II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 1992

περί θεσπίσεως των γενικών όρων που πρέπει να πληρούνται κατά την εισαγωγή ορισμένων πρώτων υλών προοριζόμενων για την μεταποιητική φαρμακοβιομηχανία, από τις τρίτες χώρες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα που έχει καταρτίσει με την απόφαση 79/542/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(92/183/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1972 για τα υγειονομικά προβλήματα και τα υγειονομικά μέτρα κατά την εισαγωγή ζώων του βοείου, χοιρείου, προβείου και αιγείου είδους, νωπών κρεάτων ή προϊόντων με βάση το κρέας προέλευσης τρίτων χωρών [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/688/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας:

ότι, βάσει της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ, επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εκρίνουν, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1996, τις εισαγωγές αδένων και οργάνων, συμπεριλαμβανομένου του αίματος, ως πρώτων υλών για τη μεταποιητική φαρμακοβιομηχανία, προερχόμενων από τρίτες χώρες οι οποίες εμφαίνονται στον πίνακα των τρίτων χωρών ο οποίος έχει καταρτιστεί με την απόφαση 79/542/ΕΟΚ του Συμβουλίου [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 92/14/ΕΟΚ της Επιτροπής [4]·

ότι στην οδηγία 72/462/ΕΟΚ προβλέπονται οι γενικοί προς θέσπιση όροι για τις εν λόγω εισαγωγές·

ότι μπορεί να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να εισάγουν τις πρώτες ύλες από τρίτες χώρες που εμφαίνονται στον πίνακα τρίτων χωρών χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι περιορισμοί που περιέχονται στον ίδιο κατάλογο σχετικά με ορισμένα είδη ζώων και νωπών κρεάτων, δεδομένης της επεξεργασίας των πρώτων υλών μετά την εισαγωγή·

ότι, ωστόσο, οι αδένες και τα όργανα που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες στη φαρμακοβιομηχανία πρέπει να θεωρούνται ως υλικό χαμηλού κινδύνου, όπως ορίζεται στην οδηγία 90/667/ΕΟΚ του Συμβουλίου [5]· ότι στην εν λόγω οδηγία προβλέπεται η καταγραφή των φαρμακευτικών μονάδων οι οποίες χρησιμοποιούν τέτοια προϊόντα ως πρώτες ύλες·

ότι οι γενικοί όροι που πρέπει να πληρούνται, καθώς και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά για τέτοιες εισαγωγές, διασφαλίζουν ότι οι πρώτες ύλες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο σκοπό, αποτρέποντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης των κοπαδιών μέσα στην Κοινότητα· ότι μια τέτοια διασφάλιση μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά μόνο εφόσον τα φορτία της πρώτης ύλης παρακολουθούνται στενά·

ότι η οδηγία 90/675/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 10ης Δεκεμβρίου 1990 για τον καθορισμό βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα [6], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/496/ΕΟΚ [7], επιτρέπει να γνωστοποιείται αμέσως στις κτηνιατρικές αρχές ο προορισμός των φορτίων ορισμένων προϊόντων ζωικής προελεύσεως, τα οποία παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο όσον αφορά την υγεία των ζώων·

---

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

ότι μια τέτοια παρακολούθηση μπορεί να επιτευχθεί μέσω Shift, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία του δικτύου πληροφορικής Animo που έχει θεσπιστεί με την απόφαση 91/398/ΕΟΚ της Επιτροπής (1)·

ότι η θέσπιση τέτοιων γενικών όρων αποτελεί ένα πρώτο βήμα για τη διευθέτηση των ρυθμίσεων των σχετικών με τις εισαγωγές από τρίτες χώρες· ότι, στην παρούσα φάση, οι εισαγωγές αίματος το οποίο έχει υποβληθεί σε επεξεργασία αφαίρεσης οποιουδήποτε συστατικού πρέπει να αποκλείεται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης·

ότι η παρούσα απόφαση εκδίδεται με την επιφύλαξη των όρων που έχουν θεσπιστεί με την απόφαση 89/18/ΕΟΚ της Επιτροπής (2) όσον αφορά την εισαγωγή από τρίτες χώρες νωπού κρέατος για σκοπούς άλλους εκτός από την ανθρώπινη κατανάλωση, το οποίο κρέας δεν προορίζεται για τη φαρμακοβιομηχανία·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Κτηνιατρικής Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως:

α) «κατάλογος τρίτων χωρών»: ο κατάλογος των τρίτων χωρών από τις οποίες τα κράτη μέλη εγκρίνουν εισαγωγές βοοειδών και χοιροειδών, καθώς και νωπού κρέατος, ο οποίος έχει καταρτιστεί με την απόφαση 79/542/ΕΟΚ·

β) «πρώτη ύλη»: οι αδένες και τα όργανα, συμπεριλαμβανομένων του εντερικού βλεννογόνου και του αίματος, που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες στη μεταποιητική φαρμακοβιομηχανία και που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία εκτός από την επεξεργασία εν ψυχρώ·

γ) «αίμα»: το πλήρες αίμα το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε καμία επεξεργασία για την αφαίρεση συστατικού.

Άρθρο 2

1. Με την επιφύλαξη των περιορισμών σχετικά με τα επιτρεπόμενα σύμφωνα με τον κατάλογο τρίτων χωρών είδη ζώων όσον αφορά ορισμένες τρίτες χώρες, τα κράτη μέλη μπορούν να εγκρίνουν την εισαγωγή πρώτων υλών από τις τρίτες χώρες οι οποίες διασφαλίζουν τα εχέγγυα που ορίζονται στο συνοδευτικό πιστοποιητικό υγείας των ζώων, το οποίο αντιστοιχεί στο υπόδειγμα που εμφαίνεται στο παράρτημα.

Η προαναφερόμενη έγκριση κοινοποιείται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μέσω των οποίων διέρχονται οι πρώτες ύλες.

2. Η προβλεπόμενη στην παράγραφο 1 έγκριση δίδεται μόνο σε εισαγωγείς στους οποίους έχει δοθεί ειδική προς τούτο έγκριση από τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με τις εγκρίσεις αυτές, καθώς και για τους όρους υπό τους οποίους έχουν χορηγηθεί.

3. Κατά την άξιξη τους στο μεθοριακό σταθμό ελέγχου, οι πρώτες ύλες θα πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό υγείας των ζώων καταλλήλως συμπληρωμένο και υπογραμμένο, το οποίο αντιστοιχεί στο υπόδειγμα που εμφαίνεται στο παράρτημα.

4. Μετά την εισαγωγή, οι πρώτες ύλες πρέπει να παραδίδονται αμέσως σε φαρμακευτική μεταποιητική μονάδα η οποία έχει καταχωρηθεί και βρίσκεται υπό διαρκή κτηνιατρικό έλεγχο και η οποία έχει παράσχει την εγγύηση ότι οι πρώτες ύλες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο σκοπό και ότι δεν πρόκειται να εξαχθούν από τη μονάδα στην αρχική τους κατάσταση, εκτός εάν παραστεί ανάγκη να παραδοθούν σε εγκατάσταση καταστροφής υπό τον έλεγχο επίσημου κτηνίατρου.

5. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 4, οι εισαγόμενες πρώτες ύλες μπορούν να ταξινομούνται και να αποθηκεύονται σε μονάδες εγκεκριμένες για το σκοπό αυτό από τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με τις εγκρίσεις αυτές, καθώς και για τους όρους υπό τους οποίους έχου χορηγηθεί. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η ταξινόμηση των πρώτων υλών γίνεται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπεται κάθε κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών των ζώων·

β) η διάρκεια αποθήκευσης των εισαγόμενων πρώτων υλών στη μονάδα δεν υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες·

γ) σε καμία στιγμή, κατά τη ταξινόμηση ή την αποθήκευση, οι πρώτες ύλες δεν έρχονται σε επαφή με νωπά κρέατα που δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση, από την απόφαση 89/18/ΕΟΚ ή από την οδηγία 90/667/ΕΟΚ·

δ) μητρώα τηρούμενα στη μονάδα πρέπει να παρέχουν τη δυνατότητα πλήρους παρακολούθησης κάθε παρτίδας και των τμημάτων αυτής·

ε) το πρωτότυπο του πιστοποιητικού ή επικυρωμένο αντίγραφο αυτού φυλάσσεται επί δώδεκα τουλάχιστον μήνες προκειμένου να είναι στη διάθεση του επίσημου κτηνιάτρου·

στ) η μονάδα δεν έχει άλλες δραστηριότητες από την εισαγωγή, συγκέντρωση, ταξινόμηση, αποθήκευση και αποστολή πρώτων υλών καλυπτόμενων από την παρούσα απόφαση, από την απόφαση 89/18/ΕΟΚ ή από το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ·

ζ) η μονάδα ευρίσκεται υπό τη διαρκή εποπτεία των κτηνιατρικών αρχών, οι οποίες και την επιθεωρούν συχνά.

(1) ΕΕ αριθ. L 221 της 9. 8. 1991, σ. 30.
(2) ΕΕ αριθ. L 8 της 11. 1. 1989, σ. 17.

Εμπειρογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής μπορούν να πραγματοποιούν επιτόπιους ελέγχους σε μονάδες οι οποίες εκρίνονται με βάση την παρούσα παράγραφο. Στις περιπτώσεις αυτές, οι έλεγχοι διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 90/667/ΕΟΚ.

6. Επιπλέον των διατάξεων των παραγράφων 3, 4 και 5, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) κατά την αποστολή προς την Κοινότητα, οι πρώτες ύλες συσκευάζονται σε στεγανά και δεόντως σφραγισμένα εμπορευματοκιβώτια. Τα εμπορευματοκιβώτια και τα συνοδευτικά έγγραφα φέρουν την ένδειξη: «προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικώς στη φαρμακοβιομηχανία». Τα εμπορευματοκιβώτια και τα συνοδευτικά έγγραφα φέρουν το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη·

β) από το σημείο αφίξεως στο κοινοτικό έδαφος, οι πρώτες ύλες μεταφέρονται μέσα σε εμπορευματοκιβώτια ή μεταφορικά μέσα τα οποία είναι στεγανά και δεόντως σφραγισμένα·

γ) κατά την άφιξη των πρώτων υλών στο κοινοτικό έδαφος και πριν από την αποστολή τους στη μεταποιητική μονάδα ή σε μονάδα η οποία έχει εγκριθεί σύμφωνα με την παράγραφο 5, η προβλεπόμενη αποστολή γνωστοποιείται στον επίσημο κτηνίατρο της τοπικής υγειονομικής μονάδας με «μήνυμα Animo» ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, με τέλεξ ή τέλεφαξ· η ίδια διάταξη εφαρμόζεται για την αποστολή από μονάδα η οποία εγκριθεί σύμφωνα με την παράγραφο 5 με προορισμό μία ή περισσότερες καταχωρημένες φαρμακευτικές μονάδες·

δ) το πιστοποιητικό υγείας ή επικυρωμένο αντίγραφο συνοδεύει το εμπόρευμα μέχρι να φτάσει στον προορισμό του· σε περίπτωση εφαρμογής της παραγράφου 5, ο επίσημος τοπικός κτηνίατρος καταρτίζει τα απαιτούμενα επικυρωμένα αντίγραφα που συνοδεύουν κάθε τμήμα παρτίδας μέχρι τον προορισμό του·

ε) η επεξεργασία των πρώτων υλών, μετά την άφιξη στον προορισμό τους, γίνεται κατά τρόπον ώστε να αποτρέπεται η μόλυνση των ιθαγενών κοπαδιών·

στ) τα οχήματα, τα εμπορευματοκιβώτια και τα άλλα μέσα μεταφοράς που αναφέρονται στο στοιχείο β), καθώς και όλος ο εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή με τις πρώτες ύλες, καθαρίζονται και απολυμαίνονται, και οι συσκευασίες καταστρέφονται με αποτέφρωση. Αν η αποτέφρωση των συσκευασιών δεν μπορεί να γίνει επιτόπου, λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε η αποτέφρωση να λαμβάνει χώρα όσο το δυνατόν εγγύτερα στη μονάδα, εφόσον αυτό έχει συμφωνηθεί και παρακολουθείται από τις κτηνιατρικές αρχές.

7. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή κατάλογο των εγκεκριμένων εισαγωγέων, των μονάδων που αναφέρονται στην παράγραφο 5 και των καταχωρημένων μεταποιητικών φαρμακευτικών μονάδων. Στον κατάλογο αναφέρονται το όνομα, η διεύθυνση και ο αριθμός καταχώρησης των εν λόγω εισαγωγέων και μονάδων.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 1992.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 1992.

Για την Επιτροπή

Ray MAC SHARRY

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

σχετικά με την πρώτη ύλη η οποία προορίζεται για τη μεταποιητική φαρμακοβιομηχανία στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα

Χώρα προορισμού: .....

Χώρα εξαγωγής: .....

Αρμόδιο υπουργείο: .....

Αρμόδια υπηρεσία εκδόσεως: .....

Σχετικά (1): .....

I. **Προέλευση της πρώτης ύλης**

Είδος της πρώτης ύλης: .....

Τύπος της συσκευασίας: .....

Αριθμός κιβωτίων: .....

Καθαρό βάρος: .....

II. **Περιγραφή της πρώτης ύλης**

Διεύθυνση(εις) της(των) εγκατάστασης(εων) που ελέγχεται(ονται) από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχής:

.....

.....

III. **Προορισμός της πρώτης ύλης**

Η πρώτη ύλη αποστέλλεται από: .....

(τόπος φορτώσεως)

προς: .....

(χώρα και τόπος προορισμού)

με το ακόλουθο μεταφορικό μέσο (2): .....

Όνομα και διεύθυνση του αποστολέα: .....

.....

.....

Όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη: .....

.....

.....

(1) Προαιρετικά.
(2) Σημειώνεται μεταφορικό μέσο και ο αριθμός κυκλοφορίας, ο αριθμός της πτήσεως ή το όνομα, ανάλογα με την περίπτωση.

IV. **Υγειονομική πιστοποίηση**

Ο υπογραφόμενος, επίσημος κτηνίατρος, πιστοποιώ ότι:

1. Οι ως άνω πρώτες ύλες προέρχονται από:

   α) ζώα τα οποία έχουν παραμείνει στο έδαφος..... (1) επί τρεις τουλάχιστον μήνες πριν σφαγούν ή μετά τη γέννησή τους εφόσον πρόκειται για ζώα ηλικίας μικρότερης των τριών μηνών·

   β) ζώα προερχόμενα από εκμεταλλεύσεις στις οποίες δεν έχει εμφανιστεί πανώλης, αφθώδης πυρετός, κλασική πανώλης των χοίρων, αφρικανική πανώλης των χοίρων, εντερογενής εγκεφαλομπελίτις των χοίρων, (ασθένεια Teschen), κατά τις τελευταίες 60 ημέρες και γύρω από τις οποίες, σε ακτίνα 25 χιλιομέτρων, δεν έχει εμφανιστεί καμία από τις προαναφερόμενες ασθένειες κατά τις τελευταίες 30 τουλάχιστον ημέρες·

   γ) μονάδα ή μονάδες στις οποίες καμία από τις ασθένειες που αναφέρονται στο στοιχείο β) δεν έχει διαγνωσθεί κατά τη διάρκεια των τελευταίων 30 τουλάχιστον ημερών.

2. Οι ως άνω πρώτες ύλες δεν προέρχονται από ζώα τα οποία:

   α) πέθαναν στις εκμεταλλεύσεις, των νεογέννητων και των εμβρύων συμπεριλαμβανομένων·

   β) θανατώθηκαν στην εκμετάλλευση ή οπουδήποτε αλλού προκειμένου για την εκρίζωση επιζωοτιών·

   γ) κατά την επιθεώρηση προ της σφαγής, παρουσιάζουν σημεία ή συμπτώματα ασθενειών που μεταδίδονται στον άνθρωπο και τα οποία, ως εκ τούτου, ή εξαιτίας της παρουσίας καταλοίπων, δεν μπορούν να καταναλωθούν από τον άνθρωπο.

3. Η επεξεργασία των πρώτων υλών ήταν τέτοια ώστε να αποτραπεί κάθε είδους μόλυνση.

Έγινε ..... στ .....

Σφραγίδα

.....

(υπογραφή του επίσημου κτηνιάτρου)

.....

(όνομα, τίτλοι σπουδών)

(1) Εξαγωγός χώρα.