II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 1992

che stabilisce condizioni generali per l'importazione di certe materie prime destinate all'industria di trasformazione farmaceutica provenienti dai paesi terzi elencati nella decisione 79/542/CEE del Consiglio

(92/183/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina, suina, ovina e caprina, di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi (1), modificata da ultimo dalla direttiva 91/688/CEE (2), in particolare l'articolo 16 (2),

considerando che la direttiva 72/462/CEE consente agli Stati membri di autorizzare fino al 31 dicembre 1996 le importazioni di ghiandole ed organi, ivi compreso il sangue, come materie prime destinate all'industria di trasformazione farmaceutica, da paesi terzi elencati nella decisione 79/542/CEE del Consiglio (3), modificata da ultimo dalla decisione 92/14/CEE della Commissione (4);

considerando che la direttiva 72/462/CEE prevede che vengano fissate condizioni generali per tali importazioni;

considerando che gli Stati membri possono essere autorizzati a importare tali materie prime dai paesi terzi ricompresi nell'elenco senza applicare le restrizioni relative a talune categorie di animali e di carni fresche, dato il trattamento che le materie prime subiranno dopo l'importazione;

considerando che le ghiandole e gli organi destinati all'industria farmaceutica devono essere considerati come materiale a basso rischio, ai sensi della direttiva 90/667/CEE del Consiglio (5); che la stessa direttiva prevede la registrazione degli stabilimenti di trasformazione farmaceutica che fanno uso di siffatti prodotti come materia prima;

considerando che le condizioni generali e la certificazione per le suddette importazioni devono garantire che la materia prima sia utilizzata esclusivamente per gli scopi previsti, eliminando così qualsiasi rischio di contaminazione degli allevamenti all'interno della Comunità; che tale garanzia possa essere attuata in modo soddisfacente soltanto se le spedizioni vengono controllate accuratamente;

considerando che la direttiva 90/675/CEE del Consiglio, del 10 dicembre 1990, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (6), modificata dalla direttiva 91/496/CEE (7), prevede che le autorità veterinarie di destinazione vengano avvertite immediatamente in caso di spedizioni di prodotti animali che comportino un maggior rischio per la salute animale;

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

considerando che è possibile effettuare un controllo accurato mediante il sistema informatizzato Shift e secondo la procedura di notifica Animo, previsto dalla decisione della Commissione 91/398/CEE (1);

considerando che la determinazione di queste condizioni generali costituisce soltanto una fase iniziale nell'istituzione di un regime di importazione delle materie prima; che è opportuno, pertanto, escludere dal campo d'applicazione della presente decisione le importazioni di sangue che abbiano subito un trattamento inteso all'estrazione di almeno un componente;

considerando che la presente decisione deve lasciar impregiudicate le condizioni fissate con la decisione 89/18/CEE della Commissione (2) per l'importazione da paesi terzi di carni fresche non destinate né al consumo umano né all'industria farmaceutica;

considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permamente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai sensi della presente decisione, per:

a) « elenco dei paesi terzi » si intende l'elenco dei paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano l'importazione degli animali delle specie bovina e suina e di carni fresche, fissato con decisione 79/542/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, in applicazione dell'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 72/462/CEE;

b) « materia prima » si intendono le ghiandole e gli organi, nonché le mucose intestinali ed il sangue, usati come materie prime destinate all'industria di trasformazione farmaceutica;

c) « sangue » si intende il sangue intero che non abbia subito alcun trattamento inteso ad estrarre un componente.

Articolo 2

1. Nonostante le restrizioni stabilite nell'elenco dei paesi terzi — per determinate specie animali ammesse — relativamente a taluni di questi paesi, gli Stati membri possono autorizzare l'importazione delle materie prime provenienti dai paesi che presentino le garanzie prescritte nel certificato sanitario d'accompagnamento secondo il modello che figura nell'allegato.

L'autorizzazione succitata deve essere notificata alle autorità competenti degli Stati membri attraverso i quali transiterà la materia prima.

2. L'autorizzazione prevista al paragrafo 1 viene rilasciata unicamente ad importatori all'uopo riconosciuti dagli Stati membri. Questi informano immediatamente la Commissione sul riconoscimento e sulle condizioni alle quali esso è stato concesso.

3. Quando arriva al posto di controllo di frontiera, la materia prima deve essere accompagnata da un certificato sanitario debitamente compilato e firmato, conforme al modello riportato in allegato alla presente decisione.

4. Una volta effettuata l'importazione, la materia prima deve essere inoltrata direttamente verso uno stabilimento di trasformazione farmaceutica registrato e posto sotto controllo veterinario permamente, il quale abbia fornito la garanzia che la materia prima sarà utilizzata esclusivamente per gli scopi previsti e non lascerà lo stabilimento stesso nello stato originario, se non per essere inviato, in caso di necessità, ad un impianto di distruzione sotto il controllo di un veterinario ufficiale.

5. In deroga al disposto del paragrafo 4, la materia prima importata può essere smistata e immagazzinata da stabilimenti appositamente riconosciuti dagli Stati membri. Questi informano la Commissione di tali riconoscimenti precisando le condizioni alle quali sono stati concessi. In ogni caso devono essere rispettate le seguenti condizioni:

a) lo smistamento della materia prima dev'essere effettuato in modo da evitare qualsiasi rischio di introduzione di malattie degli animali;

b) il periodo di magazzinaggio della materia importata nello stabilimento non deve superare i dodici mesi;

c) durante lo smistamento o il magazzinaggio la materia prima non può in alcun momento venire a contatto con carni fresche non contemplate dalla presente decisione, dalla decisione 89/18/CEE o dalla direttiva 90/667/CEE;

d) i registri tenuti nello stabilimento devono consentire il completo controllo di ogni lotto e di ogni sua suddivisione;

e) il certificato originario o una sua copia autenticata devono essere tenuti a disposizione del veterinario ufficiale per almeno dodici mesi;

f) lo stabilimento non effettua attività diverse dall'importazione, dalla raccolta, dallo smistamento, dal magazzinaggio e dalla rispedizione di materie prime contemplate dalla presente decisione, dalla decisione 89/18/CEE della Commissione o dall'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 90/667/CEE del Consiglio;

g) lo stabilimento dev'essere sottoposto alla sorveglianza continua dalle autorità veterinarie, che devono effettuarvi frequenti ispezioni.

(1) GU n. L 221 del 9. 8. 1991, pag. 30.
(2) GU n. L 8 dell'11. 1. 1989, pag. 17.

Esperti veterinari della Commissione possono effettuare sopralluoghi negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del presente paragrafo. Tali sopralluoghi vanno effettuati in conformità dell'articolo 12 della direttiva 90/667/CEE del Consiglio.

6. Oltre alle disposizioni dei paragrafi 3, 4 e 5, devono essere rispettate le condizioni seguenti:

a) in caso di spedizione verso il territorio comunitario, la materia prima deve essere chiusa in contenitori a tenuta stagna e debitamente sigillati. I contenitori ed i documenti d'accompagnamento devono recare la dicitura « uso riservato all'industria di trasformazione farmaceutica ». I contenitori e i documenti di accompagnamento devono recare il nome e l'indirizzo del destinatario;

b) dal luogo d'arrivo in territorio comunitario, la materia prima deve essere trasportata in contenitori o mezzi di trasporto a tenuta stagna e debitamente sigillati;

c) non appena la materia è giunta sul territorio comunitario e prima che essa venga inviata allo stabilimento di trasformazione registrato o allo stabilimento riconosciuto conformemente al paragrafo 5, una notifica preventiva di spedizione deve essere inviata attraverso « messaggio Animo » o, qualora non fosse possibile, per telex o per telefax al veterinario ufficiale dell'unità sanitaria locale; la stessa disposizione si applica alle spedizioni da uno stabilimento riconosciuto conformemente al paragrafo 5 destinate a uno o più stabilimenti farmaceutici registrati;

d) il certificato sanitario o una sua copia autenticata deve accompagnare le merci sino a destinazione; qualora si applichi il disposto del paragrafo 5, il veterinario ufficiale locale rilascerà tutte le copie autenticate necessarie per scortare ciascun lotto sino a destinazione;

e) la materia prima deve essere trattata in modo da impedire la contaminazione degli allevamenti indigeni;

f) i veicoli ed i contenitori o qualsiasi altro mezzo di trasporto di cui alla lettera b), nonché tutte le apparecchiature e utensili che siano stati in contatto con la materia prima devono essere puliti e disinfettati, mentre gli imballaggi e i condizionamenti devono essere distrutti in un inceneritore. Se gli imballaggi non possono essere inceneriti in loco, occorre provvedere affinché il loro incenerimento abbia luogo quanto più vicino possibile allo stabilimento, previa l'autorizzazione e sotto il controllo delle autorità veterinarie.

7. Gli Stati membri notificano alla Commissione l'elenco degli importatori riconosciuti, degli stabilimenti riconosciuti conformemente al paragrafo 5 e degli stabilimenti di trasformazione farmaceutica registrati. L'elenco deve recare i nomi, gli indirizzi e i numeri di riconoscimento degli importatori e degli stabilimenti.

Articolo 3

La presente decisione ha effetto dal 1° luglio 1992.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 1992.

Per la Commissione

Ray MAC SHARRY

Membro della Commissione

ALLEGATO

CERTIFICATO SANITARIO

relativo alla materia prima destinata alla Comunità economica europea per trasformazione farmaceutica

Paese destinatario : .....

Paese esportatore : .....

Ministero competente : .....

Servizio di emissione competente : .....

Riferimenti (1) : .....

I. Identificazione della materia prima

Natura della materia prima : .....

Natura dell'imballaggio : .....

Numero di unità di imballaggio : .....

Peso netto : .....

II. Provenienza della materia prima

Indirizzo(i) dei macelli controllati dalle autorità veterinarie responsabili :

.....

.....

III. Destinazione della materia prima

La materia prima viene spedita da : .....

(Luogo di spedizione)

a : .....

(Paese e luogo di destinazione)

con il mezzo di trasporto seguente (2) : .....

Nome e indirizzo dello speditore : .....

.....

.....

Nome e indirizzo del destinatario : .....

.....

.....

(1) Facoltativo.
(2) Indicare il mezzo di trasporto e il numero d'immatricolazione, numero del volo o il nome, a seconda dei casi.

IV. Attestazione sanitaria

Il sottoscritto veterinario ufficiale certifica quanto segue :

1) la materia prima designata qui di seguito proviene :

   a) da animali che hanno soggiornato sul territorio ..... (1) almeno nei tre mesi precedenti la loro macellazione o dalla nascita nel caso di animali aventi meno di tre mesi di età ;

   b) da animali provenienti da aziende nelle quali non si siano avuti casi di peste suina, afta epizootica, peste suina classica, peste suina africana, malattia vescicolare dei suini o malattia di Teschen, negli ultimi 60 giorni e attorno alle quali, entro un raggio di 25 km, non vi siano stati focolai delle malattie succitate almeno negli ultimi 30 giorni ;

   c) da uno stabilimento o da stabilimenti nel(nei) quale(i) nessuna delle malattie citate al punto 1.b) sia stata individuata negli ultimi 30 giorni ;

2) la materia prima indicata qui di seguito non proviene da animali :

   a) morti nelle aziende, ivi compresi gli animali neonati ed i feti ;

   b) macellati nell'azienda o altrove allo scopo di eradicare malattie epizootiche ;

   c) che presentino, durante l'ispezione al momento della macellazione, segni o lesioni di malattie contagiose per l'uomo e che per questo motivo o a seguito della presenza di residui sia stata dichiarata non idonea al consumo umano ;

3) la materia prima è stata trattata in modo da evitare qualsiasi contaminazione.

Fatto a ..... il .....

Timbro

.....

(Firma del veterinario ufficiale)

.....

(Nome in lettere maiuscole, qualifiche e titolo del firmatario)

(1) Indicare il nome del paese esportatore.