РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 523/2008 НА КОМИСИЯТА

от 11 юни 2008 година

за изменение на приложения VIII, X и XI към Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на вноса на кръвни продукти за производството на технически продукти

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека [1], и по-специално член 4, параграф 4, член 28, втора алинея, член 29, параграф 3, първа алинея и член 32, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1774/2002 определя ветеринарно-санитарните и здравните изисквания за внос и транзит през Общността на кръвни продукти, предназначени за технически цели, включително и образци на здравни сертификати за внос и списък на страни, от които вносът е разрешен.

(2) Регламент (ЕО) № 1774/2002 предвижда, че странични животински продукти, които са добити от животни, третирани с определени вещества, забранени съобразно Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО [2], могат да бъдат внасяни в Общността единствено в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1774/2002 или съгласно специфични правила, които да бъдат установени.

(3) Възможността за внос на такива кръвни продукти е от жизненоважно значение в биотехнологичната промишленост за производството на различни технически продукти, използвани главно в сектора на фармацевтиката и изследователската дейност. Тъй като посочените продукти не са предназначени за консумация нито от човека, нито от животните и тъй като по време на тяхната обработка и техническа употреба те не представляват риск за здравето на хората и животните поради факта, че са добити от животни, третирани с определени вещества, забранени съобразно Директива 96/22/ЕО, е целесъобразно да се разреши вносът на такива кръвни продукти в Общността.

(4) Регламент (ЕО) № 1774/2002 предвижда, че кръвните продукти, използвани за производството на технически продукти, следва да бъдат обработени по специфичен начин или че страната или регионът на произход на продуктите следва да бъдат свободни от някои болести, без да са провеждани ваксинации срещу тях. Въпреки това от няколко страни или някои региони се допуска доставяне в Общността на прясно месо от преживни животни, тъй като са свободни от болестта шап благодарение на проведени ваксинации, при условие че рискът от възможно разпространение на вируса е занижен. По подобен начин е целесъобразно да бъде разрешен вносът на необработени кръвни продукти от преживни животни от такива страни или региони, при условие че посочените продукти се експедират при безопасни условия до тяхното местоназначение за понататъшна обработка.

(5) Регламент (ЕО) № 1774/2002 също предвижда в случай на кръвни продукти от преживни животни, че регионът на произход следва да отговаря на условията за внос в Общността на живи животни от същите видове. Според международните стандарти опасността от предаване на сериозни заболявания чрез кръвни продукти е по-малка, отколкото чрез живи животни. Следователно е целесъобразно това условие да бъде изключено от съответните изисквания.

(6) В част VI, буква А от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1774/2002 са определени списъци на трети страни, от които държавите-членки могат да разрешават вноса на кръвни продукти, предназначени за технически цели. Понастоящем посочените списъци са ограничени до страните, от които е разрешен вносът на всички категории прясно месо от съответните видове, предназначено за консумация от човека.

(7) Тъй като приложимите изисквания позволяват обработката на кръвните продукти, посочените списъци следва да бъдат разширени и да обхващат и страни, от които не е разрешен вносът в Общността на прясно месо от съответните видове, но които са в състояние да удовлетворят изискванията по отношение на обработката. За по-голяма яснота обаче следва да бъдат установени отделни здравни сертификати за обработени и необработени кръвни продукти.

(8) Целесъобразно е изискванията, свързани с вноса на кръвни продукти от домашни птици и други птичи видове, да бъдат осъвременени, като се вземат предвид международните стандарти, установени в Здравния кодекс за сухоземните животни на Световната организация за здравето на животните (OIE).

(9) Следователно приложения VIII, X и XI към Регламент (ЕО) № 1774/2002 следва да бъдат съответно изменени.

---

[1] ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 437/2008 на Комисията (ОВ L 132, 22.5.2008 г., стр. 7).

[2] ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3. Директива, изменена с Директива 2003/74/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 17).

(10) Следва да се предвиди преходен период след влизането в сила на настоящия регламент, за да се предостави на заинтересованите страни необходимото време да се съобразят с новите правила и за да може да продължи вносът в Общността на кръвни продукти, както е уреден понастоящем с Регламент (ЕО) № 1774/2002.

(11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения VIII, X и XI към Регламент (ЕО) № 1774/2002 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Пратки от кръвни продукт, придружени от здравни сертификати, съставени и подписани в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1774/2002, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, се допускат за внос в Общността най-късно до 12 декември 2008 г.

Такива пратки се допускат най-късно до 12 февруари 2009 г., ако придружаващите ги здравни сертификати са съставени и подписани не по-късно от 12 декември 2008 г.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила и се прилага от третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 11 юни 2008 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Регламент (ЕО) № 1774/2002 се изменят, както следва:

1. В приложение VIII глава IV се заменя със следния текст:

„ГЛАВА IV

Изисквания за кръв и кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производството на технически продукти

А. *Внос*

1. Вносът на кръв е подчинен на изискванията, установени в глава XI.

2. Държавите-членки следва да разрешават вноса на кръвни продукти за производството на технически продукти, включително и материал с произход от животни, на които са давани вещества, забранени съобразно Директива 96/22/ЕО, ако те:

а) идват от трети страни, които фигурират в списъка в част VI, буква А от приложение XI, както е приложимо;

б) идват от предприятие за технически продукти, което отговаря на специфичните условия, определени в настоящия регламент, или от предприятието за събиране;

в) са придружени от здравен сертификат, който съответства на образеца, установен в глава 4В или 4Г от приложение X, както е приложимо.

3. Кръвта, от която са получени кръвните продукти за производството на технически продукти, следва да бъде събрана:

а) в кланици, одобрени в съответствие със законодателството на Общността;

б) в кланици, одобрени и контролирани от компетентния орган на третата страна; или

в) от живи животни в съоръжения, които са одобрени и контролирани от компетентния орган на третата страна.

4. В случай на кръвни продукти за производството на технически продукти, добити от животни, принадлежащи към разредите *Artiodactyla, Perissodactyla* и *Proboscidea*, включително и техните кръстоски, продуктите следва да отговарят на условията, посочени в буква а) или б):

а) продуктите са преминали през една от следните обработки, гарантиращи отсъствието на патогени на болестите, посочени в буква б):

i) топлинна обработка при температура 65 °C в продължение най-малко на три часа, последвана от проверка за ефикасност,

ii) облъчване с гама-лъчи при 25 kGy, последвано от проверка за ефикасност,

iii) топлинна обработка при температура най-малко 80 °C в цялото съдържание, последвана от проверка за ефикасност,

iv) само в случай на животни, които не са от семейства *Suidae* и *Tayassuidae*: промяна в pH до pH 5 в продължение на два часа, последвана от проверка за ефикасност;

б) в случай на кръвни продукти, които не са обработени в съответствие с буква а), продуктите са с произход от страна или регион:

i) където в продължение на 12 месеца не е регистриран случай на чума по говедата, чума по дребните преживни животни и треска от долината Рифт и където не е провеждана ваксинация срещу посочените болести за период от най-малко 12 месеца,

ii) където в продължение на 12 месеца не е регистриран случай на шап и където не е провеждана ваксинация срещу посочената болест за период от най-малко 12 месеца, или

където в продължение на 12 месеца не е регистриран случай на шап и където официално се провеждат и контролират програми за ваксинация срещу болестта шап на домашни преживни животни за период най-малко 12 месеца; в този случай след граничната проверка, предвидена в Директива 97/78/ЕО, и в съответствие с условията, определени в член 8, параграф 4 от посочената директива, продуктите следва да бъдат транспортирани директно до предприятието за технически продукти по местоназначение и следва да се вземат всички предпазни мерки, включително безопасно депониране на отпадъчен, неизползван или излишен материал, за се избегне рискът от разпространение на болести сред хората или животните.

В допълнение към подточки i) и ii) в случай на животни, които не са от семейства *Suidae* и *Tayassuidae*, следва да се спази едно от следните условия:

— в страната или региона на произход не е регистриран в продължение на 12 месеца случай на везикулозен стоматит и син език (включително присъствието на серопозитивни животни) и не са провеждани ваксинации срещу посочените болести у животни от предразположените видове за период от най-малко 12 месеца,

— след граничната проверка, предвидена в Директива 97/78/ЕО, и в съответствие с условията, определени в член 8, параграф 4 от посочената директива, продуктите следва да бъдат транспортирани директно до техническото предприятие на местоназначение и следва да се вземат всички предпазни мерки, включително безопасното депониране на отпадъчен, неизползван или излишен материал, за се избегне рискът от разпространение на болести по хората или животните.

В допълнение към подточки i) и ii), в случай на животни от семейства *Suidae* и *Tayassuidae* в страната или региона на произход не е регистриран в продължение на най-малко 12 месеца случай на везикулозна болест по свинете, класическа чума по свинете и африканска чума по свинете, не са провеждани ваксинации срещу посочените болести за период най-малко 12 месеца и е спазено едно от следните условия:

— в страната или региона на произход не е регистриран в продължение на 12 месеца случай на везикулозен стоматит (включително наличието на серопозитивни животни) и не е провеждана ваксинация срещу посочената болест на животни от предразположените видове за период най-малко 12 месеца,

— след граничната проверка, предвидена с Директива 97/78/ЕО, и в съответствие с условията, определени в член 8, параграф 4 от посочената директива, продуктите следва да бъдат транспортирани директно до предприятието за технически продукти по местоназначение и следва да се вземат всички предпазни мерки, включително безопасно депониране на отпадъчен, неизползван или излишен материал, за се избегне рискът от разпространение на болести сред хората или животните.

5. В случай на кръвни продукти за производството на технически продукти, добити от домашни птици и други птичи видове, те следва да отговарят на условията, посочени в буква а) или б):

а) продуктите са преминали през една от следните обработки, гарантиращи отсъствието на патогени на болестите, посочени в буква б):

i) топлинна обработка при температура 65 °C в продължение най-малко на три часа, последвана от проверка за ефикасност,

ii) облъчване с гама лъчи при 25 kGy, последвано от проверка за ефикасност,

iii) топлинна обработка при температура най-малко 70 °C в цялото съдържание, последвана от проверка за ефикасност;

б) в случай на кръвни продукти, които не са обработени в съответствие с буква а), продуктите са с произход от страна или регион:

i) които са свободни от нюкасълска болест и високопатогенна инфлуенца по птиците, както са определени в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE,

ii) където през последните 12 месеца не е провеждана ваксинация срещу инфлуенца по птиците,

iii) където домашните птици или другите птичи видове, от които са добити продуктите, не са ваксинирани срещу нюкасълска болест с ваксини, приготвени от основния щам на нюкасълската болест, показващ по-висока патогенност от лентогенните щамове на вируса.“

2. Приложение X се изменя, както следва:

а) глава 4B се заменя със следния текст:

„ГЛАВА 4B

Здравен сертификат

За необработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производството на технически продукти, предназначени за изпращане към или за транзит през (2) Европейската общност

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка

I.1. Изпращач Име Адрес Тел. №	I.2. Референтен номер на сертификата — I.2.a I.3. Централен компетентен орган I.4. Локален компетентен орган
I.5. Получател Име Адрес Пощенски код Тел. №	I.6. Лице, отговарящо за пратката в ЕС Име Адрес Пощенски код Тел. №
I.7. Страна на произхода — ISO код I.8. Регион на произхода — Код	I.9. Държава - дестинация — ISO код I.10.
I.11. Място на произхода Име — Номер на разрешителното Адрес	I.12. Място на дестинацията Митнически склад ☐ Име — Номер на разрешителното Адрес Пощенски код
I.13. Място на товарене	I.14. Дата на тръгване
I.15. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ жп вагон ☐ Пътно МПС ☐ Друго ☐ Идентификация: Референция по документацията:	I.16. Входящ ГВП в ЕС I.17.
I.18. Животински вид/продукт	I.19. Код на стоката (код SH) **30.02** I.20. Количество
I.21. Температура на продуктите Амбиентна температура ☐ Охладени ☐ Замразени ☐	I.22. Брой опаковки
I.23. Идентификация на контейнера/ номер на пломбата	I.24. Вид опаковка
I.25. Животни със сертификат като/продукти със сертификат за: Техническа употреба ☐	
I.26. За транзит до 3-та страна спрямо ЕС ☐ 3-та страна — ISO код	I.27. За износ или допускане в ЕС ☐
I.28. Идентификация на животни/продукти Биологични видове (Научно име) — Естество на товара — Номер на одобрените предприятия производствено предприятие — Партиден номер	

ДЪРЖАВА

Необработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за технически продукти

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

Част II: Сертифициране

II. Здравно удостоверение

Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, декларирам, че съм прочел и разбрал разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1774/2002 ([1]), и по-специално член 4, параграф 1, буква в), член 6 и глава IV от приложение VIII от него, и удостоверявам, че:

II.1. кръвните продукти, описани по-горе, са кръвни продукти, които отговарят на здравните изисквания по-долу;

II.2. те са единствено кръвни продукти, които не са предназначени за консумация от човека или животните;

II.3. те са приготвени и съхранявани в предприятие, което е одобрено, узаконено и контролирано от компетентния орган в съответствие с член 18, или в предприятие за събиране и, когато е целесъобразно, с член 11 от Регламент (ЕО) № 1774/2002 ([2]), единствено от следните странични животински продукти:

([2]) *или* [— кръв от заклани животни, която е годна за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността, но не е предназначена за консумация от човека по търговски съображения;]

([2]) *и/или* [— кръв от заклани животни, която е сметната за негодна за консумация от човека, но не показва признаци на заболявания, предаващи се на хора или животни, и е добита от кланични трупове, годни за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността;]

([2]) *и/или* [— кръв от животни, различни от преживни животни, които са заклани в кланица, след като са преминали предкланичен преглед, при който е установено, че са годни за клане за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността;]

([2]) *и/или* [— кръв и кръвни продукти, добити от животни, които не са проявили клинични признаци на заболявания, предаващи се чрез посочените продукти на хора или животни;]

II.4. кръвта, от която са произведени такива продукти, е събрана:

([2]) *или* [в кланици, одобрени в съответствие със законодателството на Общността,]

([2]) *или* [в кланици, одобрени и контролирани от компетентния орган на третата страна,]

([2]) *или* [от живи животни в съоръжения, които са одобрени и контролирани от компетентния орган на третата страна.]

([2]) [II.5. в случай на кръвни продукти, получени от животни, принадлежащи към разредите *Artiodactyla, Perissodactyla* и *Proboscidea*, включително техните кръстоски, продуктите идват от:

II.5.1. страна, където в продължение на 12 месеца не е регистриран случай на чума по говедата, чума по дребните преживни животни и треска от долината Рифт и където не е провеждана ваксинация срещу посочените болести за период от най-малко 12 месеца.

([2]) [II.5.2. *или* [територия на страна или регион с код … ([3]), където в продължение на 12 месеца не е регистриран случай на шап и където не е провеждана ваксинация срещу посочената болест за период от най-малко 12 месеца]

([2]) [II.5.2. *или* [територия на страна или регион с код … ([3]), където в продължение на 12 месеца не е регистриран случай на шап и където официално се провеждат и контролират програми за ваксинация срещу болестта шап при домашни преживни животни за период от най-малко 12 месеца ([4])]

([2]) [II.5.3. Освен това в случай на животни, които не са от семейства *Suidae* и *Tayassuidae*:

([2]) *или* [в страната или региона на произход не е регистриран в продължение на 12 месеца случай на везикулозен стоматит и син език ([2]) (включително наличието на серопозитивни животни) и не е провеждана ваксинация срещу посочените болести за период от най-малко 12 месеца,]

([2]) или [в страната или региона на произход има серопозитивни на везикулозен стоматит и син език ([2]) животни ([4])]

([2]) [II.5.4. Освен това, в случай на животни от семейства *Suidae* и *Tayassuidae*:

[II.5.4.1. [в страната или региона на произход не е регистриран в продължение на най-малко 12 месеца случай на везикулозна болест по свинете, класическа чума по свинете и африканска чума по свинете и не е провеждана ваксинация срещу посочените болести на животни от предразположените видове за период от най-малко 12 месеца]

([2]) [II.5.4.2. *или* [в страната или региона на произход не е регистриран в продължение на 12 месеца случай на везикулозен стоматит (включително наличието на серопозитивни животни) и не е провеждана ваксинация срещу посочената болест за период от най-малко 12 месеца,]

ДЪРЖАВА

Необработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за технически продукти

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

(2) [II.5.4.2. *или* [в страната или региона на произход има серопозитивни на везикулозен стоматит животни (4)]

(2) [II.6. в случай на кръвни продукти, добити от домашни птици или други птичи видове, животните и продуктите идват от територия в страна или регион с код … (5)]

която е свободна от нюкасълска болест и високопатогенна инфлуенца по птиците, както са определени в Здравния кодекс за сухоземните животни на OIE

където през последните 12 месеца не е провеждана ваксинация срещу инфлуенца по птиците

където животните, от които са добити продуктите, не са ваксинирани срещу нюкасълска болест с ваксини, приготвени от основния щам на нюкасълската болест, показващ по-висока патогенност от лентогенните щамове на вируса.]

II.7. продуктите са били:

(2) *или* [опаковани в нови или стерилизирани сакове или банки,]

(2) *или* [транспортирани в насипно състояние в контейнери или други транспортни средства, които са основно почистени и дезинфекцирани с дезинфектант, одобрен от компетентния орган преди употребата му,]

на външната опаковка или контейнера има етикет с надпис „НЕПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА КОНСУМАЦИЯ ОТ ЧОВЕКА ИЛИ ЖИВОТНИТЕ“;

II.8. продуктите са съхранявани в затворено помещение;

II.9. по отношение на продуктите са взети всички предпазни мерки за предотвратяване на заразяване с патогенни агенти по време на транспортирането.

Забележки:

Част I:

— Клетка I.6: Отговорно лице за пратката в Европейската общност: тази клетка се попълва само когато сертификатът е за стока за транзит; може да се попълни, ако сертификатът е за вносна стока.

— Клетка I.12: Местоназначение: тази клетка се попълва само когато сертификатът е за стока за транзит. Продуктите за транзит могат да бъдат съхранявани само в свободни зони, свободни складове и митнически складове.

— Клетка I.15: Регистрационен номер (жп вагони или контейнери и камиони), номер на полета (самолет) или име (кораб); информация се предоставя при разтоварване и повторно натоварване.

— Клетка I.23: за контейнери, превозващи продукти в насипно състояние, се попълват номерът на контейнера и номерът на пломбата (ако е приложимо).

— Клетки I.26 и I.27: попълват се в зависимост от това, дали сертификатът е за транзит или внос.

Част II:

(1) ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1.

(2) Ненужното се зачерква.

(3) Код на територията, така както е посочен в част 1 от приложение II към Решение 79/542/ЕИО.

(4) В този случай след извършването на граничната проверка, предвидена в Директива 97/78/ЕО и в съответствие с условията, определени в член 8, параграф 4 от посочената директива, продуктите следва да бъдат директно транспортирани до предприятието за технически продукти по местоназначение.

(5) Код на територията, така както е посочен в част 1 от приложение II към Решение 2006/696/ЕО.

— Подписът и печатът следва да са в цвят, различен от цвета на печатния текст.

— Забележка за отговорното лице за пратката в Европейската общност: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и следва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт.

Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви): Квалификация и длъжност:

Дата: Подпис:

Печат:“

б) добавя се следната глава 4Г:

„ГЛАВА 4Г

Здравен сертификат

За обработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за производството на технически продукти, предназначени за изпращане към или за транзит през ([2]) Европейската общност

ДЪРЖАВА

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка

I.1. Изпращач Име Адрес Тел. №	I.2. Референтен номер на сертификата — I.2.a I.3. Централен компетентен орган I.4. Локален компетентен орган
I.5. Получател Име Адрес Пощенски код Тел. №	I.6. Лице, отговарящо за пратката в ЕС Име Адрес Пощенски код Тел. №
I.7. Страна на произхода — ISO код I.8. Регион на произхода — Код	I.9. Държава - дестинация — ISO код I.10.
I.11. Място на произхода Име — Номер на разрешителното Адрес	I.12. Място на дестинацията Митнически склад ☐ Име — Номер на разрешителното Адрес Пощенски код
I.13. Място на товарене	I.14. Дата на тръгване
I.15. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ жп вагон ☐ Пътно МПС ☐ Друго ☐ Идентификация: Референция по документацията:	I.16. Входящ ГВП в ЕС I.17.
I.18. Животински вид/продукт	I.19. Код на стоката (код SH) **30.02** I.20. Количество
I.21. Температура на продуктите Амбиентна температура ☐ Охладени ☐ Замразени ☐	I.22. Брой опаковки
I.23. Идентификация на контейнера/ номер на пломбата	I.24. Вид опаковка
I.25. Животни със сертификат като/продукти със сертификат за: Техническа употреба ☐	
I.26. За транзит до 3-та страна спрямо ЕС ☐ 3-та страна — ISO код	I.27. За износ или допускане в ЕС ☐

I.28. Идентификация на животни/продукти

Биологични видове (Научно име)	Естество на товара	Номер на одобрените предприятия производствено предприятие	Партиден номер

ДЪРЖАВА

Обработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за технически продукти

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

Част II: Сертифициране

II. **Здравно удостоверение**

Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, декларирам, че съм прочел и разбрал разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1774/2002 ([1]), и по-специално член 4, параграф 1, буква в), член 6 и глава IV от приложение VIII към него, и удостоверявам, че:

II.1. кръвните продукти, описани по-горе, са кръвни продукти, които отговарят на изисквания по-долу;

II.2. те са единствено кръвни продукти, които не са предназначени за консумация от човека или животните;

II.3. те са приготвени и съхранявани в предприятие, което е одобрено, узаконено и контролирано от компетентния орган в съответствие с член 18, или в предприятие за събиране и, когато е целесъобразно, с член 11 от Регламент (ЕО) № 1774/2002 ([2]), единствено от следните странични животински продукти:

([2]) *или* [— кръв от заклани животни, която е годна за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността, но не е предназначена за консумация от човека по търговски съображения;]

([2]) *и/или* [— кръв от заклани животни, която е сметната за негодна за консумация от човека, но не показва признаци на заболявания, предаващи се на хора или животни, и е добита от кланични трупове, годни за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността;]

([2]) *и/или* [— кръв от животни, различни от преживни животни, които са заклани в кланица, след като са преминали предкланичен преглед, при който е установено, че са годни за клане за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността;]

([2]) *и/или* [— кръв и кръвни продукти, добити от животни, които не са проявили клинични признаци на заболявания, предаващи се чрез посочените продукти на хора или животни.]

II.4. кръвта, от която са произведени такива продукти, е събрана:

([2]) *или* [в кланици, одобрени в съответствие със законодателството на Общността,]

([2]) *или* [в кланици, одобрени и контролирани от компетентния орган на третата страна,]

([2]) *или* [от живи животни в съоръжения, които са одобрени и контролирани от компетентния орган на третата страна.]

([2]) [II.5. В случай на кръвни продукти, добити от животни от разреди *Artiodactyla, Perissodactyla* и *Proboscidea*, включително техните кръстоски, различни от животни от семейства *Suidae* и *Tayassuidae*, продуктите са преминали една от следните обработки, гарантиращи отсъствието на патогени на шап, везикулозен стоматит, чума по говедата, чума по дребните преживни животни, треска от долината Рифт и син език:

([2]) *или* [топлинна обработка при температура 65 °C в продължение най-малко на три часа, последвана от проверка за ефикасност,]

([2]) *или* [облъчване с гама-лъчи при 25 kGy, последвано от проверка за ефикасност,]

([2]) *или* [промяна в pH до pH 5 за два часа, последвана от проверка за ефикасност,]

([2]) *или* [топлинна обработка при температура най-малко 80 °C в цялото съдържание, последвана от проверка за ефикасност]

([2]) [II.6. В случай на кръвни продукти, добити от животни от семейства *Suidae, Tayassuidae*, домашни птици и други птичи видове, продуктите са преминали през една от следните обработки, гарантиращи отсъствието на патогени на следните болести: шап, везикулозен стоматит, везикулозна болест по свинете, класическа чума по свинете, африканска чума по свинете, нюкасълска болест или високопатогенна инфлуенца по птиците, според видовете;

([2]) *или* [топлинна обработка при температура 65 °C в продължение най-малко на три часа, последвана от проверка за ефикасност,]

([2]) *или* [облъчване с гама-лъчи при 25 kGy, последвано от проверка за ефикасност,]

([2]) *или* [топлинна обработка при температура най-малко 80 °C за Suidae/Tayassuidae ([2]) и най-малко 70 °C за домашни птици и други птичи видове ([2]) в цялото съдържание, последвана от проверка за ефикасност]

([2]) [II.7. В случай на кръвни продукти, добити от видове, различни от изброените в точка II.5 или II.6, продуктите са преминали следната обработка (моля уточнете): …]

II.8. Продуктите са били:

([2]) *или* [опаковани в нови или стерилизирани сакове или банки,]

([2]) *или* [транспортирани в насипно състояние в контейнери или други транспортни средства, които са основно почистени и дезинфекцирани с дезинфектант, одобрен от компетентния орган преди употребата му,]

на външната опаковка или контейнера има етикет с надпис „НЕПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА КОНСУМАЦИЯ ОТ ЧОВЕКА ИЛИ ЖИВОТНИТЕ“;

ДЪРЖАВА

Обработени кръвни продукти, с изключение на продукти от еднокопитни животни, за технически продукти

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

II.9. продуктите са съхранявани в затворено помещение;

II.10. по отношение на продуктите са взети всички предпазни мерки за предотвратяване на заразяване с патогенни агенти след обработката.

Забележки:

Част I:

— Клетка I.6: Отговорно лице за пратката в Европейската общност: тази клетка се попълва само когато сертификатът е за стока за транзит; може да се попълни, ако сертификатът е за вносна стока.

— Клетка I.12: Местоназначение: тази клетка се попълва само когато сертификатът е за стока за транзит. Продуктите за транзит могат да бъдат съхранявани само в свободни зони, свободни складове и митнически складове.

— Клетка I.15: Регистрационен номер (жп вагони или контейнери и камиони), номер на полета (самолет) или име (кораб); информация се предоставя при разтоварване и повторно натоварване.

— Клетка I.23: за контейнери, превозващи продукти в насипно състояние, се попълват номерът на контейнера и номерът на пломбата (ако е приложимо).

— Клетки I.26 и I.27: попълват се в зависимост от това, дали сертификатът е за транзит или внос.

Част II:

([1]) ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1.

([2]) Ненужното се зачерква.

— Подписът и печатът следва да са в цвят, различен от цвета на печатния текст.

— Забележка за отговорното лице за пратката в Европейската общност: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и следва да придружава пратката до пристигането ѝ на граничния инспекционен пункт.

Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви): Квалификация и длъжност:

Дата: Подпис:

Печат:“

3. В приложение XI, част VI буква A се заменя със следното:

„A. Кръвни продукти:

1. Необработени кръвни продукти от копитни животни:

трети страни или части от трети страни, изброени в част 1 от приложение II към Решение 79/542/ЕИО, от които е разрешен вносът на прясно месо от всички домашни копитни животински видове, и само за периода, посочен в колони 7 и 8 от посочената част,

Япония.

2. Необработени кръвни продукти от домашни птици и други птичи видове:

трети страни или части от трети страни, изброени в част 1 от приложение II към Решение 2006/696/ЕО

Япония.

3. Необработени кръвни продукти от други животни:

трети страни, изброени в част 1 от приложение II към Решение 79/542/ЕИО, в част 1 от приложение II към Решение 2006/696/ЕО на Комисията или в приложение I към Решение 2000/585/ЕО на Комисията

Япония.

4. Обработени кръвни продукти от всякакви видове животни:

трети страни, изброени в част 1 от приложение II към Решение 79/542/ЕИО, в част 1 от приложение II към Решение 2006/696/ЕО или в приложение I към Решение 2000/585/ЕО

Япония.“