tuotujen tuotteiden määräpaikan tarkastamiseksi,

---

([1]) EYVL N:o C 327, 30.12.1989, s 29 ja EYVL N:o C 84, 2.4.1990, s. 102
([2]) EYVL N:o C 113, 7.5.1990, s. 205 ja EYVL N:o C 149, 18.6.1990, s. 259
([3]) EYVL N:o C 124, 21.5.1990, s. 15 ja EYVL N:o C 182, 23.7.1990, s. 250.

▼B

kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkärintarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 10 päivänä joulukuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/675/ETY ([1]) vahvistettuja sääntöjä, periaatteita ja suojatoimenpiteitä on sovellettava tässä tapauksessa,

yhteisönsisäisessä kaupassa on myös sovellettava direktiivissä 89/662/ETY vahvistettuja sääntöjä,

komissiolle olisi annettava tehtäväksi toteuttaa tiettyjä toimenpiteitä tämän direktiivin soveltamiseksi; tässä tarkoituksessa olisi vahvistettava menettelyt, joilla toteutetaan komission ja jäsenvaltioiden tiivis ja tehokas yhteistyö pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa,

Helleenien tasavallan maantieteellinen sijainti aiheuttaa erityisiä vaikeuksia tavaroiden toimittamisessa; tämän vuoksi olisi säädettävä tätä jäsenvaltiota koskevista poikkeussäännöksistä, ja tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita koskevien erityissääntöjen antaminen ei vaikuta yleisesti sellaisten elintarvikehygieniaa ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien sääntöjen antamiseen, joista komissio on tehnyt ehdotuksen kehysdirektiiviksi,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

Tässä direktiivissä määritetään eläinten terveyttä sekä kansanterveyttä koskevat vaatimukset sellaisten eläinperäisten tuotteiden (myös näistä tuotteista otettujen kaupallisten näytteiden) yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ([2])ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset.

Tällä direktiivillä ei rajoiteta eläinten terveyttä koskevien yksityiskohtaisempien vaatimusten antamista edellä tarkoitettujen erityisten säädösten osana eikä rajoitusten säilyttämistä sellaisten tuotteiden kaupassa ja tuonnissa, joita koskevat kansanterveyttä koskevilla vaatimuksilla perustellut ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut erityiset säädökset.

2 artikla

1 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ”kaupalla” direktiivin 89/662/ETY 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyä kauppaa,

b) ”kaupallisella näytteellä” vailla kauppa-arvoa olevaa tilan omistajan tai vastuuhenkilön nimissä otettua näytettä, joka edustaa tiettyä tilan eläinperäisen tuotteen tuotantoa tai joka on sellaisen eläinperäisen tuotteen malli, jota on tarkoitus valmistaa, ja jossa on myöhempää tutkimusta varten oltava merkintä tuotteen laadusta, koostumuksesta ja eläinlajista, josta se on saatu,

c) ”vaarallisella tarttuvalla taudilla” kaikkia direktiivissä 82/894/ETY ([3]) säädettyjä tauteja,

d) ”taudinaiheuttajilla” kaikkia eliöiden joukkoja ja kasvustoja tai niiden johdannaisia, joko yksinään tai tällaisen eliöjoukon tai

([1]) EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1

([2]) EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/496/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56)

([3]) EYVL N:o L 378, 31.12.1982, s. 58. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 90/134/ETY (EYVL N:o L 76 22.3.1990, s. 23)

▼B

kasvuston käsiteltynä yhdistelmänä, jotka voivat aiheuttaa taudin elävässä olennossa (ihmistä lukuun ottamatta), sekä kaikkia näiden eliöiden muunneltuja johdannaisia, jotka voivat tartuttaa tai siirtää taudin, sekä kudoksia, soluviljelmiä tai eritteitä, joiden välityksellä eläintauti voi tarttua tai siirtyä; tähän määritelmään eivät kuulu direktiivin 90/677/ETY ([1]) sallimat immunologiset eläinlääkkeet,

▼M12

———————

▼B

f) ”elintarvikkeeksi tarkoitetulla jalostetulla eläinvalkuaisella” rasvakokkareita, lihajauhoa ja direktiivin 77/99/ETY ([2]) 2 artiklan b kohdassa tarkoittua kamarajauhetta.

▼M12

———————

▼B

2 Lisäksi käytetään direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY 2 artiklassa säädettyjä määritelmiä soveltuvin osin.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

— edellä 1 artiklassa tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden ►M12 ——————— ◄ kauppaa tai tuontia ei kielletä tai rajoiteta muiden kuin sellaisten eläinten terveyteen tai kansanterveyteen liittyvien syiden vuoksi, jotka johtuvat tämän direktiivin soveltamisesta tai yhteisön lainsäädännöstä ja erityisesti mahdollisesti toteutetuista suojatoimenpiteistä.

▼M12

— yhdelläkään uudella ihmisravinnoksi tarkoitetulla eläinperäisellä tuotteella, jonka markkinoille saattaminen jäsenvaltiossa sallitaan 20 artiklassa säädetyn päivän jälkeen, ei voida käydä kauppaa eikä sitä voida tuoda maahan ennen kuin on tehty päätös 15 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti sen jälkeen, kun on arvioitu, päätöksellä 81/651/ETY perustetun eläinlääkintäalan tiedekomitean annettua tarvittaessa lausuntonsa, tuotteen siirtämisestä mahdollisesti aiheutuva todellinen uhka vakavien tarttuvien tautien leviämisestä lajiin, josta tuote on peräisin, ja myös muihin lajeihin, jotka voivat toimia taudin kantajina tai muodostua tautipesäkkeeksi tai aiheuttaa vaaran ihmisten terveydelle,

▼B

— muilla direktiivin 77/99/ETY 2 artiklan b kohdassa tarkoitetuilla eläinperaisilla tuoteilla ei kayda kauppaa eika niita tuoda kolmansista maista kuin jos ne tayttavat kyseisen direktiivin vaatimukset ja taman direktiivin niita koskevat vaatimukset.

II LUKU

Kauppaa koskevat säännökset

4 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet direktiivin 89/662/ETY 4 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 90/425/ETY 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseksi, jotta tämän direktiivin liitteessä I ja II sekä 3 artiklan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitetuilla eläinperäisillä tuotteilla käydään kauppaa ainoastaan, jos ne täyttävät seuraavat vaatimukset, sanotun kuitenkaan

([1]) EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 26

([2]) EYVL N:o L 26, 31.1.1977, s. 85, Direktiivi saatettu ajan tasalle direktiivillä 92/5/ETY (EYVL N:o L 57, 2.3.1992, s.1) ja muutettu viimeksi direktiivillä 92/45/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 35)

▼B

rajoittamatta 10 artiklan 3 kohdan ja 11 artiklan soveltamiseksi annettavia erityisiä säännöksiä:

1) ne täyttävät 5 artiklan vaatimukset, liitteessä I määrätyt erityiset eläinten terveyttä koskevat vaatimukset sekä liitteessä II määrätyt kansanterveyttä koskevat vaatimukset,

2) niiden on oltava lähtöisin laitoksesta, joka:

   a) liitteissä I ja II tilalla tuotetuille tuotteille määrättyjen erityisvaatimusten perusteella

      — noudattaa tällä direktiivillä annettuja erityisiä tuotantoedellytyksiä,

      — laatii ja toteuttaa käytettävien tuotantomenetelmien kriittisten kohtien valvonta- ja tarkastusmenetelmiä,

      — ottaa tuotteista näytteitä toimivaltaisen viranomaisen hyväksymässä laitoksessa tehtävää määritystä varten tässä direktiivissä vahvistettujen säännösten noudattamisen varmistamiseksi,

      — säilyttää kirjallisen tai muun tallenteen edeltäviä luetelmakohtia sovellettaessa saaduista tiedoista toimivaltaiselle viranomaiselle esittämistä varten. Erityisesti eri tarkastuksissa ja kokeissa saadut tulokset on säilytettävä vähintään kahden vuoden ajan,

      — varmistaa merkinnän tai päällysmerkinnän valmistuksen hallinnoinnin,

      — tiedottaa toimivaltaiselle viranomaiselle, jos laboratoriotutkimuksen tulos tai jokin muu sen hallussa oleva tieto tuo esiin vakavan eläinten terveyteen liittyvän tai kansanterveydellisen vaaran,

      — lähettää kaupattavaksi vain tuotteita, joiden mukana seuraa kaupallinen asiakirja, jossa tarkennetaan tuotteen laatu, tuotantolaitoksen nimi ja tarvittaessa sen eläinlääkinnällinen hyväksyntänumero;

   b) on toimivaltaisen viranomaisen valvonnan alainen sen varmistamiseksi, että laitoksen omistaja tai johtaja noudattaa tämän direktiivin vaatimuksia;

   c) on toimivaltaisen viranomaisen rekisteröimä niiden takeiden perusteella, jotka laitos on antanut tämän direktiivin vaatimusten noudattamisesta.

5 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että liitteissä I ja II tarkoitetuilla eläinperäisillä tuotteilla ei käydä kauppaa, jos ne ovat lähtöisin tilalta, joka sijaitsee sen vuoksi rajoitusten alaisella vyöhykkeellä, että sillä esiintyy tauti, jolle eläinlaji, josta tuote on johdettu, on altis, tai sellaisesta laitoksesta tai sellaiselta vyöhykkeeltä, josta siirrot tai jonka kanssa käytävä kauppa aiheuttaisivat vaaran jäsenvaltioiden hyvälle terveystilanteelle, ellei ole kyse yhteisön lainsäädännön mukaisesti lämpökäsitellyistä tuotteista.

Ensimmäisestä kohdasta poiketen erityistakeet, jotka sallivat tiettyjen kyseisten tuotteiden siirron, voidaan antaa 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen suojatoimenpiteiden mukaisesti.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että taudinaiheuttajilla käydään vain tiukkojen 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen määritettävien sääntöjen mukaista kauppaa.

7 artikla

1 Direktiivissä 89/662/ETY säädettyjä ja taudinaiheuttajien osalta direktiivissä 90/425/ETY säädettyjä tarkastussääntöjä sovelletaan erityisesti tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden tarkastusten järjestämiseen ja seurantaan.

▼B

2 Direktiivin 90/425/ETY 10 artiklaa sovelletaan tässä direktiivissä tarkoitettuihin tuotteisiin.

3 Direktiivin 90/425/ETY 12 artiklan säännökset laajennetaan kauppaa varten koskemaan tässä direktiivissä tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita toimittavia laitoksia.

4 Jos toimivaltainen viranomainen epäilee, että tätä direktiiviä ei noudateta, sen on suoritettava kaikki tarkoituksenmukaisina pitämänsä tarkastukset, sanotun kuitenkaanrajoittamatta tämän direktiivin erityissäännösten soveltamista.

5 Jäsenvaltioiden on toteutettava aiheelliset hallinnolliset tai rikosoikeudelliset toimenpiteet rangaistakseen kaikista tämän direktiivin säännösten rikkomuksista erityisesti jos havaitaan, että laaditut todistukset tai asiakirjat eivät vastaa liitteissä I ja II tarkoitettujen tuotteiden todellista tilaa tai että kyseiset tuotteet eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia tai että niille ei ole tehty tässä direktiivissä säädettyjä tarkastuksia.

8 artikla

Lisätään direktiivin 92/46/ETY ([1]) liitteessä A olevan I luvun 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Maito tai maitopohjaiset tuotteet eivät saa olla lähtöisin direktiivissä 85/511/ETY määritetyltä valvontavyöhykkeeltä jollei maito ole pastöroitu (71,7 C:ssa 15 sekuntia) toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.”

III LUKU

Yhteisöön tuontia koskevat säännökset

9 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden tuontiin sovellettavien vaatimusten on annettava vähintään II luvussa säädetyt, mukaan luettuna 6 artiklan soveltamiseksi vahvistetut takeet, sekä 3 artiklan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa säädetyt takeet.

10 artikla

1 Seuraavien kohtien säännöksiä on noudatettava 9 artiklan soveltamiseksi yhdenmukaisesti.

2 Liitteissä I ja II ja 3 artiklan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuja tuotteita voidaan tuoda yhteisöön ainoastaan, jos ne täyttävät seuraavat vaatimukset:

a) jollei liitteissä I ja II olevissa erityisissä määräyksissä toisin määrätä, niiden on oltava lähtöisin kolmannesta maasta tai kolmannen maan osasta, joka kuuluu 18 ar-tiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laadittavaan ja ajan tasalla pidettävään luetteloon;

▼M12

b) jollei liitteessä II toisin säädetä, niiden on oltava lähtöisin laitoksista, jotka mainitaan 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laadittavassa yhteisön luettelossa;

▼B

c) liitteissä I ja II määrätyissä ja 3 artiklan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa säädetyissä erityistapauksissa tuotteiden mukana on seurattava 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laaditun mallin mukainen terveys- tai eläintautitodistus, jossa todistetaan, että tuotteet täyttävät li-säedellytykset tai tarjoavat 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetut vastaavat takeet ja että ne ovat lähtöisin laitoksista, jotka antavat nämä takeet, ja jossa on virkaeläinlääkärin

([1]) EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 1

▼B

tai tarvittaessa samaa menettelyä noudattaen hyväksytyn muun toimivaltaisen viranomaisen allekirjoitus.

3 Jäljempänä 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

a) laaditaan erityisvaatimukset — erityisesti suojelemaan yhteisöä tietyiltä eksoottisilta tai ihmisiin tarttuvilta taudeilta — tai näitä vaatimuksia vastaavat takeet.

Kolmansia maita varten vahvistetut erityisvaatimukset tai niitä vastaavat takeet eivät saa olla suotuisampia kuin liitteissä I ja II määrätyt ja 3 artiklan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa säädetyt vaatimukset tai takeet.

▼M8

Kunnes liitteen II 2 luvun neljännessä ja viidennessä luetelmakohdassa säädetyistä yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä on määrätty, jäsenvaltiot huolehtivat siitä, että tuonti noudattaa mainituissa luetelmakohdissa säädettyjä vähimmäistakuita;

▼B

c) määrätään eläinten suolien, munien ja munatuotteiden uudelleenlikaantumisen estämiseksi mahdollisesti käytettävien käsittelyjen ja toteutettavien toimenpiteiden laatu.

4 Edellä 2 ja 3 kohdassa säädetyt päätökset on tehtävä, eläinlääkintäalan tiedekomitean annettua tarvittaessa lausuntonsa, arvioinnin perusteella tuotteen siirtämisestä mahdollisesti aiheutuvasta vakavien tarttuvien tautien leviämisvaarasta ei ainoastaan lajissa, josta tuote on peräisin, vaan myös muihin lajeihin, jotka voivat toimia taudin kantajina tai tautipesäkkeenä tai aiheuttaa vaaran kansanterveydelle,

5 Komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden on tarkastettava paikan päällä, voidaanko kolmannen maan tuotanto-olosuhteita ja markkinoille saattamista koskevien takeiden katsoa vastaavan yhteisössä sovellettavia takeita.

Komissio nimeää jäsenvaltioiden ehdotuksesta näistä tarkastuksista vastaavat jäsenvaltioiden asiantuntijat.

Nämä tarkastukset suoritetaan yhteisön lukuun, ja yhteisö vastaa niistä aiheutuvista kustannuksista.

Kunnes ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tarkastukset suoritetaan, sovelletaan kolmansissa maissa suoritettavia tarkastuksia koskevia kansallisia määräyksiä, jollei pysyväneläinlääkintäkomitean kautta ole ilmoitettu näiden tarkastusten yhteydessä havaittuja 3 kohdan mukaisesti annettujen takeiden puutteita.

6 Kunnes ►M8 2 kohdan a alakohdassa ja b alakohdan toisessa luetelmakohdassa ◄ säädetyt luettelot laaditaan, jäsenvaltiot voivat säilyttää direktiivin 90/675/ETY 11 artiklan 2 kohdassa säädetyt tarkastukset ja voimassaolevien kansallisten määräysten mukaisesti tuotteita tuotaessa vaadittavan kansallisen terveystodistuksen.

11 artikla

Yhteisöön tuonnissa vaadittavat erityiset eläinten terveyttä koskevat vaatimukset sekä tutkimuslaboratorioihin lähetettävien liitteessä I tarkoitettujen tuotteiden mukana seuraavien asiakirjojen laatu ja sisältö vahvistetaan 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

12 artikla

1 Direktiiveissä 90/675/ETY ja 91/496/ETY [1]) säädettyjä periaatteita ja sääntöjä sovelletaan erityisesti jäsenvaltioiden suorittamien tarkastusten järjestämiseen ja seurantaan sekä toteutettaviin suojatoimenpiteisiin.

([1]) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56

▼B

Kuitenkin tiettyjen eläinperäisten tuotteiden kohdalla voidaan 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen poiketa ►M9 direktiivin 97/78/EY 4 artiklan 4 kohdan b alakohdassa ◄ säädetystä fyysisestä tarkastuksesta.

▼M9

▼B

13 artikla

1 Jäsenvaltiot voivat sallia liitteessä I ja II tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuonnin kolmansista maista kaupallisena näytteenä antamalla asianmukaisen luvan.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitetun luvan on seurattava erän mukana ja siinä on tarkennettava erityisedellytykset, joilla tuote voidaan tuoda, sekä kaikki poikkeukset direktiivissä 90/675/ETY säädetyistä tarkastuksista.

3 Kun tavaralähetys saapuu jäsenvaltioon kuljetettavaksi sen kautta edelleen toiseen jäsenvaltioon, ensimmäisen jäsenvaltionon huolehdittava, että lähetyksen mukana seuraa asianmukainen lupa. Lähetyksen siirtojen on oltava direktiivin 90/675/ETY 11 artiklan 2 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaiset. Luvan antavan jäsenvaltion velvollisuutena on varmistaa, että lähetys täyttää luvassa olevat edellytykset, ja sallia tuonti alueelleen

IV LUKU

Yhteiset säännökset ja loppusäännökset

14 artikla

1 Poistetaan direktiivin 72/461/ETY ([1]) 3 artiklan d kohta.

Komission päätöksiä 92/183/ETY ([2]) ja 92/187/ETY ([3]) sovelletaan edelleen tätä direktiiviä sovellettaessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta niihin 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tehtäviä mahdollisia muutoksia.

2 Muutetaan direktiiviä 90/667/ETY seuraavasti:

a) Lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

”2 Edellä 1 kohdassa säädettyjen tarkastusten seurannan varmistamiseksi:

a) vähäriskisestä aineesta ja suuririskisestä aineesta saatujen jalostettujen tuotteiden on täytettävä direktiivin 92/118/ETY liitteessä I olevan 6 luvun vaatimukset (*);

b) toisen jäsenvaltion nimettyyn laitokseen 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti käsiteltäväksi tarkoitettujen vähäriskisten ja suuririskisten aineiden ja suuririskisestä tai vähäriskisestä aineesta saatujen jalostettujen tuotteiden mukana on seurattava:

— jos ne ovat lähtöisin 4 tai 5 artiklan mukaisesti hyväksytystä käsittelylaitoksesta, kaupallinen asiakirja, jossa on seuraavat tiedot:

— tarvittaessa käsittelyn laatu,

— sisältääkö tuote märehtijöistä peräisin olevia valkuaisaineita;

— jos ne ovat lähtöisin muusta käsittelylaitoksesta, virkaeläinlääkärin antama ja allekirjoittama todistus, jossa on seuraavat tiedot:

— lähetyserän käsittelyssä käytetyt menetelmät,

([1]) EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 24. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/687/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 16)

([2]) EYVL N:o L 84, 31.3.1992, s. 33

([3]) EYVL N:o L 87, 2.4.1992, s. 20

▼B

— salmonellakokeista saadut tulokset,

— sisältääkö tuote märehtijöistä peräisin olevia valkuaisaineita.

(*) EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 49”

b) Korvataan 6 artiklan sanat ”määritetään 19 artiklassa säädettyä menetelmää noudattaen” sanoilla ”vahvistetaan direktiivin 92/118/ETY liitteessä I olevan 10 luvun mukaisesti”.

c) Poistetaan 14 artiklan ensimmäinen kohta.

15 artikla

Neuvosto antaa määräenemmistöllä komission ehdotuksesta kaikki uudet liitteet, joissa vahvistetaan erityisvaatimukset muille tuotteille, jotka voivat aiheuttaa todellisen vakavan tarttuvan taudin leviämisvaaran, tai todellisen vaaran ihmisten terveydelle.

Liitteitä voidaan muuttaa tarvittaessa 3 artiklan toisessa luetelmakohdassa olevia yleisiä periaatteita ja 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

16 artikla

1 Jäsenvaltiot voivat vaatia, että tuotaessa niiden alueelle liitteissä I ja II sekä 3 artiklan toisessa ja kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuja toisesta jäsenvaltiosta saatuja eläinperäisiä tuotteita kolmannen maan kautta niiden mukana seuraa terveys- tai eläintautitodistus, jossa todistetaan tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen.

2 Jäsenvaltioiden, jotka käyttävät 1 kohdassa säädettyä oikeutta, on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksellä 68/361/ETY ([1]) perustetussa pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa.

17 artikla

1 Korvataan direktiivien 89/662/ETY ja 90/425/ETY liitteet A ja B tämän direktiivin liitteellä III.

2 Muutetaan direktiiviä 77/99/ETY seuraavasti:

— Poistetaan 2 artiklan b kohdan iv alakohta, ja muutetaan b kohdan v ja vi alakohta vastaavasti b kohdan iv ja v alakohdaksi.

— Korvataan 6 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2 Muita eläinperäisiä tuotteita koskevat lisäedellytykset kansanterveyden suojelemiseksi voidaan vahvistaa 20 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

18 artikla

Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, pysyvä eläinlääkintäkomitea tekee ratkaisunsa direktiivin 89/662/ETY 17 artiklassa annettujen sääntöjen mukaisesti.

19 artikla

Tässä direktiivissä säädettyyn uuteen järjestelmään siirtymisen helpottamiseksi voidaan antaa siirtymätoimenpiteitä enintään kolmen vuoden ajaksi alkaen 1 päivänä heinäkuuta 1993, 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

20 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava 12 artiklan 2 kohdan ja 17 artiklan noudattamisen edellyttävät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1993 ja muiden direktiivin säännösten noudattamisen edellyttävät lait, asetukset ja hallinnolliset

([1]) EYVL N:o L 255, 18.10.1968, s. 23

▼B

määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 Kansallisen lainsäädännön muuttamisen määräajan asettaminen päättymään 1 päivänä tammikuuta 1994 ei rajoita direktiiveissä 89/662/ETY ja 90/425/ETY säädettyä eläinlääkärintarkastusten poistamista rajoilta.

21 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

ERITYISET ELÄINTEN TERVEYTTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

▼M12

▼B

2 LUKU

▼M16

Ihmisravinnoksi tarkoitetut eläinten suolet

▼B

A. *Kauppa*

Käytäessä kauppaa eläinten suolilla, on esitettävä asiakirja, josta käy ilmi niiden alkuperälaitos; laitoksen on oltava:

— toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laitos, kun on kyse alkuperälaitoksessa suolatuista tai kuivatuista suolista ja kun suolatut tai kuivatut suolet käsitellään edelleen muuta tarkoitusta varten,

— direktiivin 64/433/ETY ([1]) mukaisesti hyväksytty laitos muissa tapauksissa; tällöin suolet on kuljetettava siten, että vältetään niiden saastumisen.

B. *Tuonti kolmansista maista*

Tuotaessa eläinten suolia kolmansista maista on esitettävä 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettu virkaeläinlääkärin antama ja allekirjoittama todistus, jossa todistetaan, että:

i) suolet ovat lähtöisin viejämaan toimivaltaisen viranomaisen hyväksymästä laitoksesta,

ii) suolet on pesty ja kaavittu ja tämän jälkeen suolattu tai valkaistu (tai suolaamisen tai valkaisemisen sijasta kuivattu kaapimisen jälkeen).

iii) on toteutettu tehokkaita toimenpiteitä suolien uudelleen saastumisen ehkäisemiseksi ii kohdassa tarkoitetun käsittelyn jälkeen.

▼M12

▼B

5 LUKU

►M12 Ihmisravinnoksi tarkoitettu ◄ luu ja luutuotteet (luujauhoa lukuun ottamatta), sarvet ja sarvituotteet (sarvijauhoa lukuun ottamatta), kaviot, sorkat ja niistä valmistetut tuotteet (sorkka- ja kaviojauhoa lukuun ottamatta)

Kyseisten tuotteiden kauppaa ja tuontia koskevat seuraavat vaatimukset:

▼M12

▼B

1 luiden, sarvien, kavioiden ja sorkkien kauppaa koskevat direktiivissä 72/461/ETY säädetyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset,

2 luu-, sarvi-, kavio- ja sorkkatuotteiden kauppaa koskevat direktiivissä 80/215/ETY ([2]) säädetyt terveyttä koskevat vaatimukset,

3 luiden, luutuotteiden, sarvien, sarvituotteiden, sorkkien ja kavioiden ja niistä valmistettujen tuotteiden tuontia koskevat direktiivissä 72/462/ETY (([3])) säädetyt vaatimukset.

([1]) EYVL N:o 121, 29, 7.1964, s.2012/64. Direktiivi muutettu viimeksi direktiivillä 91/497/ETY (EYVL N:o 268, 24.9.1991, s. 69)

([2]) EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4. Direktiivi muutettu viimeksi direktiivillä 91/687/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 16).

([3]) EYVL N:o 302, 31.12.1972, s. 28. Direktiivi muutettu viimeksi direktiivillä 91/688/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 18)

▼M12

▼B

6 LUKU

►M12 Ihmisravinnoksi tarkoitettu ◄ jalostettu eläinvalkuainen

I. Jalostetun eläinvalkuaisen kaupassa tai tuonnissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta niiden mahdollisten rajoitusten soveltamista, jotka koskevat BSE-tautia ja märehtijöiden ruokkimista märehtijöistä peräisin olevalla eläinvalkuaisella:

▼M12

A. ja kun on kyse kaupankäynnistä, on esitettävä direktiivissä 77/99/ETY säädetty asiakirja tai todistus, jossa todetaan, että kyseisen direktiivin vaatimuksia on noudatettu;

▼B

B. ja kun on kyse tuonnista:

1. on esitettävä 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty alkuperämaan virkaeläinlääkärin allekirjoittama terveystodistus, jossa todistetaan, että:

▼M12

a) tuote täyttää direktiivin 80/215/ETY vaatimukset,

▼B

b) käsittelyn jälkeen on ryhdytty kaikkiin varotoimenpiteisiin käsitellyn tuotteen saastumisen välttämiseksi,

c) alkuperämaasta poisviennin yhteydessä on otettu näytteitä salmonellakokeiden tekoa varten,

d) näiden kokeiden tulokset ovat negatiivisia;

2 edellä 1 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatarkastuksen jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on otettava näytteitä rajatarkastusasemalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta II kohdan soveltamista:

i) jokaisesta irtotavarana tuotavan tuotteen erästä,

ii) satunnaisesti valmistustehtaassa pakatuista tuotteista,

3 edellä olevan B kohdan 1 alakohdan c alakohdan mukaisesti otetuista näytteistä tehtyjen tutkimusten tulosten ja tarvittaessa tehdyn uusintakäsittelyn tulosten on oltava negatiivisia, jotta jalostettua eläinvalkuaista sisältävät erät voitaisiin päästää vapaaseen vaihdantaan yhteisön alueella;

C. kunnes tehdään päätös sellaisen lämpökäsittelyn laadusta, jolla voidaan tuhota kyseinen taudin aiheuttaja, voidaan säilyttää tämän direktiivin tiedoksiantopäivänä voimassa olevat kansalliset säännöt eläinvalkuaista koskevista vaatimuksista nautojen BSE-taudin ja lampaiden kutkataudin (scrapie) osalta.Lihajauhon ja luujauhon kauppaa ja tuontia koskevat edelleen direktiivin 89/662/ETY 5 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 90/675/ETY 11 artiklan 2 kohdan säännökset.

II Jäsenvaltiot voivat tutkia pistokokein sellaisesta kolmannesta maasta lähtöisin olevia irtotavarana tuotuja tuote-eriä, josta viimeisten kuuden toisiaan seuraavan kokeen tulos on ollut negatiivinen.

Jos tällaisen kokeen tulos on positiivinen, asiasta on ilmoitettava alkuperämaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jotta se voisi toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet tilanteen korjaamiseksi. Näistä toimenpiteistä on ilmoitettava tuonnin yhteydessä tehtävistä tarkastuksista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos samaa alkuperää oleva tuote antaa toisen kerran positiivisen tuloksen, kaikki samaa alkuperää olevat erät on tarkastettava, kunnes ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetut vaatimukset täyttyvät.

III Jäsenvaltioiden on pidettävä kirjaa kaikista tarkastuseristä saaduista tuloksista.

IV Erien purkaminen sallitaan direktiivin 89/662/ETY 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti vain 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hyväksytyissä satamissa, jos samanaikaisesti jäsenvaltioiden välillä on tehty kahdenvälinen sopimus erien tarkastusten lykkäämisestä tehtäväksi lopullisena määräpaikkana olevan jäsenvaltion raja-asemalle saapumisen yhteydessä.

V Jos erästä tehdyn salmonellakokeiden tulos on positiivinen, se on:

a) lähetettävä pois yhteisöstä,

▼B

b) käytettävä muuhun tarkoitukseen kuin eläinten ruokintaan; tässä tapauksessa erä voidaan lähettää pois satamasta tai varastosta ainoastaan silloin, kun sitä ei ole sekoitettu eläinten ruokiin,

c) tai käsiteltävä uudelleen direktiivin 90/667/ETY mukaisesti hyväksytyssä tehdaslaitoksessa tai muussa hyväksytyssä saastuneita tuotteita käsittelevässä yrityksessä; tämän valvomiseksi erän kuljetus satamasta tai varastosta sallitaan ainoastaan toimivaltaisen viranomaisen luvalla, eikä erää saa päästää jakeluun ennen kuin se on käsitelty ja toimivaltainen viranomainen on tehnyt siitä direktiivin 90/667/ETY liitteessä II olevan III luvun mukaiset salmonellakokeet negatiivisin tuloksin.

▼M7

7 LUKU

Kavio- ja sorkkaeläinten sekä siipikarjan veri ja veriperäiset verituotteet

(hevoseläinseerumia lukuun ottamatta)

I. *Ihmisravinnoksi tarkoitettu tuore veri ja verituotteet:*

a) Kauppa

1. Kavio- ja sorkkaeläinten sekä siipikarjan ihmisravinnoksi tarkoitetun tuoreen veren kaupassa sovelletaan samoja eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia kuin tuoreen lihan osalta neuvoston direktiivin 72/461/ETY ([1]), 91/494/ETY ([2]) tai 91/495/ETY ([3]) mukaisesti.

2. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen verituotteiden kauppaa koskevat tämän direktiivin II luvussa säädetyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.

b) Tuonti

1. Kotieläiminä pidettävien kavio- ja sorkkaeläinten ihmisravinnoksi tarkoitetun tuoreen veren tuonti kielletään neuvoston direktiivin 72/462/ETY ([4]) mukaisesti.

Ihmisravinnoksi tarkoitetun kotieläimenä pidettävän siipikarjan tuoreen veren tuontia koskevat direktiivissä 91/494/ETY säädetyt eläinten terveyttä koskevat vaatimukset.

Tarhatun riistan ihmisravinnoksi tarkoitetun tuoreen veren tuontiin sovelletaan tässä liitteessä olevassa 11 luvussa määrättyjä eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia.

2. Ihmisravinnoksi tarkoitettujen verituotteiden, mukaan lukien neuvoston direktiivissä 77/99/ETY ([5]) tarkoitetut tuotteet, tuonnissa sovelletaan samoja eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia kuin lihavalmisteiden osalta direktiivin 72/462/ETY ja direktiivin 92/118/ETY mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta veripohjaisten jalostettujen eläinvalkuaisten osalta tässä liitteessä olevassa 6 luvussa tarkoitettujen sääntöjen soveltamista.

▼M12

▼M7

III. *Yleistä*

Tämän luvun soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt on tarvittaessa vahvistettava 18 artiklan mukaisesti.

▼M12

▼B

9 LUKU

▼M16

Ihmisravinnoksi tarkoitettu sulatettu ihra ja muu sulatettu rasva

▼B

1 Jäsenvaltioiden on sallittava sulatetun ihran ja muun sulatetun rasvan tuonti päätöksen 79/542/ETY liitteenä olevassa luettelossa mainituista kolmansista maista, joista kyseisen lajin tuoreen lihan tuonti on sallittu.

([1]) EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 24
([2]) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 35
([3]) EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 41
([4]) EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 28
([5]) EYVL N:o L 26, 31.1.1977, s. 85

▼B

2 Jos 1 kohdassa tarkoitetussa maassa on todettu jokin vakava tarttuva tauti 12 vientiä edeltävän kuukauden aikana, jokainen sulatetun ihra- tai rasvaerän mukana on seurattava tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdassa säädetty todistus, jossa todistetaan, että:

A. sulatettu ihra tai muu sulatettu rasva on lämpökäsitelty jollain seuraavista tavoista:

i) vähintään 70 C vähintään 30 minuuttia

tai

ii) vähintään 90 ºC vähintään 15 minuuttia,

tai

iii) jatkuvassa sulatusjärjestelmässä vähintään 80 C lämpötilassa;

B. sulatettu ihra tai muu sulatettu rasva on pakattaessa pantu uusiin astioihin ja että on ryhdytty kaikkiin varotoimenpiteisiin uudelleensaastumisen ehkäisemiseksi;

C. kuljetettaessa tuotetta irtotavarana, putket, pumput, säiliöt ja muut irtotavaran säilytystankit ja säiliövaunut, joita käytetään kuljetettaessa tuotantolaitoksen tuotteita joko suoraan laivaan, kontteihin tai suoraan laitoksiin, on tarkastettu ja todettu puhtaiksi ennen käyttöä.

▼M12

▼B

11 LUKU

▼M16

Ihmisravinnoksi tarkoitettu tarhatun riistan ja kanin liha

▼B

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kanin ja tarhatun riistan lihaa tuodaan ainoastaan:

a) jos ne ovat lähtöisin kolmannesta maasta:

i) joka sisältyy luetteloon maista, joista vastaavan lajin lihaa voidaan tuoda direktiivin 77/462/ETY mukaisesti, kun on kyse tarhatusta karvapeitteisestä riistasta,

ii) joka sisältyy luetteloon maista, josta voidaan tuoda siipikarjan lihaa direktiivin 91/494/ETY ([1]) mukaisesti, kun on kyse tarhatuista riistalinnuista,

iii) joka sisältyy 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti laadittavaan luetteloon, kun on kyse tarhatuista kaneista;

b) jos ne täyttävät vähintään direktiivin 91/495/ETY ([2]) II ja III luvussa säädetyt niitä koskevat vaatimukset;

c) jos ne ovat lähtöisin b kohdassa määrätyt takeet antavasta ja 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti hyväksytyistä laitoksista tai, ennen a kohdan iii alakohdassa tarkoitetun luettelon laatimista, toimivaltaisten viranomaisten hyväksymistä laitoksista;

d) jos jokaisen lihaerän mukana seuraa 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty terveystodistus.

▼M12

([1]) EYVL L 268, 24.9.1991, s. 35
([2]) EVYL L 268, 24.9.1991, s. 41

▼B

LIITE II

KANSANTERVEYTTÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

1 LUKU

Siipikarjan, tarhatun riistan, luonnonvaraisesta riistan ja kanin lihasta saatujen lihavalmisteiden tuonti kolmansista maista

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että siipikarjan, tarhatun riistan, luonnonvaraisen riistan ja kanin lihasta saatuja lihavalmisteita voidaan tuoda ainoastaan,

▼M3

a) jos ne ovat lähtöisin kolmannesta maasta, joka mainitaan

   i) direktiivin 91/494/ETY 9 artiklassa tarkoitetussa luettelossa siipikarjan lihan osalta,

   ii) direktiivin 92/45/ETY 16 artiklassa tarkoitetussa luettelossa luonnonvaraisen riistan lihan osalta, tai

   iii) tämän direktiivin liitteessä I olevassa 11 luvussa tarkoitetussa luettelossa kaninlihan ja tarhatun riistan lihan osalta,

   taikka kolmannesta maasta, joka mainitaan päätöksen 79/542/ETY liitteessä olevassa 1 jaksossa. Tässä tapauksessa niille on tehtävä lämpökäsittely ilmatiiviisti suljetussa säiliössä, jonka F^{o} arvo on 3,00 tai enemmän. Kun on kyse muista kuin sianlihavalmisteista, tämä käsittely voidaan kuitenkin korvata lämpökäsittelyllä, jossa sisälämpötila nostetaan vähintään 70 ºC:seen asti.

▼B

b) jos tuore siipikarjanliha täyttää direktiivin 71/118/ETY 14 artiklassa olevat asiaankuuluvat vaatimukset, luonnonvarainen riistan tuore liha direktiivin 92/45/ETY 16 artiklan vaatimukset, tuore kaninliha direktiivin 91/494/ETY 3 artiklan vaatimukset ja tarhatun riistan liha kyseisen direktiivin 6 artiklan vaatimukset;

c) jos ne ovat lähtöisin laitoksesta, joka antaa direktiivissä 77/99/ETY tarkoitetut takeet ja 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hyväksytyt takeet, tai ennen kuin tällainen päätös tehdään, jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät takeet, jolloin näiden tuotteiden tuontia koskevat edelleen direktiivin 90/675/ETY 11 artiklan 2 kohdan säännöt;

d) jos ne on käsitelty, tarkastettu ja valmistettu direktiivissä 77/99/ETY säädettyjä niitä koskevia vaatimuksia noudattaen;

e) jos jokaisen lihavalmiste-erän mukana seuraa 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laadittu terveystodistus.

2 LUKU

►M8 Ennen 1 päivää heinäkuuta 1997 ◄ on vahvistettava 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen kansanterveyttä koskevat vaatimukset, joita sovelletaan:

— elintarvikkeeksi tarkoitettujen munien ja munatuotteiden markkinoille saattamiseen ja tuontiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisessä markkinajärjestelyssä vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

▼A1

Kunnes yhteisön säännökset annetaan, Ruotsiin ja Suomeen tarkoitettuihin muniin sovelletaan salmonellan osalta seuraavia sääntöjä:

a) munalähetyksiltä voidaan edellyttää yleisiä tai rajoitettuja lisätakeita, jotka komissio määrittelee 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti;

b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja takeita ei aseteta munille, jotka ovat peräisin laitoksesta, joka kuuluu 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen c alakohdassa tarkoitettua ohjelmaa vastaavaksi tunnustetun ohjelman piiriin;

c) edellä a alakohdassa säädettyjä takeita sovelletaan vasta sen jälkeen, kun komissio on hyväksynyt Ruotsin ja Suomen esittämät toimintaohjelmat. Komission päätökset on tehtävä ennen liittymissopimuksen voimaantulopäivää, jotta toimintaohjelmia ja a alakohdassa säädettyjä takeita voidaan soveltaa liittymissopimuksen voimaantulopäivästä;

▼M10

———————

▼B

— elintarvikkeeksi tarkoitetun hunajan ►M6 ——————— ◄ kauppaan ja tuontiin;

▼M8

— sellaisten elintarvikkeeksi tarkoitettujen maidon ja maitopohjaisten tuotteiden kauppaan ja tuontiin, jotka ovat peräisin direktiivin 92/46/ETY ulkopuolisista lajeista; näihin edellytyksiin voi sisältyä lajikohtaisia erityisvaatimuksia, jotka koskevat:

  — maitokarjan eläinten terveyttä ja terveydentilaa, erityisesti tuberkuloosin ja luomistaudin osalta,

    — lypsyn,

    — maidon keräämisen, kuljetuksen, käsittelyn ja jalostuksen,

    — henkilökunnan

    hygieniaa,

  — farmakologisesti ja/tai hormonaalisesti vaikuttavien aineiden jäämien, antibioottien, torjunta-aineiden tai muiden vahingollisten aineiden havaitsemista maidossa tai maitotuotteissa,

  — raaka-aineena käytettävään raakamaitoon sovellettavia vaatimuksia,

  — lopputuotteisiin sovellettavia mikrobiologisia vaatimuksia;

— sellaisten lajien lihan tuotantoon, markkinoille saattamiseen ja tuontiin, joita eivät koske erityisvaatimukset, ja erityisesti matelijoiden lihaan ja niistä saataviin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu elintarvikkeeksi.

  Näihin edellytyksiin on lajeista riippuen kuuluttava erityisvaatimuksia, jotka koskevat:

  — mikrobiologisia ja parasitologisia vaatimuksia,

  — teurastuksen yhteydessä noudatettavaa hygieniaa,

  — jäämien havaitsemista.

▼M6

3 LUKU

I. **Ihmisravinnoksi tarkoitettujen etanoiden kaupassa ja tuonnissa sovellettavat terveyttä koskevat erityisvaatimukset**

A. Tässä luvussa tarkoitetut etanat ovat lajeihin *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* ja *Achatina*-kotiloihin kuuluvia maakotiloita, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön, kansallisten ja kansainvälisten luonnonvaraisia eläimiä koskevien säännösten soveltamista.

B. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kuoritut, valmistetut tai säilötyt etanat voivat olla kaupan kohteina ainoastaan, jos ne täyttävät seuraavat edellytykset:

  1) Niiden on oltava peräisin laitoksista:

    — jotka täyttävät tämän direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset;

    — joiden toimivaltainen viranomainen on katsonut täyttävän direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan III ja IV luvun vaatimukset;

    — joita tuotanto-olosuhteiden osalta toimivaltainen viranomainen on valvonut ja joissa on suoritettu terveystarkastus direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan V luvun I kohdan 3 ja 5 alakohdan sekä II kohdan 3 ja 4 alakohdan mukaisesti;

    — jotka suorittavat sisäisiä tarkastuksia komission päätöksen 94/356/EY määräysten mukaisesti.

  2) Ne on arvioitava aistinvaraisesti niistä otettujen näytteiden perusteella. Jos aistinvaraisessa arvioinnissa todetaan, etteivät etanat sovellu ihmisravinnoksi, on toteutettava toimenpiteet, joilla etanat poistetaan markkinoilta ja niiden ominaisuuksia muutetaan siten, ettei niitä voida käyttää uudelleen ihmisravinnoksi.

  3) Kuorittujen etanoiden lihan valmistaminen

    a) Laitoksilla on toiminnan laajuuden mukaan oltava erityiset tilat tai paikat:

      — pakkausten varastointia ja kauppakunnostusta varten;

      — elävien etanoiden vastaanottamista ja varastointia varten;

      — pesemistä, kiehauttamista, kuorimista ja lihan leikkaamista varten;

      — kuorten varastointia ja tarvittaessa puhdistamista ja käsittelyä varten;

      — lihan lämpökäsittelyä varten;

      — lihan kauppakunnostusta tai pakkaamista varten;

      — valmiiden tuotteiden kylmätiloihin varastoimista varten.

▼M6

b) Etanat on tarkastettava ennen kiehauttamista; kuolleet etanat on poistettava ihmisravinnoksi tarkoitettujen etanoiden joukosta.

c) Kuorimisen jälkeen poistetaan leikkaamisvaiheessa poistettu maksa ja haima ihmisravinnoksi tarkoitettujen osien joukosta.

4) *Säilykkeet*

Laitoksen on täytettävä direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan IV luvun IV kohdan 4 alakohdassa määrätyt asiaa koskevat vaatimukset.

5) *Valmistetut etanat*

a) Laitoksilla on toiminnan laajuuden mukaan oltava erityiset tilat tai paikat:

— kuorittujen etanoiden lihan kylmävarastointia varten;

— puhtaiden kuorten varastointia varten;

— leivontatuotteiden varastointia varten;

— lihatäytteen valmistusta varten;

— keittämistä ja jäähdytystä varten;

— kuorten lihalla ja lihatäytteellä täyttämistä varten sekä valvotussa lämpötilassa tapahtuvaa kauppakunnostusta varten;

— tarvittaessa pakastusta varten;

— valmiiden tuotteiden kylmävarastointia varten.

Laitoksissa on noudatettava direktiivin 77/99/ETY liitteessä B olevassa IX luvussa esitettyjä asiaa koskevia vaatimuksia.

b) Seoksessa käytettävän etananlihan on ennen keittämistä täytettävä kuorittua etananlihaa koskevat vaatimukset.

6) *Mikrobiologiset tarkastukset*

Tämän direktiivin 18 artiklan mukaista menettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa kansanterveyden suojaamiseksi vahvistaa mikrobiologiset vaatimukset, joihin sisältyy näytteenottoa ja analyysimenetelmiä koskevat suunnitelmat.

7) Etanat on kauppakunnostettava, pakattava, varastoitava ja kuljetettava direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevassa VI ja VIII luvussa määrätyissä asianmukaisissa hygieniaolosuhteissa.

▼A2

8) Etanoiden pakkauksissa ja päällyksissä on oltava tunnistusmerkki, joka sisältää seuraavat tiedot:

isoin painokirjaimin lähettäjämaan nimi tai lyhenne eli jokin seuraavista: B, CZ, DK, D, EE, EL, E, F, IRL, I, CY, LV, LT, L, HU, MT, NL, AT, PL, P, SI, SK, FI, SE, UK, ja sen jälkeen laitoksen hyväksyntänumero sekä jokin lyhenteistä CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EB, KE, WE.

▼M6

C. Tuonnin osalta:

1) Kuorittujen, valmistettujen tai säilöttyjen etanoiden pakkauksiin ja päällyksiin on oltava pysyvällä tavalla merkitty alkuperämaan nimi tai ISO-koodi sekä tuotantolaitoksen hyväksyntänumero.

2) Tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn terveystodistuksen, joka on toimitettava kunkin kolmansista maista tuotavan kuorittujen, valmistettujen tai säilöttyjen etanoiden erän mukana, malli esitetään seuraavassa:

▼M6

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI KOLMANSIEN MAIDEN ALKUPERÄÄ OLEVIEN JA EUROOPAN YHTEISÖÖN TARKOITETTUJEN KUORITTUJEN, VALMISTETTUJEN TAI SÄILÖTTYJEN ETANOIDEN OSALTA

Huomautus maahantuojalle: Tämä todistus on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkärintarkastusta varten, ja sen on seurattava lähetyksen mukana rajatarkastusasemalle asti.

Viitenumero: .....

Lähettäjämaa:

Toimivaltainen viranomainen:

I. **Etanoiden tunnistetiedot**

Tuotteen kuvaus:

— lajit (tieteelliset nimet): .....

— tarjontamuoto (1) ja käsittelyn luonne: .....

Koodinumero (tarvittaessa): .....

Pakkauksen luonne: .....

Pakkausyksiköiden lukumäärä: .....

Nettopaino: .....

Vaadittava varastointi- ja kuljetuslämpötila: .....

II. **Etanoiden alkuperä**

Toimivaltaisten viranomaisten EY:öön suuntautuvan viennin osalta hyväksymän laitoksen / hyväksymien laitosten nimi/nimet ja virallisen hyväksynnän hyväksyntänumero(t):

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Tuotteiden määräpaikka**

Etanat lähetetään:

.....

(lähettämispaikka)

.....

(määrämaa ja määräpaikka)

seuraavaa kuljetusvälinettä (2) käyttäen: .....

Lähettäjän nimi ja osoite: .....

.....

.....

Vastaanottajan nimi ja vastaanottopaikan osoite: .....

.....

(1) Jäähdytetty, pakastettu, kuorittu, valmistuote, säilyke

(2) Ajoneuvon tai kontin rekisterinumero, junavaunun tai lennon numero taikka aluksen nimi

▼M6

IV. **Vakuutus terveydestä**

Minä allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistan, että edellä mainitut etanat:

1) on käsitelty ja tarvittaessa valkaistu, kuorittu, valmistettu, säilötty, pakastettu, pakattu ja varastoitu hygieenisellä tavalla direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 3 luvun I osan määräyksiä noudattaen,

2) on tarkastettu laitoksen vastuussa olevan tahon laatiman ja toteuttaman sisäisten tarkastusten ohjelman mukaisesti päätöksen 94/356/EY määräysten mukaan,

3) on tarkastettu virallisessa terveystarkastuksessa direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan V luvun asiaa koskevien määräysten mukaisesti.

Minä allekirjoittanut virallinen tarkastaja ilmoitan tuntevani neuvoston direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 3 luvun I osassa, direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevassa III, IV, V, VI ja VIII luvussa, päätöksessä 94/356/EY sekä direktiivin 77/99/ETY liitteessä B olevassa IX luvussa olevat määräykset.

Tehty .....

Virallinen leima (1)

Virallisen tarkastajan nimi isoin kirjaimin ja allekirjoitus (1)

(1) Leiman ja allekirjoituksen on oltava eriväriset kuin todistuksen muiden mainintojen.

▼M6

II. **Ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien kaupassa ja tuonnissa sovellettavat terveyttä koskevat erityisvaatimukset**

A. Tässä luvussa tarkoitetuilla sammakonreisillä tarkoitetaan poikittain etuosan takaa jaettujen lajeihin *Rana* sp. (aitosammakoiden heimo) kuuluvien sammakoiden tuoretta, pakastettua tai jalostettua takaosaa, josta sisäelimet ja nahka on poistettu, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön, kansallisten tai kansainvälisten luonnonvaraisia eläimiä koskevien säännösten soveltamista.

B. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että sammakonreisiä saatetaan kaupan ihmisravinnoksi ainoastaan, jos ne täyttävät seuraavat vaatimukset:

1) Sammakot on tapettava, niistä on laskettava veri ja ne on valmistettava ja tarvittaessa jäähdytettävä, pakastettava, jalostettava, pakattava ja varastoitava laitoksissa:

— jotka täyttävät tämän direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset;

— joiden toimivaltainen viranomainen on katsonut täyttävän direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan III ja IV luvun vaatimukset;

— joita tuotanto-olosuhteiden osalta toimivaltainen viranomainen on valvonut ja joissa on suoritettu terveystarkastus direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan V luvun I kohdan 3 ja 5 alakohdan sekä II kohdan 3 ja 4 alakohdan mukaisesti;

— jotka suorittavat sisäisiä tarkastuksia päätöksen 94/356/EY määräysten mukaisesti.

2) Sammakonreidet on arvioitava aistinvaraisesti niistä otettujen näytteiden perusteella. Jos aistinvaraisessa arvioinnissa todetaan, etteivät sammakonreidet sovellu ihmisravinnoksi, on toteutettava toimenpiteet, joilla sammakonreidet poistetaan markkinoilta ja niiden ominaisuuksia muutetaan siten, ettei niitä voida käyttää uudelleen ihmisravinnoksi.

3) Lisäksi on varattava erityinen tila elävien sammakoiden varastointia ja pesemistä, tappamista ja verenlaskua varten. Ennen tappamista kuolleita sammakoita ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden valmistuksessa. Kyseisen tilan on täytettävä direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan III luvun I kohdan 2 alakohdassa tarkoitetut vaatimukset ja sijaittava fyysisesti erillään valmistustilasta.

4) Välittömästi valmistuksen jälkeen sammakonreidet on pestävä runsaalla ja juoksevalla juomakelpoisella vedellä ja viipymättä jäähdytettävä lämpötilassa, jossa jää alkaa sulaa, tai pakastettava vähintään − 18 ºC:n lämpötilassa taikka jalostettava.

5) Sammakonreisien jalostuksen on tapahduttava direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevassa IV luvussa esitettyjen sääntöjen mukaisesti.

6) *Mikrobiologiset tarkastukset*

Tämän direktiivin 18 artiklan mukaista menettelyä noudattaen voidaan tarvittaessa kansanterveyden suojaamiseksi vahvistaa mikrobiologiset vaatimukset, joihin sisältyy näytteenottoa ja analyysimenetelmiä koskevat suunnitelmat.

7) Sammakonreidet on kauppakunnostettava, pakattava, varastoitava ja kuljetettava direktiivin 91/493/ETY VI ja VIII luvussa määrätyissä asianmukaisissa hygieniaolosuhteissa.

▼A2

8) Sammakonreisien pakkauksissa ja päällyksissä on oltava tunnistusmerkki, joka sisältää seuraavat tiedot:

isoin painokirjaimin lähettäjämaan nimi tai lyhenne eli jokin seuraavista: B, CZ, DK, D, EE, EL, E, F, IRL, I, CY, LV, LT, L, HU, MT, NL, AT, PL, P, SI, SK, FI, SE, UK, ja sen jälkeen laitoksen hyväksyntänumero sekä jokin lyhenteistä CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EB, KE, WE.

▼M6

C. Tuonnin osalta:

1) Sammakonreisien pakkauksiin ja päällyksiin on oltava pysyvällä tavalla merkitty alkuperämaan nimi tai ISO-koodi sekä tuotantolaitoksen hyväksyntänumero.

2) Tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn terveytodistuksen, joka on toimitettava kunkin kolmansista maista tuotavan sammakonreisien erän mukana, malli esitetään seuraavassa:

▼M6

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI KOLMANSIEN MAIDEN ALKUPERÄÄ OLEVIEN JA EUROOPAN YHTEISÖÖN TARKOITETTUJEN JÄÄHDYTETTYJEN, PAKASTETTUJEN TAI JALOSTETTUJEN SAMMAKONREISIEN OSALTA

Huomautus maahantuojalle: Tämä todistus on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkärintarkastusta varten, ja sen on seurattava lähetyksen mukana rajatarkastusasemalle asti.

Viitenumero: .....

Lähettäjämaa:

Toimivaltainen viranomainen:

I. **Sammakonreisien tunnistetiedot**

Tuotteen kuvaus:

— lajit (tieteelliset nimet): .....

— tarjontamuoto [1] ja käsittelyn luonne: .....

Koodinumero (tarvittaessa): .....

Pakkauksen luonne: .....

Pakkausyksiköiden lukumäärä: .....

Nettopaino: .....

Vaadittava varastointi- ja kuljetuslämpötila: .....

II. **Sammakonreisien alkuperä**

Toimivaltaisten viranomaisten EY:öön suuntautuvan viennin osalta hyväksymän laitoksen / hyväksymien laitosten nimi/nimet ja virallisen hyväksynnän hyväksyntänumero(t):

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Tuotteiden määräpaikka**

Sammakonreidet lähetetään:

.....

(lähettämispaikka)

.....

(määrämaa ja määräpaikka)

seuraavaa kuljetusvälinettä [2] käyttäen: .....

Lähettäjän nimi ja osoite: .....

.....

.....

Vastaanottajan nimi ja vastaanottopaikan osoite: .....

.....

[1] Jäähdytetty, pakastettu, jalostettu

[2] Ajoneuvon tai kontin rekisterinumero, junavaunun tai lennon numero taikka aluksen nimi

▼M6

IV. **Vakuutus terveydestä**

Minä allekirjoittanut virallinen tarkastaja todistan, että edellä mainitut sammakonreidet:

1) ovat peräisin sammakoista, jotka on tappamisen ja verenlaskun jälkeen valmistettu, tarvittaessa jäähdytetty, pakastettu tai jalostettu, pakattu ja varastoitu hygieenisellä tavalla direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 3 luvun II osan määräyksiä noudattaen;

2) on tarkastettu laitoksen vastuussa olevan tahon laatiman ja toteuttaman sisäisen tarkastuksen ohjelman mukaisesti päätöksen 94/356/EY määräysten mukaan;

3) on tarkastettu virallisessa terveystarkastuksessa direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevan V luvun asiaa koskevien määräysten mukaisesti.

Minä allekirjoittanut virallinen tarkastaja ilmoitan tuntevani neuvoston direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 3 luvun II osassa, direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevassa III, IV, V, VI ja VII luvussa sekä päätöksessä 94/356/EY olevat määräykset.

Tehty .....

Virallinen leima (1)

Virallisen tarkastajan nimi isoin kirjaimin ja allekirjoitus (1)

(1) Leiman ja allekirjoituksen on oltava eriväriset kuin todistuksen muiden mainintojen.

▼M10

4 LUKU

▼M15

A OSASTO

▼M10

IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ VALMISTUSTA KOSKEVAT ERITYISET TERVEYSEDELLYTYKSET

Tässä luvussa säädetään ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin markkinoille saattamiseen ja tuontiin sovellettavista terveysedellytyksistä, pois lukien farmaseuttiseen, kosmeettisen tai muuhun tekniseen käyttöön ja lääkinnällisiin laitteisiin tarkoitettu gelatiini.

Tässä luvussa tarkoitetaan ilmaisulla:

— ”gelatiini” luonnollista, liukoista ja hyytelöivää tai ei-hyytelöivää proteiinia, jota saadaan eläinten (myös kalojen ja siipikarjan) luista, vuodasta, nahasta ja jänteistä valmistetun kollageenin osittaisella hydrolyysillä,

— ”vuodat ja nahat” kaikkea nahkakudosta ja nahanalaista kudosta,

— ”parkitus” vuotien kovettamista käyttämällä kasviparkitusaineita, kromisuoloja tai muita aineita kuten alumiinisuoloja, rautasuoloja, piihapon suoloja, aldehydejä ja kinoneja tai muita synteettisiä kovetteita,

— luokan 1 valtio tai alue: valtio tai alue, joka on luokiteltu vapaaksi BSE:stä yhteisön lainsäädännön mukaisesti,

— luokan 2 valtio tai alue: valtio tai alue, joka on väliaikaisesti luokiteltu vapaaksi BSE:stä yhteisön lainsäädännön mukaisesti,

— luokan 3 valtio tai alue: valtio tai alue, jossa BSE:n riski on luokiteltu pieneksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti,

— luokan 4 valtio tai alue: valtio tai alue, jossa BSE:n riski on luokiteltu suureksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti,

Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin on täytettävä seuraavat edellytykset:

I **Gelatiinin tuotantolaitoksia koskevat edellytykset**

Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin on tultava tuotantolaitoksista:

1) jotka täyttävät direktiivin 93/43/ETY liitteessä olevan I, II, V, VI, VII, VIII, IX ja X luvun edellytykset;

2) jotka on hyväksytty ja rekisteröity direktiivin 77/99/ETY 11 artiklan mukaisesti;

3) joiden tuotantoedellytyksiä valvoo soveltuvin osin toimivaltainen viranomainen direktiivin 77/99/ETY liitteessä B olevan IV luvun mukaisesti;

4) jotka toteuttavat omavalvontaa koskevan ohjelman direktiivin 77/99/ETY 7 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesti;

5) jotka pitävät kirjaa kahden vuoden ajan kaikkien laitokseen tulevien materiaalien lähteistä sekä kaikista laitoksesta lähtevistä tuotteista;

6) joissa otetaan käyttöön ja pannaan täytäntöön järjestelmä, joka mahdollistaa kunkin lähetettävän tuotantoerän, laitokseen tulevan raaka-ainelähetyksen, tuotantoedellytysten ja tuotantoajan yhdistämisen.

II **Gelatiinin tuotantoon käytettäviä raaka-aineita koskevat vaatimukset**

1. Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin valmistuksessa saa käyttää seuraavia raaka-aineita:
   — luita
   — tarhattujen märehtijöiden vuotia ja nahkaa
   — sikojen nahkaa
   — siipikarjan nahkaa
   — jänteitä
   — luonnonvaraisen riistan vuotia ja nahkaa
   — kalan nahkaa ja luita.

2. Luokan 4 maissa tai alueilla syntyneistä, kasvatetuista tai teurastetuista märehtijöistä saatujen luiden käyttö on kielletty.

3. Parkittujen vuotien ja nahkojen käyttö on kielletty.

4. Edellä 1 kohdan viidessä ensimmäisessä luetelmakohdassa luetellut raaka-aineet on saatava eläimistä, jotka on teurastettu teurastamoissa ja joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi *ante mortem* ja *post mortem* -tarkastuksessa.

▼M10

5. Edellä 1 kohdan kuudennessa luetelmakohdassa lueteltu raaka-aine on saatava eläimistä, joiden ruhot on todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi neuvoston direktiivin 92/45/EY ([1]) 3 artiklassa säädetyissä tarkastuksissa.

6. Edellä 1 kohdan kuudessa ensimmäisessä luetelmakohdassa lueteltujen raaka-aineiden on oltava peräisin teurastamoista, leikkaamoista, lihanjalostuslaitoksista, luonnonvaraisen riistan jalostuslaitoksista, luiden rasvanpoistoa suorittavista laitoksista, parkituslaitoksista, keräyskeskuksista, vähittäismyymälöistä tai myyntipisteiden lähellä sijaitsevista tiloista, joissa liha on leikattu ja jonne se on varastoitu ainoastaan sen toimittamiseksi suoraan loppukäyttäjälle.

7. Edellä 1 kohdan viimeisessä luetelmakohdassa luetellun raaka-aineen on tultava neuvoston direktiivin 91/493/ETY ([2]) mukaisesti hyväksytyistä tai rekisteröidyistä laitoksista, joissa valmistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettuja kalatuotteita.

8. Keräyskeskukset ja parkituslaitokset, joiden tarkoituksena on toimittaa raaka-aineita ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoa varten, on oltava hyväksytty tätä tarkoitusta varten, ja toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä ne ja niiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

   a) niissä on oltava varastohuoneet, joissa on oltava helposti puhdistettavat ja desinfioitavat kovat lattiat ja sileät seinät,

   b) niissä on tarvittaessa oltava jäähdytyslaitteet,

   c) varastohuoneet on pidettävä riittävän puhtaina ja tyydyttävässä kunnossa, jotteivät raaka-aineet saastu niissä,

   d) jos tämän osan säännösten vastainen raaka-aine varastoidaan ja/tai jalostetaan näissä tiloissa, kyseinen raaka-aine on pidettävä erillään tämän osan säännösten mukaisesta raaka-aineesta koko vastaanotto-, varastointi-, jalostus- ja lähetysajan,

   e) toimivaltaisen viranomaisen on tarkastettava ne säännöllisin väliajoin sen varmistamiseksi, että tämän luvun säännöksiä noudatetaan, ja kaikkien kirjanpitoasiakirjojen ja/tai terveystodistusten, joiden avulla raaka-aineiden alkuperä voidaan selvittää, tarkastamiseksi.

9. Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoon käytettävän raaka-aineen yhteisöön suuntautuvaan tuontiin sovelletaan seuraavia säännöksiä:

   — jäsenvaltioiden on hyväksyttävä tällaisen raaka-aineen tuonti ainoastaan niistä EU:n ulkopuolisista maista, jotka luetellaan neuvoston päätöksessä 79/542/ETY ([3]), päätöksessä 94/85/EY ([4]), päätöksessä 97/296/EY ([5]) tai komission päätöksessä 94/86/EY ([6]),

   — kunkin lähetyksen mukana on oltava todistus, joka on tämän direktiivin 18 artiklassa säädetyllä menettelyllä vahvistetun mallin mukainen.

III **Raaka-aineiden varastointi ja kuljetus**

1. Gelatiinin tuotantoon tarkoitetut raaka-aineet on kuljetettava puhtaissa olosuhteissa sopivalla kuljetusvälineellä.

   Kun raaka-aineita kuljetetaan keräyskeskukseen, parkituslaitokseen ja gelatiinin tuotantolaitokseen, niiden mukana on oltava tämän luvun VIII osassa säädetyn mallin mukainen kaupallinen asiakirja.

2. Raaka-aineet on kuljetettava ja varastoitava jäähdytettyinä tai jäädytettyinä, ellei niitä käsitellä 24 tunnin kuluessa lähettämisestä.

   Edellisen alakohdan säännöksistä poiketen kuivatut luut, joista on poistettu rasva, tai osseiini, suolatut, kuivatut ja kalkitut vuodat ja nahat sekä alkalilla tai hapolla käsitellyt vuodat ja nahat saadaan kuljettaa ja varastoida huoneenlämmössä.

3. Varastohuoneet on pidettävä riittävän puhtaina ja tyydyttävässä kunnossa, jotteivät raaka-aineet saastu niissä.

([1]) EYVL L 268, 14.9.1992, s. 35.
([2]) EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15.
([3]) EYVL L 146, 14.6.1979, s. 15.
([4]) EYVL L 44, 17.2.1994, s. 31.
([5]) EYVL L 122, 14.5.1997, s. 21.
([6]) EYVL L 44, 17.2.1994, s. 33.

▼M10

IV **Gelatiinin valmistuksessa noudatettavat edellytykset**

1. Gelatiinin valmistuksessa on varmistettava, että:

   — kaikelle märehtijöiden luuaineelle, joka on saatu luokan 3 maissa tai alueilla syntyneistä, kasvatetuista ja teurastetuista eläimistä, tehdään käsittely, jossa luuaine murskataan hienoksi, siitä poistetaan rasva kuumalla vedellä ja sitä liuotetaan laimennetussa suolahapossa (vähimmäispitoisuus 4 prosenttia ja pH < 1,5) vähintään kahden päivän ajan, ja tämän jälkeen luuaineelle tehdään vähintään 20 päivän ajan kyllästetyllä kalkkiliuoksella (pH > 12,5) alkalikäsittely, johon kuuluu 4 sekunnin pituinen sterilointijakso 138—140 celsiusasteen lämpötilassa, taikka vastaava käsittely, jonka komissio on hyväksynyt asianomaista tieteellistä komiteaa kuultuaan,

   — muille raaka-aineille tehdään happo- tai alkalikäsittely, jonka jälkeen ne huuhdellaan yhden tai useamman kerran. Tämän jälkeen pH on mukautettava. Gelatiini on uutettava kuumentamalla sitä kerran tai useita kertoja peräkkäin, ja tämän jälkeen se puhdistetaan suodattamalla ja steriloimalla.

2. Kun 1 kohdassa luetellut toimenpiteet on toteutettu, gelatiinia saadaan kuivata ja tarvittaessa pulveroida ja laminoida.

3. Muiden säilöntäaineiden kuin rikkidioksidin ja vetyperoksidin käyttö on kielletty.

4. Jos muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin hygieniavaatimukset ovat tarkalleen samat kuin ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin hygieniavaatimukset, tuotanto ja varastointi voivat tapahtua samassa tuotantolaitoksessa.

V **Valmiita tuotteita koskevat vaatimukset**

Kullekin gelatiinin tuotantoerälle on tehtävä testit, joilla varmistetaan, että ne täyttävät seuraavat edellytykset:

1. *Mikrobiologiset perusteet*

Mikrobiologiset parametrit	Raja-arvo
Aerobiset bakteerit yhteensä	10^3/g
Kolibakteerit (30 ºC)	0/g
Kolibakteerit (44,5 ºC)	0/10 g
Sulfiittia redusoivat anaerobiset bakteerit (ei kaasun tuotantoa)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2. *Jäämät*

Alkuaine	Raja-arvo
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Kosteus (105 ºC)	15 %
Tuhka (550 ºC)	2 %
SO_2 (Reith Williems)	50 ppm
H_2O_2 [*European Pharmacopia* 1986 (V_2O_2)]	10 ppm

▼M10

VI **Pakkaaminen, varastointi ja kuljetus**

1. Ihmisravinnoksi tarkoitettu gelatiini on käärittävä, paketoitava, varastoitava ja kuljetettava tyydyttävissä hygieenisissä olosuhteissa, ja erityisesti:
   — materiaalien varastointia, käärimistä ja pakkaamista varten on oltava varattu huone,
   — kääriminen ja pakkaaminen on tehtävä tätä varten tarkoitetussa huoneessa tai paikassa.
2. Gelatiinia sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava

▼A2

   — tunnistemerkki, josta käy ilmi seuraavat tiedot:
   lähettäjämaan nimi tai lyhenne isoin painokirjaimin eli B - CZ - DK - D - EE - EL - E - F - IRL - I - CY - LV - LT - L - HU - MT - NL - AT - PL - P - SI - SK - FI - SE - UK, ja tämän jälkeen tuotantolaitoksen rekisteröintinumero sekä jokin seuraavista lyhenteistä: CE - EC - EF - EG - EK - EY - ES - EÜ - EB - KE - WE,

▼M10

   ja
   — ilmaisu ”Ihmisravinnoksi tarkoitettu gelatiini”.
3. Gelatiinin mukana on kuljetuksen aikana oltava direktiivin 77/99/ETY 3 artiklan A jakson 9 kohdan a alakohdan mukainen kaupallinen asiakirja, jossa on ilmaisu ”Ihmisravinnoksi tarkoitettu gelatiini” sekä valmistuspäivämäärä.

VII **Gelatiinin tuonti EU:n ulkopuolisista valtioista**

A. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisravinnoksi tarkoitettua gelatiinia tuodaan ainoastaan, jos;
   — se tulee komission päätöksen 94/278/EY [1] liitteessä olevan XIII osan luettelossa mainituista EU:n ulkopuolisista maista,
   — se tulee tämän luvun I osan edellytykset täyttävistä laitoksista,
   — se on tuotettu tämän luvun II ja III osan vaatimukset täyttävästä raaka-aineesta,
   — se on valmistettu tämän luvun IV osan vahvistettuja edellytyksiä noudattamalla,
   — se täyttää tämän luvun V osan perusteet ja VI osan 1 kohdan vaatimukset,
   — sen kääreessä ja pakkauksessa on tunnistusmerkintä, josta käy ilmi seuraavat tiedot:
   alkuperämaan ISO-koodi ja tämän jälkeen tuotantolaitoksen rekisteröintinumero, ja
   — sen mukana on todistus, joka on tämän direktiivin 18 artiklassa säädetyllä menettelyllä vahvistetun mallin mukainen.

B. Komissio saa tämän direktiivin 18 artiklan menettelyä noudattaen tunnustaa, että EU:n ulkopuolisen valtion ihmisravinnoksi tarkoitettuun gelatiiniin soveltamat terveystoimenpiteet tarjoavat vastaavat takeet kuin yhteisön markkinoille saattamiseen sovellettavat vaatimukset, jos kyseinen EU:n ulkopuolinen valtio toimittaa puolueettomat todisteet tästä.

   Kun komissio tunnustaa EU:n ulkopuolisen valtion terveystoimenpiteiden vastaavuuden, sen on hyväksyttävä samaa menettelyä noudattaen ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuonnista annetut edellytykset, mukaan luettuna tuotteen mukana olevan terveystodistuksen.

[1] EYVL L 120, 11.5.1994, s. 44.

▼M10

VIII **Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoon tarkoitettua raaka-ainetta koskevan kaupallisen asiakirjan malli**

KAUPALLINEN ASIAKIRJA

Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoon tarkoitettu raaka-aine

Kaupallisen asiakirjan numero: .....

I **Raaka-aineen tunnistus**

Raaka-aineen luonne: .....

Raaka-aine on saatu seuraavista eläinlajeista: .....

.....

Nettopaino: .....

Tunnistusmerkki (kuormalava tai kontti): .....

II **Raaka-aineen alkuperä** [1]

Teurastamo

Laitoksen osoite: .....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

Leikkaamo

Laitoksen osoite: .....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

Lihavalmisteiden käsittelylaitos

Laitoksen osoite: .....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

Muita eläintuotteita käsittelevä laitos

Laitoksen osoite: .....

►(1) Rekisteröintinumero◄: .....

Luonnonvaraisen riistan jalostuslaitos

Laitoksen osoite: .....

Eläinlääkinnällinen hyväksymisnumero: .....

Kalatuotteiden käsittelylaitos

Laitoksen osoite: .....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

Keräyskeskus

Laitoksen osoite: .....

►(1) Rekisteröintinumero◄: .....

Parkituslaitos

Laitoksen osoite: .....

►(1) Rekisteröintinumero◄: .....

Vähittäismyyjä

Osoite: .....

[1] Tarpeeton yliviivataan.

►(1) M15

▼**M10**

Myyntipaikan lähellä olevat tilat, joissa liha on leikattu ja jonne se on varastoitu ainoastaan sen toimittamiseksi suoraan loppukäyttäjälle.

Osoite: ……

III **Raaka-aineen määräpaikka**

Raaka-aine lähetetään seuraavaan laitokseen (keräilykeskus/parkituslaitos/gelatiinin tuotantolaitos) [1]:

Nimi: ……

Osoite: ……

IV **Vakuutus**

Minä allekirjoittanut todistan, että olen lukenut ja ymmärrän direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 4 luvun II ja III osan säännökset, ja että [1]:

— edellä kuvatut tarhattujen märehtijöiden vuodat ja nahat, luut, sikojen ja siipikarjan nahat ja jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhot on *ante mortem* ja *post mortem* -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi,

— edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu eläimistä, joiden ruhot on direktiivin 92/45/EY 3 artiklassa säädetyn tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi, ja/tai

— edellä kuvatut kalan nahat ja luut tulevat laitoksista, joissa tuotetaan kalatuotteita ihmisravinnoksi ja jotka on hyväksytty tai rekisteröity direktiivin 91/493/ETY mukaisesti.

Tehty …… :ssa ……

……
(Laitoksen omistajan tai tämän edustajien allekirjoitus)

[1] Tarpeeton yliviivataan.

▼M15

B OSASTO

IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN VALMISTUSTA KOSKEVAT ERITYISET TERVEYSVAATIMUKSET

I **Yleistä**

1. Tässä osastossa säädetään ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin markkinoille saattamista ja maahantuomista koskevista terveysvaatimuksista.

2. Tässä osastossa sovelletaan A osastossa käytettyjä ”vuotien ja nahkojen” ja ”parkituksen” määritelmiä.

   Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

   a) ’kollageenilla’ tarkoitetaan proteiinipohjaista tuotetta, joka on saatu eläinten vuodista, nahoista ja jänteistä sekä sikojen, siipikarjan ja kalan osalta myös luista ja joka on valmistettu jäljempänä V osassa esitettyä menetelmää käyttäen;

   b) ’ihmisravinnoksi tarkoitetulla kollageenilla’ tarkoitetaan kollageenia, joka on tarkoitettu ihmisten käyttöön joko elintarvikkeena tai ihmisravinnoksi tarkoitettuun elintarvikkeeseen tai tuotteeseen yhdistettynä tai sen ympärille käärittynä.

3. Ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin on täytettävä jäljempänä II—X osassa asetettavat edellytykset.

II **Kollageenin tuotantolaitokset**

Ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin on tultava tuotantolaitoksista, jotka täyttävät A osaston I osan edellytykset.

III **Raaka-aineet ja niitä toimittavat laitokset**

1. Ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin valmistuksessa saa käyttää seuraavia raaka-aineita:

   a) tarhattujen märehtijöiden vuotia ja nahkaa;

   b) sikojen nahkaa, luita ja suolistoa;

   c) siipikarjan nahkaa ja luita;

   d) jänteitä;

   e) luonnonvaraisen riistan vuotia ja nahkaa; sekä

   f) kalan nahkaa ja luita.

2. Parkittujen vuotien ja nahkojen käyttö on kielletty.

3. Raaka-aineiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:

   — edellä 1 kohdan a—d alakohdassa tarkoitettuihin raaka-aineisiin sovelletaan A osaston II osan 4 kohdassa asetettuja vaatimuksia,

   — edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin raaka-aineisiin sovelletaan A osaston II osan 5 kohdassa asetettuja vaatimuksia,

   — edellä 1 kohdan a—e alakohdassa tarkoitettuihin raaka-aineisiin sovelletaan A osaston II osan 6 kohdassa asetettuja vaatimuksia paitsi, että raaka-aine ei saa olla peräisin märehtijöiden luiden rasvanpoistoa suorittavista laitoksista, sekä

   — edellä 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuihin raaka-aineisiin sovelletaan A osaston II osan 7 kohdassa asetettuja vaatimuksia.

4. Keräyskeskusten ja parkituslaitosten, jotka toimittavat raaka-aineita ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin tuotantoa varten, on oltava hyväksytty tätä tarkoitusta varten, ja toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä ne ja niiden on täytettävä A osaston II osan 8 kohdassa asetetut vaatimukset.

IV **Raaka-aineiden kuljetus ja varastointi**

1. Kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden kuljetus ja varastointi on tehtävä A osaston III osan mukaisesti.

2. Raaka-aineiden kuljetuksen sekä keräyskeskuksiin, parkituslaitokseen ja kollageenin tuotantolaitokseen toimittamisen aikana niiden mukana on oltava tämän osaston IX osassa säädetyn mallin mukainen kaupallinen asiakirja.

V **Kollageenin valmistus**

1. Kollageeni on valmistettava menetelmällä, jossa raaka-aine pestään ja sen pH mukautetaan käyttämällä happo- tai alkalikäsittelyä, jonka jälkeen se huuhdellaan vähintään kerran, suodatetaan ja puristetaan, tai vastaavalla

▼M15

menetelmällä, jonka komissio on hyväksynyt kuultuaan asianmukaista tiedekomiteaa.

2. Kun 1 kohdassa luetellut toimenpiteet on toteutettu, kollageeni saadaan kuivata.

3. Muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua kollageenia saa valmistaa ja varastoida samassa laitoksessa kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua kollageenia ainoastaan, jos se valmistetaan ja varastoidaan noudattaen tarkalleen tässä osastossa säädettyjä vaatimuksia.

4. Muiden kuin yhteisön lainsäädännössä sallittujen säilöntäaineiden käyttö on kielletty.

VI **Valmiit tuotteet**

On toteutettava aiheelliset toimenpiteet, testit mukaan luettuina, sen varmistamiseksi, että jokainen kollageenin tuotantoerä täyttää A osaston V osassa asetetut mikrobiologiset ja jäämiä koskevat kriteerit. Kosteus- ja tuhkapitoisuudelle ei kuitenkaan aseteta rajoituksia, jos tämä on tarpeen halutun tuotteen, kuten kollageenipohjaisten suolten, aikaansaamiseksi.

VII **Pakkaaminen, varastointi ja kuljetus**

1. Ihmisravinnoksi tarkoitettu kollageeni on käärittävä, paketoitava, varastoitava ja kuljetettava tyydyttävissä hygieenisissä olosuhteissa, ja sen on erityisesti täytettävä A osaston VI osan 1 kohdassa asetetut vaatimukset.

2. Kollageenia sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava tunnistemerkki, josta käyvät ilmi A osaston VI osan 2 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitetut tiedot. Lisäksi niissä on oltava ilmaisu ”Ihmisravinnoksi kelpaava kollageeni” sekä valmistuspäivämäärä ja erän numero.

3. Kollageenin mukana on kuljetuksen aikana oltava direktiivin 77/99/ETY 3 artiklan A jakson 9 kohdan a alakohdan mukainen kaupallinen asiakirja, jossa on ilmaisu ”Ihmisravinnoksi kelpaava kollageeni” sekä valmistuspäivämäärä ja erän numero.

VIII **Kollageenin ja ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin valmistukseen aiottujen raaka-aineiden tuonti kolmansista maista**

1. Jäsenvaltiot voivat sallia ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin tuonnin yhteisöön ainoastaan, jos

   a) se tuodaan komission päätöksen 94/278/EY ([1]) liitteessä olevan XIII osan luettelossa mainituista kolmansista maista;

   b) se on peräisin tämän osaston II osan vaatimukset täyttävistä laitoksista;

   c) se on tuotettu tämän osaston III ja IV osan vaatimukset täyttävästä raaka-aineesta;

   d) se on valmistettu noudattaen tämän osaston V osassa vahvistettuja vaatimuksia;

   e) se täyttää VI osan vaatimukset sekä käärimistä, pakkaamista, varastointia ja kuljetusta koskevat tämän osaston VII osan 1 kohdan vaatimukset;

   f) sen kääreessä ja pakkauksessa on tunnistusmerkintä, josta käy ilmi A osaston VII osan A kohdan kuudennessa luetelmakohdassa täsmennetyt tiedot;

   g) sen mukana on terveystodistus, joka on tämän osaston X osan a kohdassa vahvistetun mallin mukainen.

2. Jäsenvaltiot voivat sallia ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin valmistukseen tarkoitetun, tämän osaston III osan 1 kohdassa luetellun raaka-aineen tuonnin yhteisöön ainoastaan, jos

   a) se tuodaan neuvoston päätöksessä 79/542/ETY ([2]), komission päätöksessä 94/85/EY ([3]), komission päätöksessä 94/86/EY ([4]) tai komission päätöksessä 97/296/EY ([5]) luetelluista kolmansista maista; sekä

   b) kunkin raaka-ainelähetyksen mukana on terveystodistus, joka on tämän osaston X osan b kohdassa vahvistetun mallin mukainen.

([1]) EYVL L 120, 11.5.1994, s. 44.
([2]) EYVL L 146, 14.6.1979, s. 15.
([3]) EYVL L 44, 17.2.1994, s. 31.
([4]) EYVL L 44, 17.2.1994, s. 33.
([5]) EYVL L 122, 14.5.1997, s. 21.

▼**M15**

3. Edellä 1 kohdan g alakohdassa ja 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava yksisivuisia, ja ne on täytettävä vähintään yhdellä sen jäsenvaltion virallisista kielistä, jonka kautta lähetys saapuu ensimmäisen kerran yhteisöön, sekä vähintään yhdellä määräpaikkana olevan jäsenvaltion virallisista kielistä.

4. Komissio voi 18 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tunnustaa, että ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin valmistukseen kolmannessa maassa sovelletut terveystoimenpiteet tarjoavat vastaavat takeet kuin kollageenin saattamisesta yhteisön markkinoille tarjotut takeet, jos kyseinen kolmas maa toimittaa puolueettomat todisteet tästä. Kun komissio tunnustaa tällaisen vastaavuuden, sen on hyväksyttävä samaa menettelyä noudattaen ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin tuontia koskevat vaatimukset.

▼**M15**

IX **Ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin tuotantoon aiottua raaka-ainetta koskevan kaupallisen asiakirjan malli**

Kaupallisen asiakirjan numero: .....

1. **Raaka-aineen tunnistustiedot**

Luonne (esim. vuodat ja nahat): .....

Eläinlaji (esim. naudat, siat): .....

Nettopaino (kg): .....

Tunnistusmerkki (kuormalava tai kontti): .....

2. **Raaka-aineen alkuperä**

— *Teurastamo*

Laitoksen osoite:.....

.....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

— *Leikkaamo*

Laitoksen osoite: .....

.....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

— *Lihavalmisteiden käsittelylaitos*

Laitoksen osoite: .....

.....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

— *Muita eläintuotteita käsittelevä laitos*

Laitoksen osoite: .....

.....

Rekisterinumero: .....

— *Luonnonvaraisen riistan jalostuslaitos*

Laitoksen osoite: .....

.....

Eläinlääkinnällinen hyväksymisnumero. .....

— *Kalatuotteiden käsittelylaitos*

Laitoksen osoite: .....

.....

Eläinlääkinnällinen hyväksymis-/rekisteröintinumero: .....

▼**M15**

— *Keräyskeskukset*

Laitoksen osoite: .....

.....

Rekisterinumero:

.....

— *Parkituslaitos*

Laitoksen osoite : .....

.....

Rekisterinumero: .....

— *Vähittäismyyjä*

Osoite: .....

.....

— *Myyntipaikan lähellä olevat tilat, joissa liha leikataan ja jonne se varastoidaan ainoastaan sen toimittamiseksi suoraan loppukäyttäjälle*

Osoite: .....

3. **Raaka-aineen määräpaikka**

Sen keräyskeskuksen / parkituslaitoksen / kollageenin tuotantolaitoksen (1) nimi, jonne raaka-aine lähetetään:

.....

Osoite: .....

.....

4. **Vakuutus**

Allekirjoittanut todistaa lukeneensa ja ymmärtäneensä direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 4 luvun B osaston III ja IV osan säännökset, ja että

— edellä kuvatut tarhattujen märehtijöiden vuodat ja nahat, sikojen luut, nahat ja suolisto, siipikarjan nahat ja luut sekä jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhot on *ante-* ja *post mortem* -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi, ja/tai (1)

— edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu eläimistä, joiden ruhojen on neuvoston direktiivin 92/45/ETY (EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15) 3 artiklassa säädetyn tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi, ja/tai (1)

— edellä kuvatut kalan nahat ja luut tulevat laitoksista, joissa tuotetaan kalastustuotteita ihmisravinnoksi ja jotka on hyväksytty tai rekisteröity neuvoston direktiivin 91/493/ETY (EYVL L 268, 24.9.1991, s. 15) (1) mukaisesti.

Tehty ....

(paikka) (päiväys)

.....

(Laitoksen omistajan tai tämän edustajan allekirjoitus) (2)

.....

(Nimi suuraakkosin)

(1) Tarpeeton yliviivataan.

(2) Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin lomakkeeseen painetun tekstin.

▼**M15**

Xa **Euroopan yhteisöön lähetettävää ihmisravinnoksi**

tarkoitettua kollageenia koskeva terveystodistuksen malli

Huomautus tuojalle: Tämä todistus on laadittu yksinomaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on oltava lähetyksen mukana rajatarkastusasemalle asti.

Terveystodistuksen viitenumero: .....

Määrämaa: .....

Viejämaa: .....

Vastuullinen ministeriö: .....

Todistuksen antava osasto: .....

1. **Kollageenin tunnistustiedot**

Tuotetyyppi: .....

Eläinlaji ja käytetyn raaka-aineen luonne (esim. naudan vuoat ja nahat):

.....

Valmistuspäivä: .....

Pakkaustyyppi: .....

Pakkausyksikköjen lukumäärä: .....

Taattu säilyvyysaika: .....

Nettopaino (kg): .....

Luvan saaneiden ja rekisteröityjen tuotantolaitosten osoitteet ja rekisteröintinumerot: .....

.....

2. **Kollageenin määräpaikka**

Kollageeni lähetetään, mistä: .....
(lastauspaikka)

Mihin: .....
(määrämaa ja määräpaikka)

seuraavalla kuljetusvälineellä ([1]): .....

Lähettäjän nimi ja osoite: .....

.....

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

.....

([1]) Ilmoitetaan nimi tai rekisteröintinumero (junavaunut ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.

▼**M15**

3. **Terveystodistus**

Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 4 luvun B osaston säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu kollageeni

— on peräisin kyseisen osaston II osassa vahvistetut vaatimukset täyttävistä laitoksista,

— on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää kyseisen osaston III ja IV osan vaatimukset,

— on valmistettu noudattaen kyseisen osaston V osan vaatimuksia, sekä

— täyttää kyseisen osaston VI osan ja VII osan 1 kohdan vaatimukset.

Tehty..... .....
(paikka) (päiväys)

.....
(Virkaeläinlääkärin allekirjoitus [2])

.....
(Nimi suuraakkosin)

Virkaeläinlääkärin leima [2]

[2] Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin lomakkeeseen painetun tekstin.

▼**M15**

Xb **Euroopan yhteisöön lähetettävää ihmisravinnoksi tarkoitetun kollageenin valmistukseen aiottua raaka-ainetta koskeva terveystodistuksen malli**

Huomautus tuojalle: Tämä todistus on laadittu yksinomaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on oltava lähetyksen mukana rajatarkastusasemalle asti.

Terveystodistuksen viitenumero: .....

Määrämaa: .....

Viejämaa: .....

Vastuullinen ministeriö: .....

Todistuksen antava osasto: .....

1. **Raaka-aineen tunnistustiedot**

Eläinlaji ja käytetyn raaka-aineen luonne (esim. naudan vuoat ja nahat, sian nahat): .....

Valmistuspäivä: .....

Pakkaustyyppi: .....

Pakkausyksikköjen lukumäärä: .....

Taattu säilyvyysaika: .....

Nettopaino (kg): .....

2. **Raaka-aineiden alkuperä**

Luvan saaneiden ja rekisteröityjen tuotantolaitosten osoitteet ja rekisteröintinumerot: .....

.....

3. **Raaka-aineiden määräpaikka**

Raaka-aine lähetetään, mistä: .....
(lastauspaikka)

Mihin: .....
(määrämaa ja määräpaikka)

seuraavalla kuljetusvälineellä ([1]): .....

Lähettäjän nimi ja osoite: .....

.....

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

.....

([1]) Ilmoitetaan nimi tai rekisteröintinumero (junavaunut ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan.

▼**M15**

3. **Terveystodistus**

Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen direktiivin 92/118/ETY liitteessä II olevan 4 luvun B osaston säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu raaka-aine täyttää kyseisen osaston III osan vaatimukset ja erityisesti, että

— edellä kuvatut tarhattujen märehtijöiden vuodat ja nahat, sikojen luut, nahat ja suolisto, siipikarjan nahat ja luut sekä jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhot on *ante-* ja *post mortem* -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi, ja/tai [2]

— edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu eläimistä, joiden ruhojen on direktiivin 92/45/ETY 3 artiklassa säädetyn tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi, ja/tai [2]

— edellä kuvatut kalan nahat ja luut ovat lähtöisin vientiluvan saaneista laitoksista, joissa valmistetaan kalatuotteita elintarvikkeiksi [2]

Tehty..... .....

(paikka) (päiväys)

.....

(Virkaeläinlääkärin allekirjoitus [3])

.....

(Nimi suuraakkosin)

Virkaeläinlääkärin leima [3]

[2] Tarpeeton yliviivataan.

[3] Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin lomakkeeseen painetun tekstin.

▼B

LIITE III

I

DIREKTIIVIN 89/662/ETY LIITTEIDEN A JA B AJAN TASALLE SAATETTU TOISINTO

”LIITE A

ELÄINLÄÄKINTÄLAINSÄÄDÄNTÖ

I LUKU

— Terveyttä koskevista ongelmista yhteisön sisäisessä tuoreen lihan kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annettu neuvoston direktiivi 64/433/ETY (EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2012/64).

— Terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan kaupassa 15 päivänä helmikuuta 1971 annettu neuvoston direktiivi 71/118/ETY (EYVL N:o L 55, 8.3.1971, s. 23).

— Eläinten terveyttä koskevista seikoista yhteisön sisäisessä tuoreen lihan kaupassa 12 päivänä joulukuuta 1972 annettu neuvoston direktiivi 72/461/ETY (EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 24).

— Terveyttä koskevista kysymyksistä yhteisön sisäisessä lihavalmisteiden kaupassa 21 päivänä joulukuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 77/99/ETY (EYVL N:o L 26, 31.1.1977, s. 85).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lihavalmisteiden kaupassa 22 päivänä tammikuuta 1980 annettu neuvoston direktiivi 80/215/ETY (EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4).

— Jauhetun lihan, vähemmän kuin 100 grammaa painavien lihapalojen ja raakalihavalmisteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista 14 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/657/ETY (EYVL N:o L 382, 31.12.1988, s. 3).

— Munavalmisteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista hygienia- ja terveysongelmista 20 päivänä kesäkuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/437/ETY (EYVL N:o L 212, 22,7.1989, s. 87).

— Eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä ja tuotteita markkinoille 28 päivänä tammikuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/67/ETY (EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 1).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista elävien simpukoiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 15 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/492/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 1).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/493/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 15).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä tuoreen siipikarjanlihan kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista 26 päivänä kesäkuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/494/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 35).

— Terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista kaninlihan ja tarhatun riistan lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 27 päivänä marraskuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/495/ETY (EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 41).

— Kansanterveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista luonnonvaraisen riistan tappamisessa ja luonnonvaraisen riistan lihan markkinoille saattamisessa 16 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/45/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 35).

— Raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä 16 päivänä kesäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/46/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 1).

II LUKU

— Eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/EM liitteessä A olevassa 1 luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset 17 päivänä joulukuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/118/ETY.

▼B

LIITE B

TUOTTEET, JOITA YHTEISÖSSÄ TAPAHTUVA YHDENMUKAISTAMINEN EI KOSKE, MUTTA JOIDEN KAUPASSA SOVELLETAAN TÄSSÄ DIREKTIIVISSÄ SÄÄDETTYJÄ TARKASTUKSIA

Muut eläinperäiset tuotteet, joita ei ole mainittu tämän direktiivin liitteessä A eikä direktiivin 90/425/ETY liitteessä: nämä tuotteet määritetään 18 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

II

DIREKTIIVIN 90/425/ETY LIITTEEN A JA B AJAN TASALLE SAATETTU TOISINTO

”LIITE A

I LUKU

ELÄINLÄÄKINTÄLAINSÄÄDÄNTÖ

1 Osasto

— Eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annettu neuvoston direktiivi 64/432/ETY (EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 1977/64).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten pakastetun siemennesteen kaupassa ja tuonnissa 14 päivänä kesäkuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/407/ETY (EYVL N:o L 194, 22.7.1988, s. 10).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä naudansukuisten kotieläinten alkioiden kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista 25 päivänä syyskuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/556/ETY (EYVL N:o L 302, 19.10.1989, s. 1).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista elävien hevoseläinten liikkuvuuden ja kolmansista maista tapahtuvan tuonnin osalta 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/426/ETY (EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 42).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista siansukuisten kotieläinten siemennesteen kaupassa ja tuonnissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/429/ETY (EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 62).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä siipikarjan ja siitosmunien kaupassa ja tuonnissa kolmansista maista 15 päivänä lokakuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/539/ETY (EYVL N:o L 303, 31.10.1990, s. 6).

— Eläinlääkintäsäännöistä eläinjätteen hävittämisessä, käsittelyssä ja markkinoille saattamisessa sekä taudinaiheuttajien ehkäisemisestä eläin- ja kalaperäisissä rehuissa sekä direktiivin 90/425/ETY muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/667/ETY (EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51).

— Eläinten terveyttä koskevista edellytyksistä saatettaessa vesiviljeltyjä eläimiä markkinoille 28 päivänä tammikuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/67/ETY (EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 1).

— Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa 28 päivänä tammikuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/68/ETY (EYVL N:o L 46, 19.2.1991, s. 19).

— Eläinten suojelusta kuljetuksen aikana ja direktiivien 90/425/ETY ja 91/496/ETY muuttamisesta 19 päivänä marraskuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/628/ETY (EYVL N:o L 340, 11.12.1991, s. 17).

2 Osasto

Eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten, siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisön tuonnissa siltä osin, kun niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säädösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset 13 päivänä heinäkuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/65/ETY (EYVL N:o L 268, 14.9.1992, s. 54).

— taudinaiheuttajien osalta:

▼B

Eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/EM liitteessä A olevassa 1 luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset 17 päivänä joulukuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/118/ETY.

II LUKU

ELÄINJALOSTUSLAINSÄÄDÄNTÖ

— Puhdasrotuisista jalostusnaudoista 25 päivänä heinäkuuta 1977 annettu neuvoston direktiivi 77/504/ETY (EYVL N:o L 206, 12.8.1977, s. 8).

— Jalostussikoihin sovellettavista kotieläinjalostuksen standardeista 19 päivänä joulukuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/661/ETY (EYVL N:o L 382, 31.12.1988, s. 36).

— Puhdasrotuisista jalostuslampaista ja -vuohista 30 päivänä toukokuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/361/ETY (EYVL N:o L 153, 8.6.1989, s. 30).

— Jalostusta ja polveutumista koskevista edellytyksistä yhteisön sisäisessä hevoseläinten kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/427/ETY (EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 55).

— Kotieläinjalostusta ja polveutumista koskevista vaatimuksista puhdasrotuisten eläinten kaupassa 25 päivänä maaliskuuta 1991 annettu neuvoston direktiivi 91/174/ETY (EYVL N:o L 85, 5.4.1991, s. 37).

▼B

LIITE B

ELÄIMET JA TUOTTEET, JOITA YHDENMUKAISTAMINEN EI KOSKE, MUTTA JOIDEN KAUPASSA SOVELLETAAN TÄSSÄ DIREKTIIVISSÄ SÄÄDETTYJÄ TARKASTUKSIA

I LUKU

Eläinlääkintälainsäädäntö — Elävät eläimet, jotka eivät sisälly liitteessä A olevaan I lukuun.

II LUKU

Eläinlääkintälainsäädäntö — Siemenneste, munasolut ja alkiot, jotka eivät sisälly liitteessä A olevaan I lukuun.”