

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 3. marts 1992

om generelle betingelser for indførsel af bestemte råvarer til medicinalvareindustrien fra tredjelande opført på listen ifølge beslutning 79/542/EØF

(92/183/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972 om sundhedsmæssige og veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med indførsel af kvæg, svin, får og geder samt fersk kød og kødprodukter fra tredjelande<sup>(1)</sup>, senest ændret ved direktiv 91/688/EØF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

I medfør af direktiv 72/462/EØF kan medlemsstaterne indtil den 31. december 1996 indføre kirtler og organer, herunder blod, som råvarer til medicinalvareindustrien fra tredjelande, der er opført på den liste over tredjelande, som er opstillet ved Rådets beslutning 79/542/EØF<sup>(3)</sup>, senest ændret ved Kommissionens beslutning 92/14/EØF<sup>(4)</sup>;

i henhold til direktiv 72/462/EØF skal der fastsættes generelle betingelser for sådan indførsel;

medlemsstaterne kan bemyndiges til at indføre råvarer fra tredjelande, der er opført på tredjelandslisten, uden at tage

hensyn til de begrænsninger, som listen indeholder med hensyn til dyreart og fersk kød i henseende til råvarens behandling efter indførsel;

kirtler og organer, der anvendes som råvarer i medicinalvareindustrien, skal imidlertid betragtes som lavrisikostoffer som defineret i Rådets direktiv 90/667/EØF<sup>(5)</sup>; direktivet kræver registrering af medicinalvarefabrikker, der anvender sådanne stoffer som råvarer;

de generelle betingelser og attesteringen, der skal gælde ved sådan indførsel, skal sikre, at råvarerne udelukkende benyttes til de fastsatte formål, således at risiko for forurening af bestande i Fællesskabet undgås; dette kan kun ske på tilfredsstillende vis, hvis råvareforsendelserne overvåges nøje;

ifølge Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>(6)</sup>, ændret ved direktiv 91/496/EØF<sup>(7)</sup>, kan der foretages øjeblikkelig indberetning til bestemmelseslandets veterinærmyndigheder for forsendelser af bestemte animalske produkter med øget risiko for så vidt angår dyresundhed;

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 18.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 146 af 14. 6. 1979, s. 15.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 8 af 14. 1. 1992, s. 12.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56.

en sådan overvågning kan ske via SHIFT ved brug af den indberetningsprocedure, som er fastsat i Animo, der blev etableret ved Kommissionens beslutning 91/398/EØF<sup>(1)</sup>;

fastsættelsen af sådanne generelle betingelser udgør et første skridt hen imod etableringen af ordninger for indførsel af råvarer fra tredjelande; på nuværende tidspunkt bør indførsel af blod, der har undergået en behandling for at fjerne komponenter, udelukkes fra anvendelsesområdet for nærværende beslutning;

denne beslutning berører ikke de betingelser, der er fastsat i Kommissionens beslutning 89/18/EØF af 22. december 1988 om betingelserne for indførsel fra tredjelande af fersk kød til andre formål end konsum<sup>(2)</sup>, som ikke er beregnet til medicinalvareindustrien;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

#### VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

##### Artikel 1

I denne beslutning forstås ved:

- a) tredjelandsliste: den fortegnelse over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne tillader indførsel af kvæg, svin og fersk kød, som er opstillet ved beslutning 79/542/EØF
- b) råvarer: kirtler og organer, herunder tarmslim og blod, der anvendes som råvarer i medicinalvareindustrien, og som ikke har undergået anden behandling end kuldebehandling
- c) blod: fuldblod, som ikke har undergået nogen behandling for at fjerne nogen komponenter.

##### Artikel 2

1. Uanset begrænsningerne med hensyn til tilladte dyrearter på tredjelandslisten for bestemte tredjelandes vedkommende kan medlemsstaterne tillade indførsel af råvarer fra sådanne tredjelande, der giver de garantier, som er angivet i det ledsagende sundhedscertifikat, der svarer til modellen i bilaget.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 221 af 9. 8. 1991, s. 30.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 8 af 11. 1. 1989, s. 17.

Ovenstående tilladelse indberettes til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, råvarerne skal føres igennem.

2. Tilladelsen i stk. 1 kan kun gives til importører, der er specielt godkendt hertil af medlemsstaterne. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om sådanne godkendelser og de betingelser, hvorunder de er givet.

3. Ved ankomsten til grænseposten skal råvaren være ledsaget af et behørigt udfyldt og underskrevet sundhedscertifikat i overensstemmelse med modellen i bilaget.

4. Efter indførsel skal råvaren forsendes direkte til en registreret medicinalvarefabrik, der er under permanent dyrlægetilsyn, og som har givet garanti for, at råvaren kun vil blive anvendt til det fastsatte formål, og at den ikke vil forlade fabrikken i sin oprindelige tilstand undtagen i nødstilfælde, hvor den føres til en destruktionsanstalt under en embedsdyrlæges tilsyn.

5. Uanset stk. 4 kan den indførte råvare sorteres og opbevares på virksomheder, der er særligt godkendt af medlemsstaterne til dette formål. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om sådanne godkendelser og om de betingelser, de er givet på. Under alle omstændigheder skal nedenstående betingelser overholdes:

- a) sorteringen af råvaren skal foretages således, at enhver fare for indslæbning af dyresygdomme undgås
- b) opbevaringstiden for indførte råvarer på virksomheden må ikke overstige tolv måneder
- c) råvaren må på intet tidspunkt under sortering eller opbevaring komme i berøring med fersk kød, der ikke er omfattet af denne beslutning, beslutning 89/18/EØF eller direktiv 90/667/EØF
- d) optegnelser, der føres på virksomheden, skal muliggøre en fuldstændig overvågning af hvert parti og delparti
- e) det originale certifikat eller en bekræftet genpart heraf skal være til rådighed for embedsdyrlægen i mindst tolv måneder
- f) virksomheden må ikke udøve anden aktivitet end indførsel, afhentning, sortering, opbevaring og videreforsendelse af råvarer, der er omfattet af denne beslutning, af beslutning 89/18/EØF eller af artikel 5, stk. 3, i direktiv 90/667/EØF
- g) virksomheden skal være under stadigt tilsyn af veterinærmyndighederne, som hyppigt skal inspicere den.

Kommissionens veterinærmyndigheder kan foretage inspektion på stedet på de virksomheder, der er godkendt i henhold til dette stykke. I så fald skal inspektionerne foretages ifølge artikel 12 i direktiv 90/667/EØF.

6. Ud over bestemmelserne i stk. 3, 4 og 5 skal nedenstående betingelser overholdes:

- a) Ved forsendelse til Fællesskabets område skal råvarerne anbringes i læksikrede, behørigt forseglede containere. Containerne og ledsagedokumenterne mærkes: »Udelukkende til fremstilling af medicinalvarer.« På containerne og ledsagedokumenterne skal modtagers navn og adresse være angivet.
- b) Fra ankomststedet på Fællesskabets område skal råvarerne transporteres i containere eller transportmidler, der er læksikrede og behørigt forseglede.
- c) I tidsrummet mellem råvarernes ankomst på Fællesskabets område og deres videreforsendelse til den registrerede forarbejdningsvirksomhed eller en ifølge stk. 5 godkendt virksomhed skal der — som »Animo-post«, eller hvis dette ikke muligt pr. telex eller telefax — gives meddelelse til den lokale embedsdyrlæge eller lokale sundhedsmyndighed om den planlagte forsendelse; samme bestemmelse gælder for forsendelse fra en ifølge stk. 5 godkendt virksomhed til en eller flere registrerede medicinalfabrikker.
- d) Varerne skal ledsages af sundhedscertifikatet eller en bekræftet genpart heraf indtil bestemmelsesstedet; i tilfælde af anvendelse af stk. 5 udsteder den lokale embedsdyrlæge så mange bekræftede genparter, som det er nødvendigt for at ledsage hvert parti til dets bestemmelsessted.
- e) Efter ankomsten skal råvarerne behandles således, at forurening af indenlandske bestande forhindres.

f) Køretøjer, containere eller andre transportmidler, jf. litra b), samt alt udstyr og alle utensilier, der kommer i berøring med råvarerne, skal rengøres og desinficeres, og emballagerne skal destrueres ved forbrænding. Hvis det ikke kan lade sig gøre at brænde emballage på stedet, skal der træffes passende ordninger, så sådanne materialer bliver forbrændt så nær ved virksomheden som muligt, forudsat at veterinærmyndighederne tillader og fører tilsyn med dette.

7. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen en fortegnelse over godkendte importører, virksomheder der er godkendt ifølge stk. 5, og registrerede medicinalvarefabrikker. Fortegnelsen skal indeholde disse importørers og virksomheders navn, adresse og registreringsnummer.

#### *Artikel 3*

Denne beslutning anvendes fra den 1. juli 1992.

#### *Artikel 4*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 1992.

*På Kommissionens vegne*

Ray MAC SHARRY

*Medlem af Kommissionen*

*BILAG*

**SUNDHEDSCERTIFIKAT**

for råvarer til forsendelse til Det Europæiske Økonomiske Fællesskab til medicinalvarefremstilling

Bestemmelsesland : .....

Afsendelsesland : .....

Ministerium : .....

Kompetent udstedende myndighed : .....

Reference (1) : .....

**I. Råvarens identifikation**

Råvarens art : .....

Emballagens art : .....

Antal emballager : .....

Nettovægt : .....

**II. Råvarens oprindelse**

Navn og adresse på den/de af de ansvarlige myndigheder kontrollerede virksomhed/er :

.....  
 .....

**III. Råvarens forsendelse**

Råvaren forsendes fra : .....

(afsendelsessted)

til : .....

(bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmiddel (2) : .....

Afsenders navn og adresse : .....

.....  
 .....

Modtagers navn og adresse : .....

.....  
 .....

(1) Kan udlades.

(2) Her angives transportmidlet, registreringsnummeret, rutenr. for fly eller registreret navn for skibe.

**IV. Sundhedserklæring**

Undertegnede embedsdyrlæge erklærer herved, at

1. Ovennævnte råvarer hidrører fra :

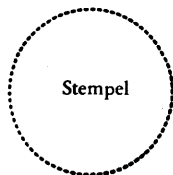
- a) Dyr, der har opholdt sig på .....s område (\*) i mindst tre måneder inden slagtingen eller siden fødselen, hvis dyrene er under tre måneder gamle.
- b) Dyr, der kommer fra bedrifter, hvor der ikke er forekommet noget udbrud af kvægpest, mund- og klovesyge, klassisk svinepest, afrikansk svinepest, SVD eller Teschener syge i de seneste 60 døgn, og hvor der i et område med en radius på 25 km omkring bedriften ikke har været noget tilfælde af ovennævnte sygdomme i mindst 30 døgn.
- c) En virksomhed eller virksomheder, hvor der ikke er påvist nogen af de i punkt 1, litra b), omhandlede sygdomme i mindst 30 døgn.

2. Ovennævnte råvarer hidrører ikke fra :

- a) Dyr, der er døde på bedriften, herunder dødfødte og kastede dyr.
- b) Dyr, der er blevet aflivet på bedriften eller andetsteds som led i udryddelsen af en epizooti.
- c) Dyr, der under slagteundersøgelsen viser tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker, og som af den grund eller på grund af tilstedeværelse af restkoncentrationer er uegnede til menneskeføde.

3. Råvarerne er blevet håndteret således, at forurening undgås.

Udfærdiget i ..... den .....



.....  
(embedsdyrlægens underskrift)

.....  
(navn med blokbogstaver og stillingsbetegnelse)

(\*) Eksportlandets navn.