

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de junio de 1996

por la que se modifica el capítulo 7 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE del Consejo por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(96/405/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del Anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Decisión 96/340/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el párrafo segundo de su artículo 15,

Considerando que la aplicación de las disposiciones establecidas ha planteado ciertas dificultades relacionadas con la importación de sangre y productos sanguíneos de origen animal no destinados al consumo humano;

Considerando que es necesario introducir ciertas precisiones en relación con las normas aplicables a diversas categorías de productos derivados de la sangre de origen animal;

Considerando que, por motivos de claridad, es preciso volver a formular el capítulo 7 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El capítulo 7 del Anexo I de la Directiva 92/118/CEE se sustituirá por el Anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de julio de 1996.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de junio de 1996.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO n° L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.

<sup>(2)</sup> DO n° L 129 de 30. 5. 1996, p. 35.

## ANEXO

## CAPÍTULO 7

## Sangre y productos sanguíneos de ungulados y aves de corral

(excepto el suero de équidos)

## I. Sangre fresca y productos sanguíneos destinados al consumo humano

## A. Comercio

1. El comercio de sangre fresca de ungulados o de aves de corral destinados al consumo humano se someterá a las mismas condiciones de policía sanitaria que el de carne fresca conforme a las Directivas 72/461/CEE<sup>(1)</sup>, 91/494/CEE<sup>(2)</sup> o 91/495/CEE del Consejo<sup>(3)</sup>.
2. El comercio de productos sanguíneos destinados al consumo humano se someterá a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo II de la presente Directiva.

## B. Importaciones

1. Las importaciones de sangre fresca de ungulados domésticos destinadas al consumo humano quedarán prohibidas de acuerdo con lo establecido en la Directiva 72/462/CEE del Consejo<sup>(4)</sup>.

Las importaciones de sangre fresca de aves de corral domésticas destinadas al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en la Directiva 91/494/CEE.

Las importaciones de sangre fresca de animales de caza de cría destinados al consumo humano quedarán sometidas a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo 11 del presente Anexo.

2. Las importaciones de productos sanguíneos destinados al consumo humano, incluidos los regulados por la Directiva 77/99/CEE del Consejo<sup>(5)</sup>, quedarán sometidas a las mismas condiciones de policía sanitaria que las de productos cárnicos conforme a la Directiva 72/462/CEE o a la presente Directiva, sin perjuicio de las normas sobre proteínas animales elaboradas a base de sangre establecidas en el capítulo 6 del presente Anexo.

## II. Sangre fresca y productos sanguíneos no destinados al consumo humano

## A. Definiciones

En el sentido del presente apartado se entenderá por:

*sangre:*

sangre entera, definida como "material de bajo riesgo" en el sentido de la Directiva 90/667/CEE;

*productos sanguíneos:*

- las fracciones de sangre que puedan haber sido sometidas a algún tratamiento distinto del contemplado en la Directiva 90/667/CEE, o
- la sangre sometida a algún tratamiento distinto del previsto en la Directiva 90/667/CEE;

*diagnóstico in vitro:*

producto envasado, listo para su uso final, que contenga un producto sanguíneo y se emplee solo o en combinación como reactivo, producto reactivo, calibrador, equipo o cualquier otro sistema y se destine a su utilización *in vitro* para analizar muestras de origen humano o animal, excepto las donaciones de órganos y de sangre, con la finalidad exclusiva o principal de diagnosticar un estado fisiológico o de salud, una enfermedad o una anomalía genética o de determinar la seguridad y la compatibilidad con otros reactivos;

*reactivo de laboratorio:*

producto envasado, listo para su uso final, que contenga un producto sanguíneo y se emplee solo o en combinación como reactivo o producto reactivo y se destine a su utilización en laboratorios;

<sup>(1)</sup> DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24.

<sup>(2)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.

<sup>(3)</sup> DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.

<sup>(4)</sup> DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

<sup>(5)</sup> DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

*tratamiento completo:*

- tratamiento térmico a una temperatura de 65 °C durante por lo menos tres horas, seguido de un control de eficacia, o
- radiación a 2,5 mega rads con rayos gamma, seguida de un control de eficacia, o
- modificación del pH en pH5 durante dos horas, seguida de un control de eficacia, o
- tratamiento previsto en el capítulo 4 del presente Anexo
- o
- cualquier otro tratamiento o método a determinar de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

**B. Comercio**

El comercio de sangre y productos sanguíneos se someterá a las condiciones de policía sanitaria previstas en el capítulo II de la presente Directiva y a las condiciones establecidas en la Directiva 90/667/CEE.

**C. Importaciones**

1. Las importaciones de sangre se someterán a las condiciones de policía sanitaria establecidas en el capítulo 10 del presente Anexo.
2. a) Las importaciones de productos sanguíneos quedarán autorizadas a condición de que cada lote vaya acompañado de un certificado conforme a un modelo que se fijará mediante el procedimiento previsto en el artículo 18, que dará fe de los datos siguientes:
  - que los productos son originarios de un tercer país en el que no se ha registrado entre las especies vulnerables ningún caso de fiebre aftosa en los últimos veinticuatro meses, ni de estomatitis vesicular, enfermedad vesicular porcina, peste bovina, peste de los pequeños rumiantes, fiebre del Valle del Rift, lengua azul, peste equina, peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad de Newcastle o influenza aviar en los últimos doce meses, y en el que no se practica desde al menos los últimos doce meses ningún tipo de vacunación contra las citadas enfermedades; los certificados sanitarios podrán variar en función de la especie animal de la que procedan los productos sanguíneos, o
  - si se trata de productos sanguíneos de animales de la especie bovina, que son originarios de una zona de un tercer país que cumple las condiciones indicadas en el primer guión y del que la normativa comunitaria autoriza las importaciones de animales de la raza bovina, su carne fresca o su esperma; en tal caso, la sangre a partir de la que se hayan fabricado los productos deberá proceder de animales de la especie bovina originarios de dicha zona del tercer país y haber sido obtenida:
    - en mataderos autorizados con arreglo a la normativa comunitaria
    - o
    - en mataderos homologados y supervisados a tal efecto por las autoridades competentes del tercer país; deberá comunicarse a la Comisión y a los Estados miembros la dirección y el número de autorización de estos mataderos;
    - o
  - si se trata de productos sanguíneos de animales de la especie bovina, que éstos han sido sometidos a un tratamiento completo que garantice la destrucción de los agentes patógenos de las enfermedades del ganado bovino enumeradas en el primer guión;
  - o
  - si se trata de productos sanguíneos de animales de la especie bovina, que reúnen las condiciones del capítulo 10 del presente Anexo; en tal caso, los envases no deberán abrirse durante el almacenamiento y el centro de transformación deberá proceder a un tratamiento completo de dichos productos.
- b) Se establecerán condiciones específicas para la importación de diagnósticos *in vitro* y reactivos de laboratorio, cuando sea necesario, mediante el procedimiento previsto en el artículo 18.

**III. Aspectos generales**

En caso necesario, las disposiciones de aplicación del presente capítulo se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 18.»