

## II

*(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)*

## COMMISSIE

## BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 1992

**tot vaststelling van de algemene voorwaarden voor de invoer van bepaalde grondstoffen voor de farmaceutische verwerkingsindustrie, uit landen die voorkomen op de lijst vastgelegd bij Beschikking 79/542/EEG van de Raad**

(92/183/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 72/462/EEG van de Raad van 12 december 1972 inzake gezondheidsvraagstukken en veterinairerechtelijke vraagstukken bij de invoer van runderen, varkens, schapen en geiten, van vers vlees of van vleesprodukten uit derde landen<sup>(1)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/688/EEG<sup>(2)</sup>, en met name op artikel 16, lid 2,

Overwegende dat Richtlijn 72/462/EEG de Lid-Staten machtigt om tot 31 december 1996 de invoer toe te staan van klieren en organen, bloed inbegrepen, als grondstof voor de farmaceutische verwerkingsindustrie uit derde landen die voorkomen op de derde-landenlijst ingesteld bij Beschikking 79/542/EEG van de Raad<sup>(3)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 92/14/EEG van de Commissie<sup>(4)</sup>;

Overwegende dat Richtlijn 72/462/EEG de vastlegging van algemene voorwaarden voor zulke invoer voorziet;

Overwegende dat de Lid-Staten kunnen worden gemachtigd deze grondstoffen in te voeren uit derde landen die voorkomen op de derde-landenlijst zonder rekening te houden met beperkingen in die lijst met betrekking tot

bepaalde categorieën dieren of vers vlees wegens de behandeling van de grondstof na invoer;

Overwegende dat de klieren en organen bestemd om te worden gebruikt door de farmaceutische industrie, moeten worden beschouwd als laag-risicomateriaal zoals bepaald in Richtlijn 90/667/EEG van de Raad<sup>(5)</sup>; dat deze richtlijn de registratie voorziet van de farmaceutische verwerkingsbedrijven die dergelijke produkten als grondstof gebruiken;

Overwegende dat de algemene voorwaarden en de certificatie die moeten worden toegepast bij zulke invoer, het mogelijk moeten maken te waarborgen dat de grondstof slechts zal worden gebruikt voor het beoogde doel, waardoor elk risico van besmetting van de veestapel van de Gemeenschap wordt vermeden; dat dergelijke waarborg slechts op bevredigende wijze kan worden bekomen indien de zendingen van nabij worden gevolgd;

Overwegende dat Richtlijn 90/675/EEG van de Raad van 10 december 1990 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor produkten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht<sup>(6)</sup>, gewijzigd bij Richtlijn 91/496/EEG<sup>(7)</sup>, de onmiddellijke in kennisstelling van de veterinaire autoriteiten van bestemming voorziet wanneer het gaat om zendingen van bepaalde dierlijke produkten die een verhoogd risico betekenen vanuit diergezondheidsoogpunt;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 28.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 18.

<sup>(3)</sup> PB nr. L 146 van 14. 6. 1979, blz. 15.

<sup>(4)</sup> PB nr. L 8 van 14. 1. 1992, blz. 12.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 363 van 27. 12. 1990, blz. 51.

<sup>(6)</sup> PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 1.

<sup>(7)</sup> PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 56.

Overwegende dat in een nauwkeurig toezicht kan worden voorzien door Shift indien gebruik wordt gemaakt van de meldingsprocedure Animo waarin Beschikking 91/398/EEG van de Commissie <sup>(1)</sup> voorziet ;

Overwegende dat het vastleggen van de algemene bepalingen slechts een eerste stap vormt in het creëren van een invoerregime voor grondstoffen uit derde landen ; dat het bijgevolg past de invoer van bloed dat een behandeling heeft ondergaan om één of meer bestanddelen te verwijderen, van het toepassingsgebied van deze beschikking uit te sluiten ;

Overwegende dat deze beschikking geen afbreuk doet aan de in Beschikking 89/18/EEG van de Commissie <sup>(2)</sup> neergelegde voorwaarden voor de invoer uit derde landen van vers vlees dat voor ander gebruik dan menselijke consumptie is bestemd maar niet voor de farmaceutische industrie ;

Overwegende dat de in deze beschikking vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Veterinair Comité,

#### HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

##### *Artikel 1*

Voor de toepassing van deze beschikking wordt verstaan onder

- a) „derde-landenlijst” : de lijst van derde landen waaruit de Lid-Staten de invoer toestaan van runderen en varkens en van vers vlees, en die is vastgesteld bij Beschikking 79/542/EEG ;
- b) „grondstof” : klieren en organen, darmmucosa en bloed inbegrepen, die worden gebruikt als grondstof voor de farmaceutische verwerkingsindustrie en die naast een koudebehandeling geen andere behandeling hebben ondergaan ;
- c) „bloed” : geheel bloed dat geen enkele behandeling heeft ondergaan om een of meer bestanddelen te verwijderen.

##### *Artikel 2*

1. Zonder rekening te houden met beperkingen die voor bepaalde derde landen gelden met betrekking tot de volgens de derde-landenlijst toegelaten diersoorten, kunnen de Lid-Staten de invoer uit die derde landen toelaten van grondstof die de garanties biedt die in het begeleidende gezondheidscertificaat zijn bepaald ; het gezondheidscertificaat moet overeenstemmen met het model in de bijlage.

Bovenvermelde toelating wordt betekend aan de bevoegde overheid van de Lid-Staten door welke de grondstof zal worden gevoerd.

2. De in lid 1 bedoelde toelating, wordt slechts verleend aan hiertoe speciaal door de Lid-Staten erkende invoerders. De Lid-Staten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van de erkenning en van de voorwaarden waaronder zij werd verleend.

3. Bij aankomst aan de inspectiepost aan de grens moet de grondstof vergezeld zijn van een ingevuld en ondertekend gezondheidscertificaat dat overeenstemt met het model in de bijlage.

4. Na de invoer moet de grondstof rechtstreeks worden vervoerd naar een geregistreerd en onder permanent veterinair toezicht staand farmaceutisch verwerkingsbedrijf, dat waarborgt dat de grondstof slechts voor het beoogde doel zal worden gebruikt en dat zij het bedrijf niet in haar oorspronkelijke staat zal verlaten, behalve in geval van nood wanneer zij onder toezicht van een officiële dierenarts naar een destructiebedrijf wordt vervoerd.

5. In afwijking van lid 4 mag de grondstof worden gesorteerd en opgeslagen door inrichtingen die hiertoe speciaal door de Lid-Staten werden erkend. De Lid-Staten stellen de Commissie in kennis van dergelijke erkenningen en van de voorwaarden waaronder ze werden verleend. In elk geval moeten de volgende voorwaarden worden nageleefd :

- a) het sorteren van de grondstof moet zodanig gebeuren dat elk risico op het binnenbrengen van dierziekten wordt vermeden ;
- b) de ingevoerde grondstof mag niet langer dan twaalf maanden in de inrichting worden opgeslagen ;
- c) de grondstof mag op geen enkel ogenblik tijdens het sorteren of de opslag in contact komen met vers vlees dat niet valt onder deze beschikking, Beschikking 89/18/EEG of Richtlijn 90/667/EEG ;
- d) in de inrichting bijgehouden registers moeten het mogelijk maken elke partij en de delen ervan volledig te volgen ;
- e) het originele gezondheidscertificaat of een eensluidend verklaard afschrift ervan moet ten minste twaalf maanden ter beschikking van de officiële dierenarts worden gehouden ;
- f) de inrichting mag geen andere activiteiten uitoefenen dan het invoeren, ophalen, sorteren, opslaan en herverzenden van grondstoffen die vallen onder deze beschikking, Beschikking 89/18/EEG of onder artikel 5, lid 3, van Richtlijn 90/667/EEG ;
- g) de inrichting moet onder doorlopend toezicht van de veterinaire autoriteiten staan en vaak door hen worden geïnspecteerd.

<sup>(1)</sup> PB nr. L 221 van 9. 8. 1991, blz. 30.

<sup>(2)</sup> PB nr. L 8 van 11. 1. 1989, blz. 17.

Veterinaire experts van de Commissie kunnen ter plaatse controles verrichten in de inrichtingen die in toepassing van dit lid zijn erkend. In dat geval worden deze controles verricht overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 90/667/EEG.

6. Naast het bepaalde in de leden 3, 4 en 5 moeten de volgende voorwaarden worden nageleefd :

- a) bij verzending naar het grondgebied van de Gemeenschap moet de grondstof in lekvrije, verzegelde recipiënten worden verpakt. De recipiënten en de begeleidende documenten moeten de vermelding dragen : „Gebruik beperkt tot farmaceutische verwerking”. De naam van de geadresseerde en het adres van bestemming moeten worden aangeduid op de recipiënten en op de begeleidingsdocumenten ;
- b) de grondstof moet vanaf de plaats van aankomst op het grondgebied van de Gemeenschap worden vervoerd in lekvrije en verzegelde containers of andere vervoermiddelen ;
- c) vanaf de aankomst op het grondgebied van de Gemeenschap en tijdens de verdere verzending van de grondstof naar het geregistreerde farmaceutische verwerkingsbedrijf of naar een inrichting erkend in toepassing van lid 5, moet melding per Animobericht of, indien dit niet mogelijk is, per telex- of telefaxbericht van de geplande verzending melding worden gedaan aan de officiële dierenarts van de plaatselijke gezondheidseenheid ; dit geldt ook voor de verzending vanuit een overeenkomstig lid 5 erkende inrichting naar een of meer geregistreerde farmaceutische verwerkingsbedrijven ;
- d) het gezondheidscertificaat of een eensluitend verklaard afschrift ervan moet de goederen tot hun bestemming vergezellen ; ingeval lid 5 toepassing vindt, levert de officiële dierenarts zoveel eensluitende afschriften af als nodig is om elke partij tot de bestemming te kunnen begeleiden ;

e) na de aankomst van de grondstof moet deze zodanig worden behandeld dat besmetting van inlandse veebeslagen wordt voorkomen ;

f) de voertuigen en containers of elk ander onder b) bedoeld transportmiddel, alsmede de uitrusting en het gereedschap die in contact zijn geweest met de grondstof, moeten worden gereinigd en ontsmet en het verpakkingsmateriaal vernietigd in een verbrandingsinstallatie. Indien de verbranding niet ter plaatse kan gebeuren, moeten hiervoor schikkingen worden getroffen om dit materiaal zo dicht mogelijk bij de inrichting te verbranden, op voorwaarde dat de veterinaire autoriteit daarmee instemt en er toezicht op uitoefent.

7. De Lid-Staten delen de Commissie een lijst mee van de erkende invoerders, de in lid 5 bedoelde inrichtingen en de geregistreerde farmaceutische verwerkingsbedrijven. Deze lijst moet de naam, het adres en het registratienummer van de invoerders, inrichtingen en bedrijven vermelden.

#### *Artikel 3*

Deze beschikking wordt van kracht op 1 juli 1992.

#### *Artikel 4*

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 3 maart 1992.

*Voor de Commissie*

Ray MAC SHARRY

*Lid van de Commissie*

BIJLAGE

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT

voor grondstoffen bestemd voor de farmaceutische verwerking

Land van bestemming : .....

Land van uitvoer : .....

Bevoegd ministerie : .....

Bevoegde dienst van uitgifte : .....

Referentie (1) : .....

I. Identificatie van de grondstof

Aard van de grondstof : .....

Aard van de verpakking : .....

Aantal colli : .....

Nettogewicht : .....

II. Herkomst van de grondstof

Adres(sen) van de inrichting(en) die wordt/worden gecontroleerd door de verantwoordelijke veterinaire instanties :

.....  
.....

III. Bestemming van de grondstof

Het vlees wordt verzonden van : .....  
(plaats van lading)

naar : .....  
(land en plaats van bestemming)

per (vervoermiddel)(2) : .....

Naam en adres van de afzender : .....

.....  
.....

Naam en adres van de geadresseerde : .....

.....  
.....

(1) Facultatief.

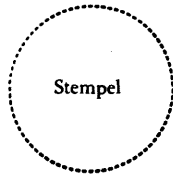
(2) Het vervoermiddel en, naar gelang van het geval, het inschrijvingsnummer, het vluchtnummer of de naam aanduiden.

## IV. Gezondheidsverklaring

Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart hierbij dat :

1. de hierboven omschreven grondstoffen afkomstig zijn van :
  - a) dieren die vóór het slachten sedert ten minste drie maanden of, voor dieren van minder dan drie maanden, sedert hun geboorte, op het grondgebied van .....(!) hebben verbleven ;
  - b) dieren die afkomstig zijn van bedrijven waarop zich in de voorafgaande 60 dagen geen geval van runderpest, mond- en klauwzeer, klassieke varkenspest, Afrikaanse varkenspest, vesiculeuze varkensziekte of porcine virale encefalomyelitis heeft voorgedaan en waaromheen zich in een straal van 25 km sedert ten minste 30 dagen geen haard van een van de boven vermelde ziekten heeft voorgedaan ;
  - c) een inrichting of inrichtingen waarin zich sedert ten minste 30 dagen geen van de in punt 1, onder b), vermelde ziekten heeft voorgedaan ;
2. de hierboven omschreven grondstoffen niet afkomstig zijn van dieren :
  - a) die gestorven zijn in de bedrijven, doodgeboren of te vroeg geboren dieren erin begrepen ;
  - b) die werden afgemaakt, in het bedrijf of elders, met het oog op het uitroeien van epizoötische ziekten ;
  - c) die, tijdens de inspectie bij het slachten, tekens of letsels van op de mens overdraagbare ziekten vertoonden en om die reden of omwille van de aanwezigheid van residuen, ongeschikt voor menselijke consumptie zijn ;
3. er op zodanige wijze met de grondstoffen werd omgegaan dat besmetting voorkomen is.

Gedaan te ....., .....



.....  
(handtekening van de officiële dierenarts)

.....  
(naam in hoofdletters, kwalificaties en titel  
van de ondertekenaar)

(!) De naam van het land van uitvoer invullen.