

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 21 juin 1996

modifiant l'annexe I chapitre 7 de la directive 92/118/CEE du Conseil définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A chapitre I^{er} de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(96/405/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 92/118/CEE du Conseil, du 17 décembre 1992, définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A chapitre I^{er} de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la décision 96/340/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 15 deuxième alinéa,

considérant que l'application des dispositions prévues a conduit à certaines difficultés en ce qui concerne les importations de sang et produits sanguins d'origine animale non destinés à la consommation humaine;

considérant qu'il importe d'apporter des précisions en ce qui concerne les règles applicables à différentes catégories de produits dérivants du sang d'origine animale;

considérant que, pour des raisons de clarté, il convient de reformuler l'annexe I chapitre 7 de la directive 92/118/CEE;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chapitre 7 de l'annexe I de la directive 92/118/CEE est remplacé par l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision est applicable à compter du 1^{er} juillet 1996.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 juin 1996.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

(¹) JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 49.

(²) JO n° L 129 du 30. 5. 1996, p. 35.

ANNEXE

CHAPITRE 7

Sang et produits sanguins d'ongulés et de volailles

(à l'exception du serum d'équidés)

I. Sang frais et produits sanguins destinés à la consommation humaine

A. Échanges

1. Les échanges de sang frais d'ongulés ou de volailles destinés à la consommation humaine sont soumis respectivement aux mêmes conditions de police sanitaire que celles applicables aux viandes fraîches conformément aux directives 72/461/CEE⁽¹⁾, 91/494/CEE⁽²⁾ ou 91/495/CEE⁽³⁾ du Conseil.
2. Les échanges de produits sanguins destinés à la consommation humaine sont soumis aux conditions de police sanitaire prévues au chapitre II de la présente directive.

B. Importations

1. Les importations de sang frais d'ongulés domestiques destiné à la consommation humaine sont interdites conformément à la directive 72/462/CEE du Conseil⁽⁴⁾.

Les importations de sang frais de volailles domestiques destiné à la consommation humaine sont soumises aux conditions de police sanitaire prévues par la directive 91/494/CEE.

Les importations de sang frais de gibier d'élevage destiné à la consommation humaine sont soumises aux conditions de police sanitaire prévues par le chapitre 11 de la présente annexe.

2. Les importations de produits sanguins destinés à la consommation humaine, y compris ceux visés par la directive 77/99/CEE du Conseil⁽⁵⁾, sont soumises respectivement aux mêmes conditions de police sanitaire que celles applicables aux produits à base de viande conformément à la directive 72/462/CEE ou à la présente directive, sans préjudice des règles visées, en ce qui concerne les protéines animales transformées à base de sang, par le chapitre 6 de la présente annexe.

II. Sang frais et produits sanguins non destinés à la consommation humaine

A. Définitions

Au sens du présent point, on entend par:

sang:

le sang entier défini comme "matière à faible risque" au sens de la directive 90/667/CEE,

produits sanguins:

— les fractions de sang pouvant avoir subi un traitement autre que celui prévu par la directive 90/667/CEE,

ou

— le sang ayant subi un traitement autre que celui prévu par la directive 90/667/CEE,

diagnostic in vitro:

un produit conditionné, prêt à l'utilisation par l'utilisateur final, contenant un produit sanguin et utilisé en tant que réactif, calibre, kit ou tout autre système utilisé seul ou en combinaison, destiné, de par sa fabrication, à être utilisé *in vitro* pour des examens d'échantillons d'origine humaine ou animale, à l'exclusion des dons d'organes et de sang, dans un but unique ou principal du diagnostic d'un état physiologique, d'un état de santé, d'une maladie ou d'une anomalie génétique ou afin de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des réactifs éventuels,

⁽¹⁾ JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 24.

⁽²⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 35.

⁽³⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 41.

⁽⁴⁾ JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

⁽⁵⁾ JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 85.

réactif de laboratoire:

un produit conditionné, prêt à l'utilisation par l'utilisateur final, contenant un produit sanguin, utilisé en tant que réactif ou produit réactif, utilisé seul ou en combinaison et destiné de par sa fabrication à être utilisé dans un laboratoire,

traitement complet:

- traitement par la chaleur à une température de 65 °C durant au moins 3 heures, suivi d'un test d'efficacité,
- ou
- irradiation à 2,5 mégarads ou par des radiations gamma, suivi d'un test d'efficacité,
- ou
- modification du pH en pH5 pendant 2 heures, suivi d'un test d'efficacité,
- ou
- traitement prévu au chapitre 4 de la présente annexe,
- ou
- tout autre traitement ou procédé à fixer selon la procédure prévue à l'article 18.

B. Échanges

Les échanges de sang et de produits sanguins sont soumis aux conditions de police sanitaire prévues au chapitre II de la présente directive et aux conditions prévues par la directive 90/667/CEE.

C. Importations

1. Les importations de sang sont soumises aux conditions de police sanitaire prévue au chapitre 10 de la présente annexe.
2. a) Les importations de produits sanguins sont autorisées à la condition que chaque lot soit accompagné d'un certificat dont le modèle sera fixé selon la procédure prévue à l'article 18 attestant que soit:
 - ils sont originaires d'un pays tiers dans lequel, pour les espèces sensibles, aucun cas de fièvre aphteuse n'a été constaté depuis au moins 24 mois et aucun cas de stomatite vésiculeuse, de maladie vésiculeuse des porcs, de peste bovine, de peste des petits ruminants, de Rift Valley Fever, de fièvre catarrhale des ovins (*bluetongue*), de peste équine, de peste porcine classique, de peste porcine africaine, de maladie de Newcastle et d'influenza aviaire n'a été constaté depuis 12 mois et dans lequel la vaccination contre lesdites maladies n'est pas pratiquée depuis au moins 12 mois. Le certificat sanitaire peut être établi en fonction de l'espèce animale à partir duquel les produits sanguins sont dérivés
 - ou
 - s'il s'agit de produits sanguins dérivés de bovins, ils sont originaires d'une partie de pays tiers répondant aux conditions du premier tiret, à partir duquel, conformément à la législation communautaire, les importations de bovins, de leur viande fraîche ou de leur sperme est autorisé. Dans ce cas, le sang à partir duquel les produits ont été fabriqués doit provenir de bovins originaires de cette partie de pays tiers et avoir été récolté soit:
 - dans des abattoirs approuvés conformément à la législation communautaire
 - ou
 - dans des abattoirs agréés et supervisés à cet effet par les autorités compétentes du pays tiers. L'adresse et le numéro d'agrément de ces abattoirs doivent être communiqués à la Commission et aux États membres
 - ou
 - s'il s'agit de produits sanguins dérivés de bovins, ils ont subi un traitement complet assurant l'absence des agents pathogènes des maladies bovines énumérées au premier tiret
 - ou
 - s'il s'agit de produits sanguins dérivés de bovins, ils répondent aux conditions du chapitre 10 de la présente annexe. Dans ce cas, au cours du stockage les emballages ne doivent pas être ouverts et l'établissement de transformation doit effectuer un traitement complet de ces produits.
- b) Des conditions spécifiques relatives aux importations de diagnostics *in vitro* et de réactifs de laboratoire sont établies, si nécessaire, selon la procédure prévue à l'article 18.

III. Dispositions générales

Les modalités d'application du présent chapitre sont arrêtées, en tant que de besoin, selon la procédure prévue à l'article 18.