

31996D0405

L 165/40

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

4.7.1996

DECIZIA COMISIEI**din 21 iunie 1996**

de modificare a capitolului 7 din anexa I la Directiva 92/118/CEE a Consiliului de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de produse care nu intră sub incidența condițiilor menționate, stabilite de normele comunitare speciale prevăzute în capitolul I din anexa A la Directiva 89/662/CEE și, în ceea ce privește agenții patogeni, în Directiva 90/425/CEE

(Text cu relevanță pentru SEE)

(96/405/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

Articolul 1

având în vedere Directiva 92/118/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a condițiilor de sănătate animală și publică care reglementează schimburile și importurile în Comunitate de produse care nu intră sub incidența condițiilor menționate, stabilite de normele comunitare speciale prevăzute în capitolul I din anexa A la Directiva 89/662/CEE și, în ceea ce privește agenții patogeni, în Directiva 90/425/CEE ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/340/CE ⁽²⁾, în special articolul 15 alineatul (2),

Capitolul 7 din anexa I la Directiva 92/118/CEE se înlocuiește cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se aplică de la 1 iulie 1996.

întrucât aplicarea normelor stabilite a determinat anumite dificultăți în ceea ce privește importul de sânge și de produse din sânge de origine animală care nu sunt destinate consumului uman;

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

întrucât trebuie stabilite norme mai detaliate cu privire la diferitele categorii de produse din sânge de origine animală;

Adoptată la Bruxelles, 21 iunie 1996.

întrucât, din motive de claritate, capitolul 7 din anexa I la Directiva 92/118/CEE trebuie reformulat;

Pentru Comisie

întrucât măsurile stabilite prin prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent veterinar,

Franz FISCHLER

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 62, 15.3.1993, p. 49.

⁽²⁾ JO L 129, 30.5.1996, p. 35.

ANEXĂ

„CAPITOLUL 7

Sânge și produse din sânge de la animale ongulate și păsări de curte

(cu excepția serului provenit de la ecvidee)

I. *Sânge proaspăt și produse din sânge destinate consumului uman*

A. Schimburi

1. Schimburile cu sânge proaspăt de la animale ongulate și păsări de curte destinat consumului uman se supun condițiilor de sănătate animală aplicabile schimburilor cu carne proaspătă în temeiul Directivelor 72/461/CEE ⁽¹⁾, 91/494/CEE ⁽²⁾ sau 91/495/CEE ⁽³⁾ ale Consiliului.
2. Schimburile cu produse din sânge destinate consumului uman se supun condițiilor de sănătate animală stabilite în capitolul 11 din prezenta directivă.

B. Importuri

1. Importurile de sânge proaspăt de la ongulate domestice destinat consumului uman sunt interzise în temeiul Directivei 72/462/CEE ⁽⁴⁾ a Consiliului.

Importurile de sânge proaspăt de la păsări de curte destinat consumului uman se supun condițiilor de sănătate animală stabilite în Directiva 91/494/CEE.

Importurile de sânge proaspăt de la vânat de crescătorie destinat consumului uman se supun condițiilor de sănătate animală stabilite în capitolul 11 din prezenta anexă.
2. Importurile de produse din sânge destinate consumului uman, inclusiv cele menționate în Directiva 77/99/CEE ⁽⁵⁾ a Consiliului, se supun condițiilor de sănătate animală aplicabile produselor din carne în temeiul Directivei 72/462/CEE și al prezentei directive, fără a aduce atingere normelor privind produsele obținute din proteine de origine animală pe bază de sânge transformate menționate la capitolul 6 din prezenta anexă.

II. *Sânge proaspăt și produse din sânge care nu sunt destinate consumului uman*

A. Definiții

În sensul prezentului punct, termenii și expresiile de mai jos au următorul înțeles:

sânge:

— sânge integral definit ca «material cu risc redus» în înțelesul Directivei 90/667/CEE;

produse din sânge:

— părți de sânge care au fost supuse unui alt tratament decât cel prevăzut de Directiva 90/667/CEE

sau

— sânge care a fost supus unui alt tratament decât cel prevăzut de Directiva 90/667/CEE;

produse folosite pentru diagnosticarea in vitro:

— un produs ambalat, gata pentru a fi folosit de către consumatorul final, care conține un produs din sânge și care este folosit ca reactiv, produs reactiv, etalon, detector sau orice alt sistem, folosit individual sau în combinație, destinat utilizării *in vitro* pentru examinarea probelor de origine umană sau animală, cu excepția sângelui sau organelor donate, exclusiv sau în principal pentru diagnosticarea unei stări fiziologice, a stării de sănătate, a unei afecțiuni sau a unei anomalii genetice sau pentru determinarea siguranței sau a compatibilității cu reactivi;

reactiv de laborator:

— un produs ambalat, gata pentru a fi folosit de către consumatorul final, care conține un produs din sânge sau este destinat utilizării în laborator ca reactiv sau produs reactiv, individual sau în combinație;

tratament complet:

- tratament termic la o temperatură de 65 °C timp de cel puțin trei ore, urmat de o verificare a eficacității sau
- iradiere la 2,5 megarad sau cu raze gama, urmată de o verificare a eficacității sau
- modificarea pH-ului la pH 5 timp de două ore, urmată de o verificare a eficacității sau
- tratamentul prevăzut în capitolul 4 din prezenta anexă sau
- orice alt tratament sau proces care urmează să fie stabilit în conformitate cu procedura stabilită la articolul 18.

B. Schimburi

Schimburile cu sânge sau produse din sânge se supune condițiilor de sănătate animală stabilite în capitolul II din prezenta directivă și condițiilor stabilite în Directiva 90/667/CEE.

C. Importuri

1. Importurile de sânge se supun condițiilor de sănătate animală stabilite în capitolul 10 din prezenta anexă.
2. (a) Importurile de produse din sânge sunt autorizate cu condiția ca fiecare transport să fie însoțit de un certificat al cărui model urmează să fie stabilit în temeiul procedurii prevăzute la articolul 18, care să certifice:
 - că produsele provin dintr-o țară terță în care nu a fost înregistrat nici un caz de febră aftoasă cel puțin în ultimele 24 de luni și nu a fost înregistrat nici un caz de stomatită veziculoasă, boală veziculoasă a porcului, pestă bovină, pestă a micilor rumegătoarelor, febră a văii de rift, febră catarală ovină, pestă cabalină africană, pestă porcină clasică, pestă porcină africană, boala Newcastle sau gripă aviară într-o perioadă de 12 luni în rândul speciilor sensibile față de acestea și în care nu s-au efectuat vaccinări împotriva acestor boli în ultimele 12 luni cel puțin. Certificatul de sănătate poate fi întocmit în conformitate cu specia animală de la care provin produsele din sânge sau
 - în cazul produselor din sânge obținute de la bovine, că acestea provin dintr-o regiune situată într-o țară terță care respectă condițiile stabilite la prima liniuță și din care sunt autorizate importurile de bovine, carne proaspătă sau spermă de bovine în temeiul legislației comunitare. Sângele din care se obțin aceste produse trebuie să provină de la bovine din regiune respectivă aflată în țara terță și trebuie să fi fost colectat:
 - în abatoare aprobate în conformitate cu legislația comunitară sau
 - în abatoare autorizate și supravegheate de autoritățile competente ale țării terțe. Comisiei și statelor membre trebuie să li se comunice adresa și numărul de autorizare al abatoarelor respective sau
 - în cazul produselor din sânge obținute de la bovine, că acestea au fost supuse tratamentului complet, garantându-se absența agenților patogeni ai bolilor la care sunt susceptibile bovinele menționate la prima liniuță sau
 - în cazul produselor din sânge obținut de la bovine, că acestea respectă condițiile stabilite în capitolul 10 din prezenta anexă. În asemenea cazuri, ambalajul nu trebuie deschis pe durata depozitării, iar întreprinderea transformatoare trebuie să realizeze tratamentul complet al produselor în cauză.
- (b) Condițiile specifice privind importurile de produse pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro* și ca reactivi de laborator se stabilesc, ori de câte ori este necesar, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 18.

III. Dispoziții generale

Normele de aplicare a prezentului capitol se adoptă, după caz, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 18.

(¹) JO L 302, 31.12.1972, p. 24.

(²) JO L 268, 24.9.1991, p. 35.

(³) JO L 268, 24.9.1991, p. 41.

(⁴) JO L 302, 31.12.1972, p. 28.

(⁵) JO L 26, 31.1.1977, p. 85.”