

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 3. März 1992

zur Festlegung von allgemeinen Bedingungen für die Einfuhr von bestimmtem Rohmaterial für pharmazeutische Verarbeitungsbetriebe aus Drittländern, die in der mit der Entscheidung 79/542/EWG des Rates festgelegten Liste aufgeführt sind

(92/183/EWG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 72/462/EWG des Rates vom
12. Dezember 1972 zur Regelung vichseuchenrechtlicher
und gesundheitlicher Fragen bei der Einfuhr von
Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen, von frischem
Fleisch oder von Fleischerzeugnissen aus Drittländern⁽¹⁾,
zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/688/EWG⁽²⁾,
insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Richtlinie 72/462/EWG ermächtigt die Mitglied-
staaten bis 31. Dezember 1996 die Einfuhr von Drüsen
und Organen, einschließlich Blut, als Rohmaterial für die
pharmazeutischen Verarbeitungsbetriebe aus Drittländern,
die in der durch Entscheidung 79/542/EWG des Rates⁽³⁾,
zuletzt geändert durch die Entscheidung 92/14/EWG der
Kommission⁽⁴⁾, festgelegten Liste aufgeführt sind, zu
genehmigen.

Die Richtlinie 72/462/EWG sieht vor, daß die allge-
meinen Bedingungen für solche Einfuhren festgelegt
werden müssen.

Die Mitgliedstaaten können ermächtigt werden, Rohmater-
ial aus Drittländern, die in der Drittländerliste aufgeführt

sind, ohne die Beschränkungen dieser Liste betreffend der
Tierarten oder frischen Fleisches, einzuführen, da es nach
der Einfuhr behandelt wird.

Drüsen und Organe als Rohmaterial für die pharmazeu-
tische Verarbeitungsindustrie müssen jedoch als wenig
gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 90/667/EWG
des Rates⁽⁵⁾ eingestuft werden ; diese Richtlinie sieht die
Registrierung von pharmazeutischen Betrieben vor, die
solche Stoffe als Rohmaterial benutzen.

Die allgemeinen Bedingungen und Beurkundung, die bei
der Einfuhr beachtet werden müssen, sollen gewährlei-
sten, daß das Rohmaterial nur für den bestimmten Zweck
benützt werden kann, so daß das Risiko für die Verseu-
chung von Viehbeständen in der Gemeinschaft ausge-
schlossen wird ; dieser Gewährleistung kann nur zufrie-
denstellend nachgekommen werden, wenn die Sendungen
von Rohmaterial überwacht werden.

Die Richtlinie 90/675/EWG des Rates vom 10. Dezember
1990 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinär-
kontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft
eingeführten Erzeugnissen⁽⁶⁾, geändert durch die Richt-
linie 91/496/EWG⁽⁷⁾, gestattet die unverzügliche Benach-
richtigung der für den Bestimmungsort der Sendung
zuständigen Veterinärbehörde im Falle von bestimmten
tierischen Erzeugnissen mit erhöhtem Tiergesundheitsri-
siko.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 302 vom 31. 12. 1972, S. 28.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 18.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 146 vom 14. 6. 1979, S. 15.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 8 vom 14. 1. 1992, S. 12.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 363 vom 27. 12. 1990, S. 51.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 1.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 268 vom 24. 9. 1991, S. 56.

Die Überwachung kann mit „Shift“ vorgenommen werden unter Benützung des in „Animo“ festgelegten Meldeverfahrens, errichtet durch die Entscheidung 91/398/EWG der Kommission ⁽¹⁾.

Die Festschreibung solcher allgemeinen Bedingungen stellt einen ersten Schritt für die Festlegung von Regeln für die Einfuhr aus Drittländern dar; dagegen ist die Einfuhr von Blutbestandteilen zu diesem Zeitpunkt nicht Gegenstand der Entscheidung.

Diese Entscheidung berührt nicht die Bedingungen, die in der Entscheidung 89/18/EWG der Kommission ⁽²⁾ festgelegt sind für die Einfuhr von frischem Fleisch aus Drittländern, das für andere Zwecke als zum menschlichen Verzehr und nicht für die pharmazeutische Verarbeitungsindustrie bestimmt ist.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Im Sinne dieser Entscheidung sind

- a) „Drittländer“: die Liste von Drittländern, aus denen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von lebenden Rindern und Schweinen und von frischem Fleisch zulassen, festgelegt in der Entscheidung 79/542/EWG;
- b) „Rohmaterial“: Drüsen und Organe einschließlich Darmschleimhaut und Blut, benützt als Rohmaterial für die pharmazeutische Verarbeitungsindustrie, die keiner anderen als einer Kältebehandlung unterzogen wurden;
- c) „Blut“: vollständiges Blut, das keiner Behandlung unterzogen wurde, um Bestandteile zu entfernen.

Artikel 2

(1) Ohne Rücksicht auf Beschränkungen betreffend zugelassenen Tierarten für bestimmte Länder in der Drittländerliste, können die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Rohmaterial aus diesen Drittländern genehmigen, die die Garantien, die in der die Sendung begleitenden Tiergesundheitsbescheinigung festgelegt sind, geben; die Tiergesundheitsbescheinigung muß dem Muster des Anhangs entsprechen.

Eine Benachrichtigung über die erteilte Einfuhrgenehmigung soll auch den Veterinärbehörden der Mitgliedstaaten zukommen, durch die das Rohmaterial durchgeführt wird.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Genehmigung darf nur den speziell für diesen Zweck durch die Mitgliedstaaten anerkannten Einführern erteilt werden. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission umgehend über diese Anerkennung und über die Bedingungen, unter denen diese erteilt wurde, in Kenntnis.

(3) Bei der Ankunft an der Grenzkontrollstelle muß das Rohmaterial begleitet sein von einer ordnungsgemäß ausgefüllten und unterschriebenen Tiergesundheitsbescheinigung, die dem Muster des Anhangs entspricht.

(4) Nach der Einfuhr soll das Rohmaterial unmittelbar zu einem registrierten pharmazeutischen Verarbeitungsbetrieb gelangen, der ständig unter tierärztlicher Aufsicht steht und der die Garantie gegeben hat, daß das Rohmaterial nur für den bestimmten Zweck verwendet werden soll und daß es den Betrieb im ursprünglichen Zustand nicht verlassen wird, ausgenommen in Notfällen, wenn es unter der Kontrolle eines amtlichen Tierarztes an einen Tierkörperbeseitigungsbetrieb geliefert wird.

(5) Abweichend von Absatz 4 kann das Rohmaterial von speziell für diesen Zweck durch die Mitgliedstaaten zugelassenen Betrieben sortiert und eingelagert werden. Die Mitgliedstaaten setzen die Kommission über diese Zulassung und über die Bedingungen, unter denen diese erteilt wurde, in Kenntnis. Auf jeden Fall müssen jedoch nachstehende Bedingungen erfüllt sein:

- a) das Sortieren des Rohmaterials muß so geschehen, daß jedes Risiko im Hinblick auf die Einschleppung von Tierseuchen vermieden werden kann;
- b) das Einlagern des eingeführten Rohmaterials in dem Betrieb darf 12 Monate nicht überschreiten;
- c) zu keinem Zeitpunkt des Sortierens oder Einlagerns darf das Rohmaterial in Kontakt mit frischem Fleisch kommen, das nicht unter diese Entscheidung, unter die Entscheidung 89/18/EWG der Kommission oder unter die Richtlinie 90/667/EWG fällt;
- d) um eine genaue Überwachung des Ein- und Ausgangs jeder Sendung oder jeder Teilsendung zu ermöglichen, ist darüber im einzelnen im Betrieb Buch zu führen;
- e) die Originalbescheinigung oder eine beglaubigte Abschrift muß dem amtlichen Tierarzt mindestens für 12 Monate zur Verfügung gestellt werden;
- f) der Betrieb darf keine andere Aktivitäten ausüben als Einführen, Einsammeln, Sortieren, Einlagern und Wiederversenden von Rohmaterial, das unter diese Entscheidung, unter die Entscheidung 89/18/EWG der Kommission oder unter Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 90/667/EWG fällt,
- g) der Betrieb muß unter der zuständigen Überwachung der zuständigen Veterinärbehörden stehen und häufig durch diese kontrolliert werden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 221 vom 9. 8. 1991, S. 30.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 8 vom 11. 1. 1989, S. 17.

Tierärztliche Sachverständige der Kommission können vor Ort Kontrollen vornehmen in Betrieben, die gemäß diesem Absatz zugelassen worden sind. In diesem Fall werden diese Kontrollen gemäß Artikel 12 der Richtlinie 90/667/EWG des Rates durchgeführt.

(6) In Ergänzung zu den Absätzen 3, 4 und 5, müssen nachstehende Bedingungen erfüllt sein :

- a) das Rohmaterial wird in flüssigkeitsdichten und ordnungsgemäß versiegelten Behältern nach der Gemeinschaft befördert. Die Behälter und Begleitpapier müssen wie folgt gekennzeichnet sein : „Verwendung beschränkt auf die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse“. An den Behältern und Begleitpapieren sind der Name und die Anschrift des Empfängers anzugeben ;
- b) das Rohmaterial ist vom Ankunftsort in der Gemeinschaft in flüssigkeitsdichten und ordnungsgemäß versiegelten Behältern oder Transportmitteln zu befördern ;
- c) bei Eintreffen in der Gemeinschaft und vor Versand des Rohmaterials an den registrierten Verarbeitungsbetrieb ist der für den Bestimmungsort örtlich zuständige amtliche Tierarzt mittels des „Animo-Systems“ oder wenn das nicht möglich ist, per Telex oder Telefax zu benachrichtigen ; diese Bestimmung gilt auch bei Versendung von dem gemäß Absatz 5 zugelassenen Betrieb nach einem oder mehreren zugelassenen pharmazeutischen Verarbeitungsbetrieben ;
- d) die Gesundheitsbescheinigung oder eine beglaubigte Abschrift davon muß die Waren bis zur Ankunft begleiten ; im Fall der Anwendung von Absatz 5 wird der örtlich zuständige amtliche Tierarzt Abschriften in der Zahl ausstellen, die nötig ist, damit jede Teilsendung bis zu ihrem Bestimmungsort von einem Veterinärdokument begleitet wird ;

e) das Rohmaterial muß einer solchen Behandlung unterzogen werden, daß eine Verseuchung einheimischer Viehbestände verhindert wird ;

f) die Fahrzeuge und Behälter oder in Buchstabe b) aufgeführte sonstige Transportmittel sowie alle Ausrüstungsgegenstände oder Geräte, welche in Kontakt mit dem Rohmaterial kommen, sind zu reinigen und zu desinfizieren ; Verpackungsmaterial ist in einer Verbrennungsanlage zu vernichten. Wenn die Verbrennung des Verpackungsmaterials im Betrieb nicht möglich ist, müssen entsprechende Anordnungen getroffen werden, die es erlauben dieses Material in der Nähe des Betriebes zu verbrennen, vorausgesetzt, daß die zuständige Veterinärbehörde dies genehmigt und überwacht.

(7) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Liste der anerkannten Einführer, der gemäß Absatz 5 zugelassenen Betriebe und der registrierten pharmazeutischen Verarbeitungsbetriebe mit. Diese Liste muß den Namen, die Anschrift und die Registriernummer dieser Einführer und Betriebe enthalten.

Artikel 3

Diese Entscheidung gilt ab dem 1. Juli 1992.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. März 1992

Für die Kommission

Ray MAC SHARRY

Mitglied der Kommission

ANHANG

TIERGESUNDHEITSBESCHEINIGUNG

für Rohmaterial zur Beförderung nach der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft zur pharmazeutischen Verarbeitung

Bestimmungsland :

Versendungsland :

Zuständiges Ministerium :

Zuständige ausstellende Behörde :

Bezug (1) :

I. Identifizierung des Rohmaterials

Art des Rohmaterials :

Art der Verpackung :

Anzahl der Packstücke :

Nettogewicht :

II. Herkunft des Rohmaterials

Anschrift(en) des/der Betriebe(s), die von den zuständigen Veterinärbehörden kontrolliert werden :

.....
.....

III. Bestimmung des Rohmaterials

Das Rohmaterial wird versandt von :

(Versandort)

nach :

(Bestimmungsort und -land)

mit folgendem Beförderungsmittel (2) :

Name und Anschrift des Versenders :

.....
.....

Name und Anschrift des Empfängers :

.....
.....

(1) Fakultativ.

(2) Das jeweilige Transportmittel sowie die Registriernummern, Flugnummern oder eingetragenen Schiffsnamen angeben.

IV. Gesundheitsbescheinigung

Der unterzeichnete amtliche Tierarzt bescheinigt folgendes :

1. Das vorstehend beschriebene Rohmaterial stammt von :
 - a) Tieren, die vor dem Schlachten mindestens drei Monate lang bzw. im Fall von jüngeren als drei Monate alten Tieren — die Zeit seit ihrer Geburt in(!) verbracht haben ;
 - b) Tieren, die aus Betrieben stammen, in denen in den letzten 60 Tagen kein Fall von Rinderpest, Maul- und Klauenseuche, klassischer Schweinepest, Afrikanischer Schweinepest, vesikulärer Schweinekrankheit oder enteroviraler Schweineencephalomyelitis (Teschener Krankheit) vorgekommen ist und wo in einem Umkreis von 25 km in den letzten 30 Tagen kein Fall einer vorstehend erwähnten Krankheit vorgekommen ist ;
 - c) einem Betrieb oder Betrieben in welchem kein Fall von einer der in Nummer 1 Buchstabe b) genannten Krankheiten in den letzten 30 Tagen entdeckt wurde.
2. Das vorstehend beschriebene Rohmaterial stammt nicht von Tieren :
 - a) die in den Betrieben gestorben sind, einschließlich totgeborenen oder ungeborenen Tieren ;
 - b) die in dem Betrieb oder irgendwo getötet wurden zur Tilgung von Tierseuchen ;
 - c) bei denen während der Schlachtier- und Fleischuntersuchung Zeichen oder Nachweis von auf Menschen übertragbare Krankheiten gefunden wurden und die aus diesem Grund oder wegen des Gehaltes an Rückständen vom Verzehr ausgeschlossen sind.
3. Mit dem Rohmaterial ist so verfahren worden, daß eine Rekontamination vermieden wurde.

Ausgefertigt in am



.....
(Unterschrift des amtlichen Tierarztes)

.....
(Name in Großbuchstaben, Amtsbezeichnung und Qualifikation
des Unterzeichneten)

(!) Name des Ausfuhrlandes.