II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 1992

por la que se establecen las condiciones generales para la importación de determinadas materias primas destinadas a la industria farmacéutica de transformación y procedentes de los terceros países incluidos en la lista establecida por la Decisión 79/542/CEE del Consejo

(92/183/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina y de carne fresca o de productos a base de carne procedentes de terceros países (1), cuya última modificación la constituye la Directiva 91/688/CEE (2), y, en particular, el apartado 2 de su artículo 16,

Considerando que la Directiva 72/462/CEE permite a los Estados miembros autorizar hasta el 31 de diciembre de 1996 la importación de glándulas y órganos, incluida la sangre, como materias primas para la industria farmacéutica de transformación, y procedentes de los terceros países que figuran en la lista establecida por la Decisión 79/542/CEE del Consejo (3), cuya última modificación la constituye la Decisión 92/14/CEE de la Comisión (4);

Considerando que la Directiva 72/462/CEE prevé que se establezcan las condiciones generales para dichas importaciones;

Considerando que se puede autorizar a los Estados miembros para importar estas materias primas de los terceros países que figuran en la lista de los mismos sin tener en cuenta las restricciones en ella contenidas y referentes a determinadas categorías de animales y carne fresca, en función del tratamiento de la materia prima una vez importada;

Considerando, no obstante, que las glándulas y órganos utilizados como materia prima para la industria farmacéutica deben considerarse material de bajo riesgo con arreglo a la definición de la Directiva 90/667/CEE del Consejo (5); que esta Directiva dispone el registro de las industrias farmacéuticas que utilicen este tipo de productos como materias primas;

Considerando que las condiciones generales y los certificados exigidos para dichas importaciones deben garantizar que dichas materias primas se utilicen exclusivamente para los fines previstos, con lo que se evitará el riesgo de contaminación del ganado de la Comunidad; que dichas garantías sólo pueden obtenerse satisfactoriamente si los envíos de estas materias primas son objeto de una estrecha vigilancia;

Considerando que la Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (6), modificada por la Directiva 91/496/CEE (7), prevé que se notifique inmediatamente a las autoridades veterinarias de destino el envío de determinados productos de origen animal cuyo nivel de riesgo para la salud animal sea elevado;

(1) DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.
(2) DO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 18.
(3) DO nº L 146 de 14. 6. 1979, p. 15.
(4) DO nº L 8 de 14. 1. 1992, p. 12.
(5) DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51.
(6) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 1.
(7) DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 56.

Considerando que estos controles puedan ser realizados por Shift utilizando el procedimiento de notificación establecido por Animo, red creada por la Decisión 91/398/CEE de la Comisión (1);

Considerando que el establecimiento de estas condiciones generales constituye el primer paso para la implantación de un régimen de importación de terceros países; que, en la fase actual, conviene excluir del ámbito de aplicación de la presente Decisión las importaciones de sangre que haya sido sometida a algún tipo de tratamiento para separar alguno de sus componentes;

Considerando que la presente Decisión debe entenderse sin perjuicio de las condiciones establecidas en la Decisión 89/18/CEE de la Comisión (2) para la importación de terceros países de carne fresca no destinada al consumo humano, y que no está dirigida a la industria farmacéutica;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

a) « lista de terceros países »: la lista de terceros países de los que los Estados miembros autorizan la importación de animales de las especies bovina y porcina y de carne fresca, establecida por la Decisión 79/542/CEE;

b) « materia prima »: las glándulas y los órganos, incluidas la mucosa intestinal y la sangre, utilizados como materias primas por la industria farmacéutica de transformación y que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento excepto el de refrigeración;

c) « sangre »: sangre que no haya sido sometida a ningún tipo de tratamiento para separar alguno de sus componentes.

Artículo 2

1. No obstante las restricciones referentes a las especies de animales autorizadas en la lista de terceros países respecto a determinados terceros países, los Estados miembros podrán autorizar la importación de materias primas de aquellos terceros países que ofrezcan las garantías exigidas en los certificados zoosanitarios que deben acompañar a los productos, establecidos con arreglo al modelo que figura en el Anexo.

La autorización deberá ser notificada a las autoridades competentes de los Estados miembros por los que deban transitar las materias primas.

2. Sólo podrá concederse la autorización mencionada en el apartado 1 a los importadores especialmente reconocidos para ello por los Estados miembros. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión las autorizaciones concedidas y las condiciones en que éstas se hayan otorgado.

3. A su llegada al puesto fronterizo de control, la materia prima deberá ir acompañada por un certificado zoosanitario conforme al modelo que figura en el Anexo, debidamente cumplimentado y firmado.

4. Una vez importadas, las materias primas deberán ser enviadas directamente a un centro de transformación farmacéutica registrado que esté sometido a controles veterinarios permanentes y que haya garantizado que la materia prima sólo se utilizará para los fines previstos y que no saldrá del establecimiento en su estado original, excepto en caso de necesidad, cuando se envíe a un centro de eliminación bajo el control de un veterinario oficial.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la materia prima importada podrá ser seleccionada y almacenada por establecimientos especialmente autorizados a tal efecto por los Estados miembros. Éstos informarán a la Comisión de estas autorizaciones y de las condiciones en que hayan sido concedidas. En todo caso, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

a) la selección de la materia prima se efectuará de forma que pueda evitarse todo peligro de introducción de epizootias;

b) el almacenamiento de la materia prima importada no excederá de doce meses;

c) la materia prima no podrá, en ninguna fase de la selección o del almacenamiento, entrar en contacto con carne fresca que no esté regulada por la presente Decisión, por la Decisión 89/18/CEE o por la Directiva 90/667/CEE;

d) los registros que lleven los establecimientos deberán permitir un seguimiento completo de cada envío y de sus fracciones;

e) durante al menos doce meses, deberá permanecer a disposición del veterinario oficial el certificado original o una copia autenticada;

f) el establecimiento limitará sus operaciones a la importación, la recogida, la selección, el almacenamiento y la reexpedición de materia prima regulada por la presente Decisión, por la Decisión 89/18/CEE o por el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 90/667/CEE;

g) el establecimiento deberá estar sometido a un control permanente por parte de las autoridades veterinarias, quienes realizarán inspecciones frecuentes.

(1) DO nº L 221 de 9. 8. 1991, p. 30.
(2) DO nº L 8 de 11. 1. 1989, p. 17.

Los expertos veterinarios de la Comisión podrán realizar inspecciones *in situ,* en los establecimientos autorizados con arreglo al presente apartado. En tal caso, las inspecciones deberán efectuarse con arreglo al artículo 12 de la Directiva 90/667/CEE.

6. Además de las disposiciones de los apartados 3, 4 y 5, deberán cumplirse las siguientes condiciones :

a) desde su expedición al territorio comunitario, la materia prima deberá estar envasada en recipientes debidamente sellados y estancos. Estos recipientes y los documentos adjuntos deberán llevar impresa la siguiente indicación : « Uso limitado a la fabricación de fármacos ». En los recipientes y documentos adjuntos deberán figurar el nómbre y la dirección del destinatarios ;

b) desde su punto de llegada al territorio comunitario, la materia prima deberá ser transportada en recipientes o en medios de transporte estancos y debidamente sellados ;

c) una vez llegada la materia prima al territorio comunitario, y antes de su envío al centro de transformación registrado o al establecimiento autorizado con arreglo al apartado 5, deberá notificarse la intención de realizar ese envío al veterinario oficial local de la unidad sanitaria local por « mensaje Animo », o, si ello no es posible, por télex o telefax ; la misma disposición se aplicará a los envíos a partir de establecimientos autorizados con arreglo al apartado 5, con destino a uno o varios establecimientos farmacéuticos registrados ;

d) las mercancías deberán ir acompañadas hasta su llegada por el certificado sanitario o por una copia autenticada del mismo ; en caso de aplicación del apartado 5 el veterinario oficial local expedirá cuantas copias autenticadas sean necesarias para acompañar cada envío a su destino ;

e) tras su llegada, la materia prima deberá ser manipulada de modo que se impida la contaminación del ganado autóctono ;

f) los vehículos, recipientes o medios de transporte contemplados en la letra b), así como todo el material y utensilios que hayan entrado en contacto con la materia prima, deberán ser limpiados y desinfectados ; los envases y embalajes serán incinerados. Si no pudieran incinerarse en el establecimiento, se procurará que su incineración se efectúe lo más cerca posible de aquél, siempre y cuando las autorizades veterinarias la autoricen y controlen.

7. Los Estados miembros notificarán a la Comisión una lista de los importadores autorizados, de los establecimientos autorizados con arreglo al apartado 5 y de los centros de transformación farmacéutica registrados. Dicha lista deberá contener los nombres, las direcciones y los números de registro de dichos importadores y establecimientos.

Artículo 3

La presente Decisión surtirá efecto a partir del 1 de julio de 1992.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 1992.

Por la Comisión

Ray MAC SHARRY

Miembro de la Comisión

ANEXO

CERTIFICADO ZOOSANITARIO

para las materias primas enviadas a la Comunidad Económica Europea y destinadas a la industria farmacéutica

País de destino : .....

País exportador : .....

Ministerio responsable : .....

Autoridad expedidora competente : .....

Referencias (1) : .....

I. Identificación de la materia prima

Naturaleza de la materia prima : .....

Naturaleza del envase : .....

Número de envases : .....

Peso neto : .....

II. Origen de la materia prima

Direcciones de los mataderos controlados por las autoridades veterinarias responsables :

.....

.....

III. Destino de la materia prima

La materia prima será enviada de : .....

(lugar de carga)

a : .....

(país y localidad de destino)

por los siguientes medios de transporte (2) : .....

Nombre y dirección del expedidor : .....

.....

.....

Nombre y dirección del destinatario : .....

.....

.....

(1) Facultativo.
(2) Indíquense los medios de transporte y la matrícula, número de vuelo o nombre regristrado, según destinatario.

IV. **Certificado sanitario**

El veterinario oficial abajo firmante certifica que :

1. La materia prima descrita más arriba procede de :

   a) animales que han permanecido en el territorio de ..... (1) durante al menos tres meses antes de su sacrificio, o desde su nacimiento, cuando se trate de animales de menos de tres meses ;

   b) animales procedentes de explotaciones en las que no se haya declarado ningún foco de peste bovina, fiebre aftosa, peste porcina clásica, peste porcina africana, enfermedad vesicular del porcino o encefalomielitis enteroviral del porcino (enfermedad de Teschen) en los sesenta días anteriores y en un radio de 25 km alrededor de los cuales no se haya dado ningún caso de las mencionadas enfermedades durante al menos treinta días ;

   c) uno o más establecimientos en los que no se haya registrado durante a menos treinta días ningún caso de las enfermedades enumeradas en la letra b) del punto 1.

2. La materia prima descrita más arriba no procede de animales que :

   a) hayan muerto en las explotaciones, incluidos los nacidos muertos y los fetos ;

   b) hayan sido sacrificados en la explotación o en otro lugar como medida de erradicación de alguna epizootia ;

   c) presenten durante la inspección efectuada en el matadero síntomas o señales de enfermedades contagiosas para el ser humano y que, por este motivo o debido a la presencia en ellos de residuos, no sean aptos para el consumo humano.

3. La materia prima se ha manipulado con el cuidado necesario para evitar todo tipo de contaminación.

Hecho en ....., a .....

Sello

.....

(Firma del veterinario oficial)

.....

(Nombre y apellidos en mayúsculas, cargo y título)

(1) Nombre del país exportador.