

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Ιουνίου 1996

για την τροποποίηση του παραρτήματος I κεφάλαιο 7 της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου, καθώς και των υγειονομικών όρων που διέπουν τις συναλλαγές και τις εισαγωγές στην Κοινότητα προϊόντων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους προαναφερόμενους όρους, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο παράρτημα Α κεφάλαιο I της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ και, όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες, της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(96/405/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

*Άρθρο 1*

την οδηγία 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου, καθώς και των υγειονομικών όρων που διέπουν τις συναλλαγές και τις εισαγωγές στην Κοινότητα προϊόντων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους εν λόγω όρους στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο παράρτημα Α κεφάλαιο I της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ και, όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες, της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 96/340/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 15 δεύτερο εδάφιο,

Το κεφάλαιο 7 του παραρτήματος I της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 2*

Εκτιμώντας:

ότι η εφαρμογή των προβλεπόμενων διατάξεων οδήγησε σε ορισμένες δυσκολίες όσον αφορά τις εισαγωγές αίματος και προϊόντων αίματος ζωικής προέλευσης μη προοριζομένων για ανθρώπινη κατανάλωση·

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την 1η Ιουλίου 1996.

*Άρθρο 3*

ότι πρέπει να διασαφηνισθούν οι κανόνες που εφαρμόζονται σε διάφορες κατηγορίες προϊόντων που αποτελούν παράγωγα του αίματος ζωικής προέλευσης·

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ότι, για λόγους σαφήνειας, πρέπει να διατυπωθεί εκ νέου το παράρτημα I κεφάλαιο 7 της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ·

Βρυξέλλες, 21 Ιουνίου 1996.

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής,

*Για την Επιτροπή*

Franz FISCHLER

*Μέλος της Επιτροπής*

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 62 της 15. 3. 1993, σ. 49.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 129 της 30. 5. 1996, σ. 35.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

## Αίμα και προϊόντα αίματος οπληφόρων και πουλερικών

(με εξαίρεση τον ορό ιπποειδών)

I. *Νωπό αίμα και προϊόντα αίματος που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:*

## A. Συναλλαγές:

1. Οι συναλλαγές νωπού αίματος οπληφόρων ή πουλερικών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση υπόκεινται, αντιστοίχως, στους ίδιους όρους υγειονομικού ελέγχου με αυτούς που εφαρμόζονται στα νωπά κρέατα σύμφωνα με τις οδηγίες 72/461/ΕΟΚ <sup>(1)</sup>, 91/494/ΕΟΚ <sup>(2)</sup> ή 91/495/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
2. Οι συναλλαγές προϊόντων αίματος που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο υπόκεινται στους όρους υγειονομικού ελέγχου που προβλέπονται στο κεφάλαιο II της παρούσας οδηγίας.

## B. Εισαγωγές:

1. Οι εισαγωγές νωπού αίματος κατοικιδίων οπληφόρων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση απαγορεύονται σύμφωνα με την οδηγία 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>.

Οι εισαγωγές νωπού αίματος κατοικιδίων πουλερικών που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση υπόκεινται στους όρους υγειονομικού ελέγχου που προβλέπεται από την οδηγία 91/494/ΕΟΚ. Οι εισαγωγές νωπού αίματος θηραμάτων εκτροφής που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση υπόκεινται στους όρους υγειονομικού ελέγχου που προβλέπονται στο κεφάλαιο II του παρόντος παραρτήματος.

2. Οι εισαγωγές προϊόντων αίματος που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αναφέρονται στην οδηγία 77/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>, υπόκεινται, αντιστοίχως, στους ίδιους όρους υγειονομικού ελέγχου με αυτούς που εφαρμόζονται στα προϊόντα με βάση το κρέας σύμφωνα με την οδηγία 72/462/ΕΟΚ ή την παρούσα οδηγία, με την επιφύλαξη των προβλεπόμενων κανόνων, όσον αφορά τις ζωικές μεταποιημένες πρωτεΐνες, στο κεφάλαιο 6 του παρόντος παραρτήματος.

II. *Νωπό αίμα και προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση:*

## A. Ορισμοί:

Κατά την έννοια του παρόντος σημείου νοείται ως:

*αίμα:*

το πλήρες αίμα που ορίζεται ως «υλικό χαμηλού κινδύνου» κατά την έννοια της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ,

*προϊόντα αίματος:*

— τα μέρη του αίματος που δύνανται να έχουν τύχει επεξεργασίας άλλης εκτός εκείνης που προβλέπεται στην οδηγία 90/667/ΕΟΚ,

ή

— το αίμα που έχει υποστεί επεξεργασία εκτός αυτής που προβλέπεται στην οδηγία 90/667/ΕΟΚ,

*μέσα διάγνωσης in vitro:*

ένα προϊόν συσκευασμένο, έτοιμο προς χρήση από τον τελικό χρήστη, που περιέχει ένα προϊόν αίματος και χρησιμοποιείται ως αντιδραστήριο, προϊόν αντίδρασης, ουσία αναφοράς για θαυμονόμηση, kit ή κάθε άλλο σύστημα που χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό, προοριζόμενο λόγω της παρασκευής του, να χρησιμοποιηθεί in vitro για εξετάσεις δειγμάτων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, εξαιρέσει των δωρεών οργάνων και αίματος, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τη διάγνωση μιας φυσιολογικής κατάστασης, μιας κατάστασης υγείας, μιας ασθένειας ή μιας γενετικής ανωμαλίας ή προκειμένου να προσδιοριστεί η ασφάλεια και η συμβατότητα με ενδεχόμενα αντιδραστήρια,

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 24.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 35.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 268 της 24. 9. 1991, σ. 41.

<sup>(4)</sup> ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 28.

<sup>(5)</sup> ΕΕ αριθ. L 26 της 31. 1. 1977, σ. 85.

*αντιδραστήριο εργαστηρίου:*

συσκευασμένο προϊόν, έτοιμο να χρησιμοποιηθεί από τον τελικό χρήστη, που περιέχει ένα προϊόν αίματος, το οποίο χρησιμοποιείται ως αντιδραστήριο ή ως προϊόν αντίδρασης, μόνο του ή σε συνδυασμό, και προοριζόμενο λόγω της παρασκευής του να χρησιμοποιηθεί σε εργαστήριο,

*πλήρης επεξεργασία:*

- θερμική επεξεργασία σε θερμοκρασία 65 °C κατά τη διάρκεια τουλάχιστον 3 ωρών ακολουθούμενη από δοκιμασία αποτελεσματικότητας,  
ή
- ακτινοβολήση με 2,5 megarads ή με ακτίνες γάμμα, ακολουθούμενη από δοκιμασία αποτελεσματικότητας,  
ή
- μεταβολή του pH σε pH5 επί 2 ώρες, ακολουθούμενη από δοκιμή αποτελεσματικότητας,  
ή
- επεξεργασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος παραρτήματος,  
ή
- κάθε άλλη επεξεργασία ή μέθοδος που πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο άρθρο 18 διαδικασία.

**B. Συναλλαγές:**

Οι συναλλαγές αίματος και προϊόντων αίματος υπόκεινται στους όρους υγειονομικού ελέγχου που προβλέπονται στο κεφάλαιο II της παρούσας οδηγίας και τους όρους που προβλέπονται από την οδηγία 90/667/ΕΟΚ.

**Γ. Εισαγωγές:**

1. Οι εισαγωγές αίματος υπόκεινται στους όρους υγειονομικού ελέγχου που προβλέπονται στο παράρτημα I κεφάλαιο 10 της παρούσας οδηγίας.
2. α) Οι εισαγωγές προϊόντων αίματος επιτρέπονται υπό τον όρο ότι κάθε παρτίδα συνοδεύεται από πιστοποιητικό, το υπόδειγμα του οποίου θα καθοριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18, πιστοποιώντας ότι είτε:
  - είναι καταγωγής τρίτης χώρας στην οποία, για τα ευαίσθητα είδη, δεν έχει διαπιστωθεί καμία περίπτωση αφθώδους πυρετού επί τουλάχιστον 24 μήνες και καμία περίπτωση φυσαλιδώδους στοματίδος, φυσαλιδώδους νόσου των χοίρων, πανώλης των βοοειδών, πανώλης των μικρών μρυκαστικών, νόσου της κοιλάδας Rift, καταρροϊκού πυρετού των προβατοειδών (Bluetongue), πανώλης των ιπποειδών, κλασικής πανώλης των χοίρων, αφρικανικής πανώλης των χοίρων, νόσου του Newcastle και γρίπης των ορνίθων δεν έχει διαπιστωθεί επί 12 μήνες και στην οποία δεν έχει πραγματοποιηθεί από 12μήνου τουλάχιστον εμβολιασμός κατά των προαναφερθεισών ασθενειών. Το υγειονομικό πιστοποιητικό μπορεί να εκδίδεται σε συνάρτηση με το ζωικό είδος, παράγωγα του οποίου είναι τα προϊόντα αίματος  
ή
  - εφόσον πρόκειται για προϊόντα αίματος παράγωγα των βοοειδών, είναι καταγωγής μιας ομάδας τρίτων χωρών που ανταποκρίνεται στους όρους της πρώτης περίπτωσης από την οποία, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, επιτρέπονται οι εισαγωγές βοοειδών, του ναπού κρέατός τους ή του σπέρματός τους. Στην προκειμένη περίπτωση, το αίμα από το οποίο έχουν παρασκευαστεί τα προϊόντα πρέπει να προέρχεται από βοοειδή καταγωγής της εν λόγω ομάδας τρίτων χωρών και να έχει συλλεχθεί:
    - σε εγκεκριμένα σφαγεία σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία  
ή
    - σε εγκεκριμένα και επιβλεπόμενα για το σκοπό αυτό σφαγεία από τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας. Η διεύθυνση και ο αριθμός έγκρισης των σφαγείων αυτών πρέπει να ανακοινώνονται στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη  
ή
    - εφόσον πρόκειται για προϊόντα αίματος παράγωγα των βοοειδών, έχουν υποστεί πλήρη επεξεργασία, η οποία εξασφαλίζει την απουσία των παθογόνων παραγόντων των ασθενειών των βοοειδών που απαριθμούνται στην πρώτη περίπτωση  
ή
    - εφόσον πρόκειται για προϊόντα αίματος παράγωγα των βοοειδών, ανταποκρίνονται στους όρους του κεφαλαίου 10 του παρόντος παραρτήματος. Στην προκειμένη περίπτωση, κατά τη διάρκεια της εναποθήκευσης οι συσκευασίες δεν πρέπει να ανοίγονται και η εγκατάσταση μεταποίησης πρέπει να πραγματοποιεί πλήρη επεξεργασία των προϊόντων αυτών.
- β) Οι ειδικοί όροι σχετικά με τις εισαγωγές μέσω διάγνωσης in vitro και τα αντιδραστήρια εργαστηρίου θεσπίζονται, εφόσον παρίσταται ανάγκη, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18.

**III. Γενικές παρατηρήσεις**

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου θεσπίζονται, εφόσον παρίσταται ανάγκη, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 18.»