DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Junho de 1996

que altera o capítulo 7 do anexo I da Directiva 92/118/CEE do Conselho, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(96/405/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 96/340/CE da Comissão [2], e, nomeadamente, o segundo parágrafo do seu artigo 15º,

Considerando que a aplicação das disposições existentes veio criar dificuldades na importação de sangue de origem animal e de produtos dele derivados, não destinados ao consumo humano;

Considerando que importa estabelecer com maior precisão as normas aplicáveis a diversas categorias de produtos derivados de sangue de origem animal;

Considerando que, para maior clareza, é conveniente reformular o capítulo 7 do anexo I da Directiva 92/118/CEE;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

O capítulo 7 do anexo I da Directiva 92/118/CEE é substituído pelo texto do anexo da presente decisão.

Artigo 2º

A presente decisão entra em vigor no dia 1 de Julho de 1996.

Artigo 3º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21 de Junho de 1996.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

---

[1] JO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49.
[2] JO nº L 129 de 30. 5. 1996, p. 35.

ANEXO

«CAPÍTULO 7

Sangue e produtos derivados de sangue de ungulados e de aves de capoeira

(com excepção de soro de equídeos)

I. *Sangue fresco e produtos derivados do sangue destinados ao consumo humano*

A. Comércio

1. O comércio de sangue fresco de ungulados ou de aves de capoeira destinado ao consumo humano fica sujeito às mesmas condições de polícia sanitária que as aplicáveis à carne fresca em conformidade com as Directivas 72/461/CEE [1], 91/494/CEE [2] ou 91/495/CEE [3] do Conselho, respectivamente.

2. O comércio de produtos derivados do sangue destinados ao consumo humano fica sujeito às condições de polícia sanitária previstas no capítulo II da presente directiva.

B. Importações

1. A importação de sangue fresco de ungulados domésticos destinados ao consumo humano fica proibida em conformidade com a Directiva 72/462/CEE do Conselho [4].

   A importação de sangue fresco de aves de capoeira domésticas destinado ao consumo humano fica sujeita às condições de polícia sanitária previstas na Directiva 91/494/CEE. A importação de sangue fresco de caça de criação destinado ao consumo humano fica sujeita às condições de polícia previstas no capítulo 11 do presente anexo.

2. A importação de produtos derivados do sangue destinados ao consumo humano, incluindo os referidos na Directiva 77/99/CEE do Conselho [5], fica sujeita às mesmas condições de polícia sanitária que as aplicáveis aos produtos à base de carne em conformidade com a Directiva 72/462/CEE ou com a presente directiva, respectivamente, sem prejuízo das normas referidas, no respeitante às proteínas animais transformadas à base de sangue, no capítulo 6 do presente anexo.

II. *Sangue fresco e produtos derivados do sangue não destinados ao consumo humano*

A. Definições

Na acepção do presente ponto, entende-se por:

Sangue:

o sangue total definido como "matéria de baixo risco" na acepção da Directiva 90/667/CEE,

Produtos derivados do sangue:

— as fracções do sangue que possam ter sido submetidas a um tratamento, com excepção do previsto na Directiva 90/667/CEE,

ou

— o sangue que foi submetido a um tratamento, com excepção do previsto na Directiva 90/667/CEE,

Meios de diagnóstico in vitro:

um produto acondicionado, pronto a ser utilizado pelo utilizador final, contendo um produto derivado do sangue e utilizado como reagente, produto reagente, para calibragem ou como "kit", ou ainda qualquer outro sistema utilizado só ou em combinação com outros, destinado, pelo seu fabrico, a ser utilizado *in vitro* para o exame de amostras de origem humana ou animal, com excepção dos dons de órgãos e de sangue, exclusiva ou principalmente para fins de diagnóstico de estados fisiológicos ou patológicos, de doenças ou de anomalias genéticas, ou para determinar a segurança e compatibilidade com reagentes eventuais,

Reagente de laboratório:

um produto acondicionado, pronto a ser utilizado pelo utilizador final, contendo um produto derivado do sangue, utilizado como reagente ou como produto reagente, isolado ou em combinação com outros e destino, pelo seu fabrico, a ser utilizado em laboratório,

---

[1] JO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 24.
[2] JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 35.
[3] JO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 41.
[4] JO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.
[5] JO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 85.

Tratamento completo:

— aquecimento a uma temperatura de 65 °C durante pelo menos três horas, seguido de um ensaio de eficácia,

ou

— irradiação a 2,5 megarads ou por radiações gama, seguido de um ensaio de eficácia,

ou

— alteração do pH para pH5 durante 2 horas, seguido de um ensaio de eficácia,

ou

— tratamento previsto no capítulo 4 do presente anexo,

ou

— outro tratamento ou processo a fixar segundo o procedimento previsto no artigo 18º

B. Comércio

O comércio de sangue e de produtos derivados do sangue fica sujeito às condições de polícia sanitária previstas no capítulo II da presente directiva e às condições previstas na Directiva 90/667/CEE.

C. Importações

1. A importação de sangue fica sujeita às condições de polícia sanitária previstas no capítulo 10 do presente anexo:

2. a) É autorizada a importação de produtos derivados do sangue, desde que cada lote seja acompanhado de um certificado cujo modelo será determinado de acordo com o processo previsto no artigo 18º, atestando que:

— são originários de um país terceiro no qual não tenha sido constatado, nas espécies sensíveis, nenhum caso de febre aftosa há 24 meses, pelo menos, nem nenhum caso de estomatite vesiculosa, de doença vesiculosa dos suínos, de peste bovina, de peste dos pequenos ruminantes, de febre do vale do Rift, de febre catarral dos ovinos "Bluetongue", de peste equina, de peste suína clássica, de peste suína africana, de doença de Newcastle ou de gripe aviária há 12 meses, e no qual não seja praticada a vacinação contra as referidas doenças. O certificado sanitário pode ser elaborado em função da espécie animal de que provêm os produtos derivados do sangue,

ou

— no caso de produtos derivados de sangue de bovino, são originários de uma parte do território de um país terceiro que preencha as condições estabelecidas no primeiro travessão e em proveniência do qual, em conformidade com a legislação comunitária, seja autorizada a importação de bovinos ou da respectiva carne ou sémen. Nesse caso, o sangue com o qual foram fabricados os produtos deve ser proveniente de bovinos originários dessa parte do território do país terceiro e ter sido colhido:

— em matadouros aprovados em conformidade com a legislação comunitária,

ou

— em matadouros aprovados e controlados, para esse efeito, pelas autoridades competentes do país terceiro. O endereço e o número de aprovação dos matadouros devem ser comunicados à Comissão e aos Estados-membros,

ou

— no caso de produtos derivados de sangue de bovino, os referidos produtos foram sujeitos a um tratamento completo que garanta a inexistência dos agentes potagénicos das doenças dos bovinos referidas no primeiro travessão,

ou

— no caso de produtos derivados de sangue de bovino, os referidos produtos preenchem as condições estabelecidas no capítulo 10 do presente anexo. Nesse caso, as embalagens não devem ser abertas durante o período de armazenamento e o estabelecimento de transformação deve efectuar um tratamento completo dos produtos;

b) As condições para a importação de meios de diagnóstico *in vitro* e de reagentes de laboratório serão estabelecidas, se necessário, de acordo com o processo previsto no artigo 18º

III. *Disposições gerais*

As normas de execução do presente capítulo serão adoptadas, sempre que necessário, de acordo com o processo previsto no artigo 18º.