II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3 mars 1992

établissant les conditions générales à respecter lors de l'importation de certaines matières premières destinées à l'industrie de transformation pharmaceutique, en provenance de pays tiers figurant sur la liste établie par la décision 79/542/CEE du Conseil

(92/183/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine, porcine, ovine et caprine, de viandes fraîches ou de produits à base de viandes en provenance des pays tiers (1), modifiée en dernier lieu par la directive 91/688/CEE (2), et notamment son article 16 paragraphe 2,

considérant que la directive 72/462/CEE permet aux États membres d'autoriser, jusqu'au 31 décembre 1996, les importations de glandes et d'organes, y compris de sang, comme matières premières destinées à l'industrie de transformation pharmaceutique en provenance des pays tiers figurant sur la liste des pays tiers établie par la décision 79/542/CEE du Conseil (3), modifiée en dernier lieu par la décision 92/14/CEE de la Commission (4) ;

considérant que la directive 72/462/CEE prévoit l'établissement de conditions générales pour lesdites importations ;

considérant que les États membres peuvent être autorisés à importer ces matières premières en provenance des pays tiers figurant sur la liste des pays tiers sans prendre en compte les restrictions contenues dans cette liste relatives à certaines catégories d'animaux et de viandes fraîches en raison du traitement des matières premières après importation ;

considérant que les glandes et organes utilisés comme matière première par l'industrie pharmaceutique doivent être considérés comme matière à faible risque comme définie à la directive 90/667/CEE du Conseil (5) ; que la même directive prévoit l'enregistrement des établissements pharmaceutiques utilisant de tels produits comme matière première ;

considérant que les conditions générales et la certification applicables à de telles importations doivent permettre de garantir que la matière première ne sera affectée qu'à l'usage prévu, écartant ainsi tout risque de contamination des troupeaux à l'intérieur de la Communauté ; que de telles garanties ne peuvent être obtenues de façon satisfaisante que si les envois sont étroitement suivis ;

considérant que la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (6), modifiée par la directive 91/496/CEE (7), prévoit la notification immédiate aux autorités vétérinaires de destination des envois de certains produits animaux comportant un risque augmenté du point de vue de la santé animale ;

(1) JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.
(2) JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 18.
(3) JO n° L 146 du 14. 6. 1979, p. 15.
(4) JO n° L 8 du 14. 1. 1992, p. 12.
(5) JO n° L 363 du 27. 12. 1990, p. 51.
(6) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1.
(7) JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56.

considérant qu'un suivi étroit peut être obtenu par *Shift* en utilisant la procédure de notification *Animo*, établie par la décision 91/398/CEE de la Commission (1) ;

considérant que l'établissement de ces conditions générales constitue une phase initiale dans la mise en place d'un régime d'importation des pays tiers ; qu'il convient à ce stade d'exclure du champ d'application de la présente décision les importations de sang ayant subi un traitement visant à extraire au moins un composant ;

considérant que la présente décision est établie sans préjudice des conditions arrêtées par la décision 89/18/CEE de la Commission (2) requises pour l'importation en provenance de pays tiers de viandes fraîches à des fins autres que la consommation humaine qui ne sont pas destinées à l'industrie pharmaceutique ;

considérant que les mesures prévues à la présenté décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

Au sens de la présente décision, on entend par :

a) « liste des pays tiers » : la liste des pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation des animaux des espèces bovine et porcine et de viandes fraîches, établie par la décision 79/542/CEE ;

b) « matière première » : les glandes et les organes, y compris les muqueuses intestinales et le sang, employés comme matières premières pour l'industrie de transformation pharmaceutique ;

c) « sang » : le sang entier n'ayant subi aucun traitement visant à en extraire un composant.

Article 2

1. Nonobstant les restrictions relatives aux espèces d'animaux autorisées selon la liste des pays tiers en ce qui concerne certains pays tiers, les États membres peuvent autoriser l'importation de matière première en provenance des pays tiers présentant les garanties stipulées dans le certificat sanitaire d'accompagnement conformément au modèle figurant à l'annexe.

L'autorisation précitée doit être notifiée aux autorités compétentes des États membres par lesquels la matière première doit transiter.

2. L'autorisation prévue au paragraphe 1 ne peut être donnée qu'à des importateurs agréés spécialement à cette fin par les États membres. Les États membres informent immédiatement la Commission de l'agrément et des conditions dans lesquelles il a été octroyé.

3. À l'arrivée au poste frontalier de contrôle, la matière première doit être accompagnée d'un certificat sanitaire dûment rempli et signé, conformément au modèle figurant à l'annexe.

4. Après l'importation, la matière première doit être acheminée directement vers un établissement de transformation pharmaceutique enregistré et placé sous contrôle vétérinaire permanent et qui a fourni la garantie que la matière première ne sera affectée qu'à l'usage prévu et qu'elle ne quittera pas l'établissement dans un état d'origine, sauf en cas de nécessité lorsqu'elle est acheminée vers une usine de destruction sous le contrôle d'un vétérinaire officiel.

5. Par dérogation au paragraphe 4, la matière première importée peut être triée et stockée par des établissements qui sont spécialement agréés à cette fin par les États membres. Les États membres informent la Commission de tels agréments et des conditions dans lesquelles ils ont été accordés. En tout cas, les conditions suivantes doivent être respectées :

a) le triage de la matière première doit être effectué de façon que tout risque d'introduction de maladies animales puisse être évité ;

b) le stockage de la matière première importée dans l'établissement n'excédera pas douze mois ;

c) la matière première ne peut, à aucun moment lors du triage ou du stockage, entrer en contact avec des viandes fraîches qui ne sont pas couvertes par la présente décision, par la décision 89/18/CEE ou par la directive 90/667/CEE ;

d) des registres tenus dans l'établissement doivent permettre un suivi complet de chaque lot et de sa répartition ;

e) le certificat original ou une copie certifiée conforme de celui-ci doit être tenu à disposition du vétérinaire officiel pendant au moins douze mois ;

f) l'établissement n'aura aucune activité autre que l'importation, le ramassage, le triage, le stockage et la réexpédition de matière première couverte par la présente décision, par la décision 89/18/CEE ou par l'article 5 paragraphe 3 de la directive 90/667/CEE ;

g) l'établissement doit être soumis à la surveillance continue des autorités vétérinaires et il doit être inspecté fréquemment par celles-ci.

(1) JO n° L 221 du 9. 8. 1991, p. 30.
(2) JO n° L 8 du 11. 1. 1989, p. 17.

Des experts vétérinaires de la Commission peuvent effectuer des inspections sur place dans les établissements agréés conformément au présent paragraphe. Dans ce cas, ces inspections seront effectuées conformément à l'article 12 de la directive 90/667/CEE.

6. En plus des dispositions des paragraphes 3, 4 et 5, les conditions suivantes doivent être respectées :

a) à l'expédition vers le territoire de la Communauté, la matière première doit être placée dans des conteneurs étanches et dûment scellés. Les conteneurs et les documents d'accompagnement doivent porter la mention « Usage réservé à l'industrie de transformation pharmaceutique ». Le nom et l'adresse du destinataire doivent être indiqués sur le conteneur ainsi que sur les documents d'accompagnement ;

b) à partir du lieu d'arrivée sur le territoire de la Communauté, la matière première doit être transportée dans des conteneurs ou tout autre moyen de transport étanches et dûment scellés ;

c) à l'arrivée sur le territoire de la Communauté et avant l'acheminement de la matière première vers l'établissement de transformation enregistré ou vers l'établissement agréé conformément au paragraphe 5, une notification préalable à l'acheminement doit être adressée par « message-*Animo* » ou, si cela s'avère impossible, par télex ou téléfax, au vétérinaire officiel local de l'unité sanitaire locale ; la même disposition s'applique à l'expédition à partir d'un établissement agréé conformément au paragraphe 5 à destination d'un ou de plusieurs établissements pharmaceutiques enregistrés ;

d) le certificat sanitaire ou une copie certifiée conforme doit accompagner les marchandises jusqu'à leur arrivée à destination ; en cas d'application du paragraphe 5, le vétérinaire officiel local établira autant de copies certifiées conformes que nécessaires pour accompagner chaque loi à sa destination ;

e) après l'arrivée à destination, la matière première doit être traitée de façon à empêcher la contamination des troupeaux indigènes ;

f) les véhicules et conteneurs ou tout autre moyen de transport visés au point b), ainsi que tous les équipements et ustensiles ayant été en contact avec la matière première doivent être nettoyés et désinfectés, tandis que les emballages et conditionnements doivent être détruits dans un incinérateur. Si l'incinération des emballages n'est pas possible sur place, des arrangements doivent être pris pour incinérer ces matières aussi près que possible de l'établissement, pour autant que les autorités vétérinaires l'autorisent et le contrôlent.

7. Les États membres notifient à la Commission une liste des importateurs agréés, des établissements agréés conformément au paragraphe 5 et des établissements de transformation pharmaceutique enregistrés. Cette liste doit mentionner les noms, les adresses et les numéros d'enregistrement de ces importateurs et établissements.

Article 3

La présente décision prend effet le 1er juillet 1992.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 1992.

Par la Commission

Ray MAC SHARRY

Membre de la Commission

ANNEXE

CERTIFICAT SANITAIRE

relatif à la matière première destinée à la Communauté économique européenne pour transformation pharmaceutique

Pays destinataire : .....

Pays exportateur : .....

Ministère compétent : .....

Service d'émission compétent : .....

Références (1) : .....

I. Identification de la matière première

Nature de la matière première : .....

Nature de l'emballage : .....

Nombre d'unités d'emballage : .....

Poids net : .....

II. Provenance de la matière première

Adresse(s) de l' (des) abattoir(s) contrôlé(s) par les autorités vétérinaires responsables :

.....

.....

III. Destination de la matière première

La matière première est expédiée de : .....
(lieu d'expédition)

à : .....
(pays et lieu de destination)

par le moyen de transport suivant (2) : .....

Nom et adresse de l'expéditeur : .....

.....

.....

Nom et adresse du destinataire : .....

.....

.....

(1) Facultatif.
(2) Indiquer le moyen de transport et le numéro d'immatriculation, le numéro du vol ou le nom, selon le cas.

IV. Attestation sanitaire

Le vétérinaire officiel soussigné certifie que :

1. la matière première désignée ci-dessus provient :
   a) d'animaux ayant séjourné sur le territoire .....(1) au moins pendant les trois mois précédant leur abattage ou depuis leur naissance dans le cas d'animaux âgés de moins de trois mois ;
   b) d'animaux qui proviennent d'exploitations dans lesquelles il n'y a pas eu de cas de peste bovine, de fièvre aphteuse, de peste porcine classique, de peste porcine africaine, de maladie vésiculeuse du porc ou de l'encéphalomyclite entérovirale porcine (maladie de Teschen) au cours des soixante derniers jours et autour desquelles, dans un rayon de vingt-cinq kilomètres, il n'y a pas eu de foyer des maladies susmentionnées au cours des trente derniers jours au moins ;
   c) d'un établissement ou d'établissements dans le(s)quel(s) aucune des maladies mentionnées sous 1 b) n'a été décelée au cours des trente derniers jours ;
2. la matière première désignée ci-dessus ne provient pas d'animaux :
   a) qui sont morts dans les exploitations, y compris les animaux nouveaux-nés et les fœtus ;
   b) qui ont été mis à mort dans l'exploitation ou ailleurs afin d'éradiquer des maladies épizootiques ;
   c) qui présentent, lors de l'inspection au moment de l'abattage, des signes ou des lésions de maladies contagieuses pour l'homme et qui, pour cette raison ou à la suite de la présence de résidus, sont exclus de la consommation humaine ;
3. la matière première a été manipulée de façon à éviter toute contamination.

Fait à ..... le .....

Cachet

.....

(signature du vétérinaire officiel)

.....

(nom en lettres capitales, qualifications et titre du signataire)

(1) Indiquer le nom du pays exportateur.