

392D0183

31.3.92

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 84/33

## KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 mars 1992

om allmänna villkor för import av vissa råvaror till läkemedelstillverkningsindustrin från de tredje länder som återfinns på den förteckning som upprättats genom rådets beslut 79/542/EEG

(92/183/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION  
HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972 om hälsoproblem och problem som rör veterinärbesiktning vid import från tredje land av nötkreatur, får, getter och svin samt av färskt kött eller färska köttvaror<sup>(1)</sup>, senast ändrat genom direktiv 91/688/EEG<sup>(2)</sup>, och särskilt artikel 16.2 i detta, och

med beaktande av följande:

Direktiv 72/462/EEG tillåter medlemsstaterna att fram till den 31 december 1996 importera körtlar och organ inklusive blod, som råvaror till läkemedelstillverkningsindustrin från de tredje länder som återfinns på den förteckning som upprättas genom rådets beslut 79/542/EEG<sup>(3)</sup>, senast ändrat genom kommissionens beslut 92/14/EEG<sup>(4)</sup>.

I direktiv 72/462/EEG föreskrivs att allmänna villkor skall fastställas för nämnda import.

Medlemsstaterna kan få tillstånd att importera råvaror från de tredje länder som är uppförda på tredjelandslistan utan att ta hänsyn till de inskränkningar som förteckningen innehåller avseende djurarter och färskt kött på grund av råvarans behandling efter importen.

Körtlar och organ som skall användas som råvaror i den läkemedelsindustrin skall emellertid betraktas som lågriskmaterial enligt definitionen i rådets direktiv 90/667/EEG<sup>(5)</sup>. Detta direktiv föreskriver att läkemedelsanläggningar som använder sådana ämnen som råvaror skall registreras.

De allmänna villkor och intyg som skall gälla för denna slags import skall säkerställa att råvarorna endast används till det angivna ändamålet, så att risken för att smitta sprids till

besättningar inom gemenskapen därigenom kan förhindras. Detta kan uppnås på ett tillfredsställande sätt endast om råvarusändningarna övervakas nog.

Rådets direktiv 90/675/EEG av den 10 december 1990 om fastställande av principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter förs in i gemenskapen från tredje land<sup>(6)</sup>, ändrat genom direktiv 91/496/EEG<sup>(7)</sup>, innehåller bestämmelser om att anmälan omedelbart skall göras till destinationslandets veterinärmyndigheter när det gäller sändningar av vissa djurprodukter som medför ökade hälsorisker för djur.

Sådan övervakning kan ske via SHIFT med användande av den anmälningsprocedur som fastställts i Animo, som upprättats genom kommissionens beslut 91/398/EEG<sup>(8)</sup>.

Införandet av sådana allmänna villkor innebär endast ett första steg i upprättandet av ett system för import av råvaror från tredje land. I detta skede bör import av blod som har undergått behandling för att ta bort någon beståndsdel inte omfattas av detta beslut.

Detta beslut påverkar inte de villkor som fastställs i kommissionens beslut 89/18/EEG<sup>(9)</sup> om import från tredje land av färskt kött för andra ändamål än konsumtion, som inte är avsett för läkemedelsindustrin.

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

## HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

I detta beslut avses med:

- a) "tredje landslista": den förteckning över tredje länder från vilka medlemsstaterna tillåter import av nötkreatur och svin och färskt kött och som upprättats genom beslut 79/542/EEG,

<sup>(1)</sup> EGT nr L 302, 31.12.1972, s. 28.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 18.

<sup>(3)</sup> EGT nr L 146, 14.6.1979, s. 15.

<sup>(4)</sup> EGT nr L 8, 14.1.1992, s. 12.

<sup>(5)</sup> EGT nr L 363, 27.12.1990, s. 51.

<sup>(6)</sup> EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 1.

<sup>(7)</sup> EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56.

<sup>(8)</sup> EGT nr L 221, 9.8.1991, s. 30.

<sup>(9)</sup> EGT nr L 8, 11.1.1989, s. 17.

- b) "råvara": körtlar och organ inklusive tarmslemhinna och blod, som används som råvaror i läkemedelstillverkningsindustrin och som inte har undergått någon behandling förutom köldbekämpning,
- c) "blod": helt blod som inte har undergått någon behandling för att ta bort någon beståndsdel.
- f) Anläggningen får inte bedriva andra verksamheter än import, sortering, förvaring och avsändande av de råvaror som omfattas av detta beslut, beslut 89/18/EEG eller av artikel 5.3 i direktiv 90/667/EEG.
- g) Anläggningen skall stå under ständig tillsyn av veterinärmyndigheterna och skall regelbundet besiktas av dem.

### Artikel 2

1. Trots inskränkningarna avseende de djurarter som är tillåtna i tredjelandslistan vad gäller vissa tredje länder, kan medlemsstaterna tillåta import av råvaror från de tredje länder som ger de garantier som fastställs i det djurhälsointyg som skall följa med sändningen och som motsvarar den mall som återfinns i bilagan.

Ovannämnda tillstånd skall anmälas till de behöriga veterinärmyndigheterna i de medlemsstater genom vilka råvaran passerar.

2. Det tillstånd som avses i punkt 1 kan endast ges till de importörer som av medlemsstaterna särskilt godkänts för detta ändamål. Medlemsstaterna skall omedelbart informera kommissionen om dessa godkännanden och om de villkor under vilka dessa har givits.

3. Vid ankomst till gränskontrollstationen måste råvaran åtföljas av ett vederbörligen ifyllt och undertecknat djurhälsointyg motsvarande det som återfinns i bilagan.

4. Efter importen måste råvaran sändas direkt till en registrerad läkemedelstillverkningsanläggning som står under ständig veterinärtillsyn och som har givit garantier för att råvaran endast kommer att användas till angivet ändamål och att den inte kommer att lämna anläggningen i sitt ursprungstillstånd, förutom i nödfall då den sänds till en destruktionsanläggning som står under en officiell veterinärs tillsyn.

5. Som undantag till punkt 4 kan den importerade råvaran sorteras och förvaras av anläggningar som av medlemsstaterna är särskilt godkända för detta ändamål. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om sådana godkännanden och om de villkor under vilka dessa har givits. Under alla omständigheter skall följande villkor uppfyllas:

- a) Sortering av råvaran måste utföras så att varje risk för införande av djursjukdom kan undvikas.
- b) Den tid de importerade råvarorna förvaras i anläggningen får inte överskrida 12 månader.
- c) Råvaran får inte vid något tillfälle under sortering eller förvaring komma i kontakt med färskt kött som inte omfattas av detta beslut, beslut 89/18/EEG eller av direktiv 90/667/EEG.
- d) Journaler som förs vid anläggningen måste möjliggöra fullständig övervakning av varje sändning och delar av denna.
- e) Originalintyget eller en bestyrkt kopia av detta måste stå till den officiella veterinärens förfogande i minst 12 månader.

Kommissionens veterinäre experter kan företa inspektioner på plats av de anläggningar vilka är godkända enligt denna punkt. I sådana fall skall inspektionerna utföras i enlighet med artikel 12 i direktiv 90/667/EEG.

6. I tillägg till punkterna 3, 4 och 5, skall följande villkor uppfyllas:

- a) Vid avsändande till gemenskapens territorium måste råvaran vara innesluten i täta och vederbörligen förseglade behållare. Behållarna och de åtföljande dokumenten måste märkas: "Uteslutande för användning till tillverkning av farmaceutika". Behållarna och de åtföljande dokumenten skall vara försedda med mottagarens namn och adress.
- b) Från ankomststället på gemenskapens territorium måste råvaran transporteras i behållare, eller med transportsätt, som är täta och vederbörligen förseglade.
- c) Vid ankomst till gemenskapens territorium och före avsändande av råvaran till den registrerade tillverkningsanläggningen eller till en anläggning som är godkänd i enlighet med punkt 5, måste en anmälan om att avsändande planeras göras via Animomeddelande eller, om detta inte är möjligt, via telex eller telefax till den officiella veterinären vid den lokala hälsoenheten. Samma bestämmelser gäller för avsändande från en anläggning som är godkänd i enlighet med punkt 5 till en eller flera registrerade läkemedelsfabriker.
- d) Hälsointyget eller en bestyrkt kopia av detta måste åtfölja varorna fram till bestämmelseorten. Om punkt 5 tillämpas måste den lokala officiella veterinären utställa så många bestyrkta kopior som behövs för att åtfölja varje delsändning till dess destinationsort.
- e) Efter ankomsten skall råvaran behandlas så att spridning av smitta till inhemska besättningar förhindras.
- f) Fordon och behållare och andra transportmedel som avses i b och all utrustning och redskap som kommer i kontakt med råvaran skall rengöras och desinfekteras och all emballage skall förstöras genom förbränning. Om det inte är möjligt att bränna emballaget på platsen måste lämpliga åtgärder vidtas för att bränna detta material så nära fabriken som möjligt förutsatt att detta är överenskommet med och övervakas av veterinärmyndigheterna.

7. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna en förteckning över godkända importörer, anläggningar enligt punkt 5 och registrerade läkemedels-tillverkningsanläggningar. Denna förteckning skall innehålla namn, adress och registreringsnummer för varje importör och anläggning.

*Artikel 3*

Detta beslut skall gälla från och med den 1 juli 1992.

*Artikel 4*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 mars 1992.

*På kommissionens vägnar*

Ray MAC SHARRY

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

## DJURHÄLSOINTYG

för råvara som är avsedd för försändelse till Europeiska ekonomiska gemenskapen för  
läkemedelstillverkning

Destinationsland: .....

Avsändarland: .....

Behörigt ministerium: .....

Behörig utfärdande myndighet: .....

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

**I. Identifikation av råvaran**

Råvarans art: .....

Emballagets art: .....

Antal förpackningar: .....

Nettovikt: .....

**II. Råvarans ursprung**

Namn och adress(er) på den/de anläggningar som kontrollerats av de ansvariga veterinärmyndigheterna:

.....  
.....

**III. Råvarans destination**

Råvaran sänds från: .....

(inlastningsställe)

till: .....

(destinationsort och -land)

med följande transportsätt<sup>(2)</sup>: .....

Avsändarens namn och adress: .....

.....  
.....

Mottagarens namn och adress: .....

.....  
.....

<sup>(1)</sup> Kan uteslutas.

<sup>(2)</sup> Ange transportmedel, registreringsnummer för bilar och järnvägsvagnar, avgångsnummer för flyg eller registrerat namn för båt.

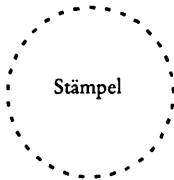
#### IV. Hälsointyg

Undertecknad officiell veterinär intygar följande:

1. De råvaror som beskrivs ovan har erhållits från:
  - a) djur som har funnits på .....<sup>(1)</sup> territorium i minst tre månader innan de slaktades eller sedan födseln om det rör sig om djur som är under tre månader gamla,
  - b) djur som kommer från egendomar där det inte har förekommit några fall av boskapspest, mul- och klövsjuka, klassisk svinpest, afrikansk svinpest, SVD eller Teschensjuka under de senaste 60 dyggen och runt vilka det inom en radie av 25 km, inte har förekommit några fall av de ovannämnda sjukdomarna i minst de senaste 30 dyggen,
  - c) en anläggning eller anläggningar där inte något fall av de sjukdomar som anges under 1. b har påvisats i minst de senaste 30 dyggen.
2. Den råvara som beskrivits ovan har inte erhållits från djur som:
  - a) har dött på anläggningen inklusive dödfödda eller ofödda djur,
  - b) har slaktats antingen på anläggningen eller på någon annan plats, i avsikt att utrota epizootiska sjukdomar,
  - c) vid inspektion vid slakt uppvisar tecken eller bevis på sjukdomar som kan överföras till människor och som av den anledningen, eller på grund av förekomst av rests substanser är otjänliga som människoföda.
3. Råvaran har hanterats så att förorening undviks.

Utfärdat i .....den .....

(Officiell veterinärs underskrift)



.....  
(Namn och funktion med tryckbokstäver)

<sup>(1)</sup> Ange exportlandets namn.