

392D0183

31.3.92

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 84/33

## KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 3 päivänä maaliskuuta 1992,

neuvoston päätöksen 79/542/ETY luetteloon kuuluvista kolmansista maista tulevien, farmaseuttisia tuotteita valmistavaan teollisuuteen tarkoitettujen tiettyjen raaka-aineiden tuonnissa noudatettavista yleisistä edellytyksistä

(92/183/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-  
sopimuksen,

ottaa huomioon terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista nautaeläinten, sikojen, lampaiden ja vuohien sekä tuoreen lihan tai lihavalmisteiden tuonnissa kolmansista maista 12 päivänä joulukuuta 1972 annetun neuvoston direktiivin 72/462/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/688/ETY<sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 16 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

direktiivissä 72/462/ETY jäsenvaltioille annetaan lupa sallia 31 päivään joulukuuta 1996 asti farmaseuttisia tuotteita valmistavan teollisuuden raaka-aineeksi tarkoitettujen rauhasien ja elinten, veri mukaan lukien, tuonti neuvoston päätöksen 79/542/ETY<sup>(3)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella 92/14/ETY<sup>(4)</sup>, luetteloon kuuluvista kolmansista maista,

direktiivissä 72/462/ETY säädetään kyseistä tuontia koskevien yleisten edellytysten vahvistamisesta,

jäsenvaltioille voidaan antaa lupa tuoda maiden luetteloon sisältyvistä kolmansista maista näitä raaka-aineita ottamatta huomioon tässä luettelossa olevia rajoituksia, jotka koskevat tiettyjä eläinten ja tuoreen lihan luokkia, raaka-aineiden tuonnin jälkeisen käsittelyn mukaan,

farmaseuttisen teollisuuden raaka-aineina käytettyjä rauhasia ja elimiä olisi pidettävä neuvoston direktiivissä 90/667/ETY<sup>(5)</sup> määriteltynä vähäriskisenä aineena; samassa direktiivissä säädetään kyseisiä tuotteita raaka-aineenaan käyttävien farmaseuttisten laitosten rekisteröinnistä,

kyseiseen tuontiin sovellettavien yleisten edellytysten ja todistusten avulla olisi voitava taata, että raaka-ainetta käytetään vain säädettyyn tarkoitukseen, jolloin vältytään

kaikilta karjan tartuntariskeiltä yhteisössä; kyseiset takeet voidaan saada ainoastaan toimitusten tarkalla seurannalla,

kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 10 päivänä joulukuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/675/ETY<sup>(6)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 91/496/ETY<sup>(7)</sup>, säädetään eläintuotteiden, joihin sisältyy eläinten terveyden kannalta kohonnut riski, toimitusten määräpaikan ilmoittamisesta eläinlääkintäviranomaiselle viipymättä,

tarkkaa seurantaa voidaan toteuttaa Shiftin avulla käyttäen komission päätöksessä 91/398/ETY<sup>(8)</sup> luotua Animo-tiedoksiantomenettelyä,

näiden yleisten edellytysten vahvistaminen on ensimmäinen vaihe kolmansista maista tulevaa tuontia koskevan järjestelmän luomisessa; tässä vaiheessa olisi tämän päätöksen soveltamisalan ulkopuolelle jätettävä sellaisen veren tuonti, jota on käsitelty vähintään yhden aineosan erottamiseksi,

tämä päätös vahvistetaan rajoittamatta kuitenkaan komission päätöksessä 89/18/ETY<sup>(9)</sup> määrättyjen edellytysten soveltamista, joita kolmansista maista tulevalta, muuhun kuin farmaseuttisia tuotteita valmistavaan teollisuuteen ja muuhun tarkoitukseen kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua tuoreelta lihalla vaaditaan, ja

tässä päätöksessä määrätty toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

## ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- a) "kolmansien maiden luettelolla" luetteloa kolmansista maista, joista jäsenvaltiot sallivat naudant- ja siansukuisten eläinten ja tuoreen lihan päätöksessä 79/542/ETY tarkoitettua tuontia;

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 302, 31.12.1972, s. 28

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 18

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 146, 14.6.1979, s. 15

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 8, 14.1.1992, s. 12

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51

<sup>(6)</sup> EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 1

<sup>(7)</sup> EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56

<sup>(8)</sup> EYVL N:o L 221, 9.8.1991, s. 30

<sup>(9)</sup> EYVL N:o L 8, 11.1.1989, s. 17

- b) "raaka-aineella" rauhasia ja elimiä, mukaan lukien suolten limakalvot ja veri, joita käytetään farmaseuttisia tuotteita valmistavan teollisuuden raaka-aineina;
- c) "verellä" täyttyä verta, jota ei ole käsitelty aineosan erottamiseksi.

## 2 artikla

1 kolmansien maiden luettelossa tiettyjen maiden osalta sallittuja eläinlajeja koskevien rajoitusten estämättä jäsenvaltiot voivat sallia raaka-aineen tuonnin kolmansista maista, jos se vastaa mukana seuraavassa, liitteen mallin mukaisessa terveystodistuksessa määrättyjä takeita.

Edellä tarkoitettu lupa on annettava jäsenvaltioiden, joiden kautta raaka-aine kuljetetaan, toimivaltaisten viranomaisten tiedoksi.

2 Edellä 1 kohdassa määrätty lupa voidaan antaa ainoastaan jäsenvaltioiden tähän tarkoitukseen hyväksymille tuojille. Jäsenvaltioiden on viipymättä annettava hyväksyntä ja sen myöntämistä koskevat edellytykset tiedoksi komissiolle.

3 Raaka-aineen tullessa rajatarkastusasemalle raaka-aineen mukana on oltava asianmukaisesti täytetty ja al-lekirjoitettu terveystodistus liitteen mallin mukaisesti.

4 Tuonnin jälkeen raaka-aine on vietävä suoraan rekisteröityyn ja pysyvän eläinlääkinnällisen valvonnan alaiseen farmaseuttisia tuotteita valmistavaan laitokseen, joka on antanut takeet siitä, että raaka-ainetta käytetään ainoastaan säädettyyn tarkoitukseen ja että sitä ei viedä laitoksesta alkuperäisessä muodossa, lukuun ottamatta välttämättömiä tapauksia, jolloin se viedään hävittämislaitokseen virkaeläinlääkärin valvonnassa.

5 Poiketen siitä, mitä 4 kohdassa säädetään, tuodut raaka-aineet voidaan lajitella ja varastoida jäsenvaltioiden erityisesti tähän tarkoitukseen hyväksymissä laitoksissa. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi kyseiset hyväksymiset ja niiden myöntämisen edellytykset. Seuraavia edellytyksiä on joka tapauksessa noudatettava:

- a) raaka-aineiden lajittelu on tehtävä siten, että vältetään kaikki eläintautien maahan tuloa koskevat vaarat;
- b) laitokseen tuotuja raaka-aineita ei saa varastoida yli 12 kuukauden ajan;
- c) raaka-aineet eivät saa missään lajittelun tai varastoinnin vaiheessa joutua kosketukseen sellaisen tuoreen lihan kanssa, jota tämä päätös, päätös 89/18/ETY tai direktiivi 90/667/ETY eivät koske;
- d) laitoksessa pidetyistä rekistereistä on käytävä ilmi kunkin erän tarkka kulku ja sen jakautuminen;
- e) alkuperäinen todistus tai sen oikeaksi todistettu jäljennös on pidettävä virkaeläinlääkärin saatavilla vähintään 12 kuukauden ajan;

f) laitoksella ei saa olla muuta toimintaa kuin tämän päätöksen, päätöksen 89/18/ETY tai direktiivin 90/667/ETY 5 artiklan 3 kohdan mukaisen raaka-aineiden tuonti, kokoaminen, lajittelu, varastointi ja edelleenlähetys;

g) eläinlääkintäviranomaisten on jatkuvasti valvottava laitosta ja tarkastettava se säännöllisesti.

Komission eläinlääkintäasiantuntijat voivat tehdä tämän kohdan mukaisesti hyväksytyjen laitosten tarkastuksia paikalla. Tällöin nämä tarkastukset on tehtävä direktiivin 90/667/ETY 12 artiklan mukaisesti.

6 Edellä olevien 3, 4 ja 5 kohtien määräysten lisäksi on noudatettava seuraavia edellytyksiä:

- a) yhteisön alueelle lähetettäessä raaka-aineet on lastattava tiiviisiin, asianmukaisesti sinetöityihin kontteihin. Konteissa ja niiden mukana olevissa asiakirjoissa on oltava maininta "yksinomaan farmaseuttisia tuotteita valmistavan teollisuuden käyttöön". Vastaanottajan nimi ja osoite on merkittävä kuljetusastiaan sekä sen mukana oleviin asiakirjoihin;
- b) yhteisön alueelle saapumispaikasta raaka-aineet on kuljetettava konteissa tai muussa tiiviissä, asianmukaisesti sinetöidyssä kuljetusvälineessä;
- c) raaka-aineiden saapuessa yhteisön alueelle ja ennen kuin ne kuljetetaan 5 kohdan mukaiseen rekisteröityyn jalostuslaitokseen tai hyväksytyyn laitokseen, kuljetuksesta on tehtävä ennakoilmoitus Animosanomalla, tai jos se osoittautuu mahdottomaksi, teleksillä tai telefaksilla paikallisen terveydenhoitoyksikön paikalliselle virkaeläinlääkärille; samaa määräystä sovelletaan kuljetuksiin 5 kohdan mukaisesti hyväksytystä laitoksesta yhteen tai useampaan rekisteröityyn farmaseuttisia tuotteita valmistavaan laitokseen;
- d) terveystodistuksen tai sen oikeaksi todistetun jäljennöksen on oltava tavarahan mukana määräraikkaan saapumiseen asti; sovellettaessa 5 kohtaa paikallinen virkaeläinlääkäri laatii oikeaksi todistettuja jäljennöksiä tarpeellisen määrän siten, että kunkin kuljetuksen mukana on jäljennös määräraikkaan asti;
- e) määräraikkaan saapumisen jälkeen raaka-aineet on käsiteltävä siten, että vältetään paikallisen karjan tartunnoilta;
- f) tavaroiden kuljetukseen käytetyt b alakohdassa tarkoitettut kulkuneuvot, kontit tai kuljetusvälineet sekä kaikki välineet ja työkalut, jotka ovat joutuneet kosketuksiin käsittelemättömän raaka-aineen kanssa, on pestävä ja desinfioitava; pakkaukset on poltettava tai hävitettävä muulla tavoin virkaeläinlääkärin ohjeiden mukaisesti. Jos polttaminen ei ole mahdollista paikalla, on toteutettava järjestelyjä näiden aineiden polttamiseksi mahdollisimman lähellä laitosta eläinlääkintäviranomaisten luvalla ja valvomana.

7 Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tiedoksi luettelo hyväksytyistä tuojista, 5 kohdan mukaisesti hyväksytyistä laitoksista sekä rekisteröidyistä farmaseuttisia tuotteita valmistavista laitoksista. Tässä luettelossa on mainittava näiden tuojien ja laitosten nimet, osoitteet ja rekisterinumero.

*3 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1992.

*4 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 1992.

*Komission puolesta*

Ray MAC SHARRY

*Komission jäsen*

## LIITE

## TERVEYSTODISTUS

## Euroopan talousyhteisöön tarkoitetut farmaseuttisen teollisuuden raaka-aineet

Määrämaa:.....

Lähtetäjämaa:.....

Toimivaltainen ministeriö:.....

Toimivaltainen myöntävä viranomainen:.....

Viitteet<sup>(1)</sup>:.....

I. Raaka-aineen tunnistetiedot

Raaka-aineen laji:.....

Pakkauksen laatu:.....

Yksittäisten pakkausten määrä:.....

Nettopaino:.....

II. Raaka-aineen alkuperä

Vastuullisten eläinlääkintäviranomaisten valvoman teurastamon tai valvomien teurastamoiden osoite tai osoitteet:.....

.....

III. Raaka-aineen määräpaikka

Raaka-aine lähetetään:.....

(lähetyspaikka)

.....

(määrämaa ja määräpaikka)

seuraavalla kuljetusvälineellä<sup>(2)</sup>:.....

Lähtetäjän nimi ja osoite:.....

.....

.....

Vastaanottajan nimi ja osoite:.....

.....

.....

(1) Ei ole pakollinen

(2) Tapauksen mukaan ilmoitetaan kuljetusväline ja rekisterinumero, lennon numero tai kuljetusvälineen nimi

## IV. Vakuutus terveydestä

Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri todistaa, että:

1 edellä tarkoitettu raaka-aine on lähtöisin:

- a) eläimistä, jotka ovat olleet .....<sup>(1)</sup> alueella vähintään kolme kuukautta ennen teurastusta tai syntymästään asti, jos on kyse alle kolmen kuukauden ikäisistä eläimistä;
- b) eläimistä, jotka ovat lähtöisin tiloilta, joissa viimeisten 60 päivän aikana ei ole esiintynyt karjaruttoa, suu- ja sorkkatautia, klassista sikaruttoa, afrikkalaista sikaruttoa, swine vesicular -tautia tai teschenintautia ja jonka ympärillä ei ole esiintynyt 25 kilometrin säteellä esiintynyt edellä mainittuja tauteja vähintään viimeisten 30 päivän aikana;
- c) laitoksesta tai laitoksista, jossa (joissa) ei ole todettu 1 kohdan b alakohdassa mainittua tautia viimeisten 30 päivän aikana;

2 edellä tarkoitettu raaka-aine ei ole lähtöisin eläimistä:

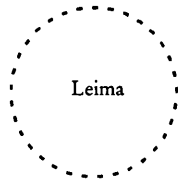
- a) jotka ovat kuolleet tiloilla, mukaan lukien vastasyntyneet eläimet ja sikiöt;
- b) jotka on teurastettu tilalla tai muualla eläinkulkuautien hävittämiseksi;
- c) joissa havaitaan teurastushetkellä tehtävässä tarkastuksessa ihmiseen tarttuvien tautien oireita tai näiden tautien aiheuttamia muutoksia ja joita tästä syystä tai jäämien vuoksi ei lasketa kulutukseen,

3 raaka-aine on käsitelty saastumisvaaran välttämiseksi.

Tehty .....

(paikka)

(päivämäärä)



.....  
(virkaeläinlääkäriin allekirjoitus)

.....  
(nimi suuraakkosin, allekirjoittaneen  
pätevyys ja virka-asema)

<sup>(1)</sup> Ilmoitetaan viejamaan nimi