DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 giugno 1996

recante modifica dell'allegato I, capitolo 7, della direttiva 92/118/CEE del Consiglio che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(96/405/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE [1], modificata da ultimo dalla decisione 96/340/CE della Commissione [2], in particolare l'articolo 15, secondo comma,

considerando che l'applicazione delle disposizioni previste ha creato difficoltà per le importazioni di sangue e di prodotti sanguigni di origine animale non destinati al consumo umano;

considerando che occorre introdurre alcune precisazioni per quanto concerne le norme applicabili alle diverse categorie di prodotti derivanti dal sangue di origine animale;

considerando che, per maggiore chiarezza, è opportuno rielaborare l'allegato I, capitolo 7 della direttiva 92/118/CEE;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il capitolo 7 dell'allegato I della direttiva 92/118/CEE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° luglio 1996.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 giugno 1996.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

---

[1] GU n. L 62 del 15. 3. 1993, pag. 49.
[2] GU n. L 129 del 30. 5. 1996, pag. 35.

ALLEGATO

«CAPITOLO 7

Sangue e prodotti sanguigni di ungulati e di volatili da cortile

(escluso il siero di equidi)

I. *Sangue fresco e prodotti sanguigni destinati al consumo umano*

A. Scambi

1. Gli scambi di sangue fresco di ungulati o di volatili da cortile destinato al consumo umano sono soggetti alle stesse norme di polizia sanitaria applicabili alle carni fresche ai sensi delle direttive 72/461/CEE [1], 91/494/CEE [2] o 91/495/CEE [3] del Consiglio.

2. Gli scambi di prodotti sanguigni destinati al consumo umano sono soggetti alle norme di polizia sanitaria di cui al capitolo II della presente direttiva.

B. Importazioni

1. Le importazioni di sangue fresco di ungulati domestici destinato al consumo umano sono vietate ai sensi della direttiva 72/462/CEE del Consiglio [4].

   Le importazioni di sangue fresco di volatili da cortile destinato al consumo umano sono soggette alle norme di polizia sanitaria previste dalla direttiva 91/494/CEE. Le importazioni di sangue fresco di selvaggina d'allevamento destinato al consumo umano sono soggette alle norme di polizia sanitaria previste dal capitolo 11 del presente allegato.

2. Le importazioni di prodotti sanguigni destinati al consumo umano, inclusi quelli di cui alla direttiva 77/99/CEE del Consiglio [5], sono soggette alle stesse norme di polizia sanitaria applicabili ai prodotti a base di carni ai sensi della direttiva 72/462/CEE e della presente direttiva, fatte salve le disposizioni relative alle proteine animali trasformate a base di sangue di cui al capitolo 6 del presente allegato.

II. *Sangue fresco e prodotti sanguigni non destinati al consumo umano*

A. Definizioni

Ai sensi del presente punto, si intende per:

sangue:

il sangue intero definito come "materiale a basso rischio" ai sensi della direttiva 90/667/CEE;

prodotti sanguigni:

— le frazioni di sangue che possono aver subito un trattamento diverso da quello previsto dalla direttiva 90/667/CEE, oppure
— il sangue sottoposto a un trattamento diverso da quello previsto dalla direttiva 90/667/CEE;

prodotto utilizzato per la diagnosi in vitro:

un prodotto confezionato, pronto all'uso, contenente un prodotto sanguigno e utilizzato, solo o in combinazione, come reagente, prodotto reagente, calibratore, kit o qualsiasi altro sistema, destinato all'utilizzazione "in vitro" per analisi di campioni di origine umana o animale, ad eccezione delle donazioni di organi e di sangue, solo o principalmente al fine di diagnosticare uno stato fisiologico, uno stato di salute, una malattia o un'anomalia genetica, o per determinare la sicurezza e la compatibilità con eventuali reagenti;

reagente di laboratorio:

un prodotto confezionato, pronto all'uso, contenente un prodotto sanguigno, utilizzato, solo o in combinazione, come reagente o prodotto reagente e destinato ai laboratori;

[1] GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 24.
[2] GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 35.
[3] GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 41.
[4] GU n. L 302 del 31. 12. 1972, pag. 28.
[5] GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 85.

trattamento completo:

— trattamento termico a una temperatura di 65 °C per almeno 3 ore, seguito da un test di efficacia, oppure
— irradiazione a 2,5 megarad o con raggi gamma, seguita da un test di efficacia, oppure
— modifica del pH in pH5 per 2 ore, seguita da un test di efficacia, oppure
— trattamento previsto dal capitolo 4 del presente allegato, oppure
— qualsiasi altro trattamento o metodo da fissare secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

B. Scambi

Gli scambi di sangue e di prodotti sanguigni sono soggetti alle norme di polizia sanitaria di cui al capitolo II della presente direttiva e alle condizioni previste dalla direttiva 90/667/CEE.

C. Importazioni

1. Le importazioni di sangue sono soggette alle norme di polizia sanitaria di cui all'allegato I, capitolo 10 della presente direttiva.

2. a) Le importazioni di prodotti sanguigni sono autorizzate a condizione che ciascuna partita venga accompagnata da un certificato, il cui modello sarà definito secondo la procedura prevista dall'articolo 18, che attesti quanto segue:

— i prodotti sono originari di un paese terzo nel quale non sia stato riscontrato, tra le specie sensibili, nessun caso di afta epizootica da almeno 24 mesi e nessun caso di stomatite vescicolosa, malattia vescicolare dei suini, peste bovina, peste dei piccoli ruminanti, febbre della Rift Valley, febbre catarrale degli ovini (Bluetongue), peste equina, peste suina classica, peste suina africana, malattia di Newcastle e influenza aviaria negli ultimi 12 mesi, e nel quale non venga praticato alcun tipo di vaccinazione contro dette malattie da almeno 12 mesi. Il certificato sanitario può variare in funzione della specie animale dalla quale sono stati ottenuti i prodotti;

oppure

— nel caso di prodotti sanguigni di origine bovina, provengono da una regione di un paese terzo che soddisfa le condizioni di cui al primo trattino e a partire dal quale la normativa comunitaria autorizza le importazioni di bovini, delle loro carni fresche o del loro sperma. Il sangue utilizzato per l'elaborazione di tali prodotti deve provenire da bovini originari di detta regione e deve essere stato raccolto:

— in macelli approvati ai sensi della normativa comunitaria, oppure

— in macelli all'uopo riconosciuti e controllati dalle competenti autorità del paese terzo. L'indirizzo e il numero di riconoscimento di detti macelli devono essere comunicati alla Commissione e agli Stati membri;

oppure,

— nel caso di prodotti sanguigni di origine bovina, sono stati sottoposti a un trattamento completo, che assicuri l'assenza degli agenti patogeni delle malattie bovine elencate al primo trattino;

oppure,

— nel caso di prodotti sanguigni di origine bovina, soddisfano i requisiti di cui al capitolo 10 del presente allegato. In tal caso, gli imballaggi non devono essere aperti durante il magazzinaggio e l'impianto di trasformazione deve effettuare un trattamento completo dei prodotti in questione.

b) Requisiti specifici per le importazioni di prodotti per la diagnosi in vitro e di reagenti di laboratorio sono stabiliti, se necessario, secondo la procedura prevista dall'articolo 18.

III. *Disposizioni generali*

Le modalità di applicazione del presente capitolo sono adottate, ove del caso, secondo la procedura prevista dall'articolo 18.»