

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 21 юни 1996 година

за изменение на глава 7 на приложение 1 към Директива 92/118/ЕИО на Съвета за определяне на ветеринарно-санитарните и здравните изисквания относно търговията и вноса в Общността на продукти, които не са подчинени, по отношение на посочените изисквания, на специалните правила на Общността, посочени в глава I от приложение А към Директива 89/662/ЕИО и, по отношение на патогените, на Директива 90/425/ЕИО

(Текст от значение за ЕИП)

(96/405/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 92/118/ЕИО на Съвета относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания и изискванията за обществено здраве, регулиращи търговията и вноса в Общността на продукти, които не са подчинени на гореспоменатите изисквания, определени в специфични правила на Общността, посочени в приложение А, глава I към Директива 89/662/ЕИО и по отношение на патогените, в Директива 90/425/ЕИО¹, последно изменена с Решение 96/340/ЕО², и по-специално втори параграф на член 15 от нея,

като има предвид, че прилагането на постановените правила доведе до известни трудности при вноса на кръв и кръвни продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека;

като има предвид, че трябва да бъдат постановени по-подробни правила по отношение на различните категории кръвни продукти от животински произход;

като има предвид, че за да има яснота, глава 7 на приложение I на Директива 92/118/ЕИО на Съвета трябва да бъде съставена отново;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния ветеринарен комитет,

РЕШИ:

Член 1

Глава 7 на приложение I на Директива 92/118/ЕИО на Съвета се заменя с настоящото приложение.

¹ ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49

² ОВ L 129, 30.5.1996 г., стр. 35

Член 2

Настоящото решение се прилага от 1 юли 1996 година.

Член 5

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 21 юни 1996 година.

За Комисията
Franz FISCHLER
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ГЛАВА 7

Кръв и кръвни продукти от копитни животни и домашни птици (с изключение на серум от еднокопитни „Еквиде”)

I. Прясна кръв и кръвни продукти, предназначени за консумация от човека

A. Търговия

1. Търговията на прясна кръв от копитни животни и птици, предназначена за консумация от човека, е предмет на ветеринарно-санитарните условия, приложими за търговията на прясно месо съгласно Директиви 72/461/ЕИО¹, 91/494/ЕИО² или 91/495/ЕИО³.
2. Търговията на кръвни продукти, предназначени за консумация от човека, е предмет на ветеринарно-санитарните условия, постановени в глава 11 на настоящата директива.

Б. Внос

1. Вносът на прясна кръв от домашни копитни животни, предназначена за консумация от човека, е забранен съгласно Директива 72/462/ЕИО⁴.
Вносът на прясна кръв от домашни птици, предназначена за консумация от човека, е предмет на ветеринарно-санитарните условия, постановени в Директива 91/494/ЕИО.

Вносът на прясна кръв на отглеждан дивеч, предназначена за консумация от човека, е предмет на ветеринарно-санитарните условия, постановени в глава 11 на настоящото приложение.

2. Вносът на кръвни продукти за консумация от човека, включително упоменатите в Директива 77/99/ЕИО на Съвета⁵, е предмет на ветеринарно-санитарните условия, приложими за месни продукти съгласно Директива 72/462/ЕИО и настоящата директива, без да засяга правилата за кръвни преработени продукти, съдържащи животински протеини съгласно глава 6 на настоящото приложение.

II. Прясна кръв и кръвни продукти, непредназначени за консумация от човека

A. Определения

За целите на тази точка се прилагат следните определения:

¹ ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 24.

² ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 35.

³ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 41.

⁴ ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

⁵ ОВ L 26, 31.1.1977 г., стр. 85.

Кръв:

- чиста кръв, дефинирана като „нискорисков материал” по смисъла на Директива 90/667/ЕИО;

кръвни продукти:

- частици кръв, които може да са преминали през обработка, различна от предвидената в Директива 90/667/ЕИО, или
- кръв, която е преминала през обработка, различна от предвидената в Директива 90/667/ЕИО;

продукти, използвани за ин витро диагноза:

- опакован продукт, готов за употреба от крайния потребител, съдържащ кръвен продукт и използван като реагент, реагентов продукт, измервател, набор или друга система, независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация, предназначен да се използва ин витро за преглед на проби от човешки или животински произход, с изключение на донорни органи и кръв, единствено или главно с цел диагноза на физиологично състояние, здравен статус, болест или генетично отклонение или с цел да се определи безопасността и съвместимост с реагенти;

лабораторен реагент:

- опакован продукт, готов за употреба от крайния потребител, съдържащ кръвен продукт и предназначен за лабораторно използване като реагент или реагентов продукт, независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация;

пълна обработка

- топлинна обработка при температура 65°C в продължение на поне три часа, последвана от проверка на ефективността, или
- облъчване при 2,5 мегаграда гама лъчи, последвано от проверка на ефективността, или
- промяна в рН на рН 5 за два часа, последвана от проверка на ефективността, или
- обработката, предвидена в глава 4 на настоящото приложение, или
- всяка друга обработка или процес в съответствие с процедурата, постановена в член 18.

Б. Търговия

Търговията на кръв и кръвни продукти е предмет на ветеринарно-санитарните условия, постановени в глава 2 на настоящата директива и на условията, постановени в Директива 90/667/ЕИО.

В. Внос

1. Вносът на прясна кръв е предмет на ветеринарно-санитарните условия, постановени в глава 10 на настоящото приложение.
2. а) Вносът на кръвни продукти е разрешен при условие, че всяка пратка е придружена от сертификат, чиято форма е фиксирана съгласно процедурата, постановена в член 18, удостоверяващ, че:

- продуктите произхождат от трета страна, в която не е регистриран нито един случай на шап поне през последните 24 месеца и нито един случай на везикулярен стоматит, свинска везикулярна болест, чума, чума на малките преживни животни, треска Rift Valley, син език, африканска чума по конете, класическа чума по свинете, африканска чума по свинете, Нюкаслска болест или инфлуенца по птиците не е регистриран за 12 месеца при възприемчивите видове, и в която не е извършвано ваксиниране срещу тези болести поне в продължение поне на 12 месеца. Здравният сертификат може да бъде изготвен според животинския вид, от който произлизат кръвните видове,
или

- за кръвни продукти, получени от говеда, продуктите произхождат от район на трета страна, отговарящ на условията, посочени в първо тире, от която съгласно законодателството на Общността е разрешен внос на говеда, тяхното прясно месо или сперма. Кръвта, от която се произвеждат такива продукти, трябва да е от говеда от тази област на третата страна и трябва да е събрана:

- в кланици, одобрени съгласно законодателството на Общността,
или
- в кланици, одобрени и контролирани от компетентните органи на третата страна. Комисията и държавите-членки трябва да бъдат уведомени за адреса и номера на одобрение на такива кланици,

или

- за кръвни продукти, получени от говеда, продуктите са преминали през пълна обработка, гарантираща отсъствието на патогени на болестите по говедата, упоменати в първо тире,
или

- за кръвни продукти, получени от говеда, продуктите отговарят на условията, постановени в глава 10 на настоящото приложение. В такива

случаи опаковката не може да се отваря по време на съхранение и преработвателното предприятие трябва да извърши пълна обработка на въпросните продукти.

б) Специфичните условия, свързани с вноса на продукти за използване при ин витро диагноза и лабораторни реагенти, следва да се установят, когато е необходимо, съгласно процедурата, постановена в член 18.

III. Общи разпоредби

Подробните правила за прилагането на настоящата глава следва да бъдат приети, когато е необходимо, в съответствие с процедурата, постановена в член 18.”