II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Março de 1992

que estabelece as condições gerais a respeitar na importação de certas matérias-primas destinadas à indústria farmacêutica, provenientes de países terceiros que constam da lista estabelecida pela Decisão 79/542/CEE do Conselho

(92/183/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 72/462/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1972, relativa a problemas sanitários e de polícia sanitária na importação de animais das espécies bovina, suína, ovina e caprina e de carnes frescas ou de produtos à base de carne provenientes de países terceiros (1), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/688/CEE (2), e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 16º,

Considerando que a Directiva 72/462/CEE permite aos Estados-membros autorizarem, até 31 de Dezembro de 1996, a importação de glândulas e órgãos, incluindo sangue, como matérias-primas para a indústria farmacêutica, provenientes de países terceiros que constam da lista de países terceiros estabelecida pela Decisão 79/542/CEE do Conselho (3), com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 92/14/CEE da Comissão (4);

Considerando que a Directiva 72/462/CEE prevê o estabelecimento de condições gerais a respeitar nas referidas importações;

Considerando que os Estados-membros podem ser autorizados a importar matérias-primas provenientes de países terceiros que constem da lista de países terceiros, sem terem em conta as restrições que essa lista contém em relação a espécies animais e a carnes frescas, devido ao tratamento a que as matérias-primas serão submetidas após a importação;

Considerando, todavia, que as glândulas e órgãos utilizados como matérias-primas na indústria farmacêutica, devem ser considerados como matérias de baixo risco, nos termos da Directiva 90/667/CEE do Conselho (5); considerando que esta Directiva prevê o registo dos estabelecimentos de transformação farmacêuticos que utilizam os referidos produtos como matérias-primas;

Considerando que as condições gerais e o sistema de certificação a respeitar nas referidas importações garantem que as matérias-primas só serão utilizadas para os fins previstos, evitando-se assim o risco de contágio para os efectivos dentro do território comunitário; considerando que esta garantia só poderá ser considerada satisfatória se os lotes de matérias-primas forem controlados de forma rigorosa;

Considerando que a Directiva 90/675/CEE do Conselho, de 10 de Dezembro de 1990, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes dos países terceiros introduzidos na Comunidade (6), alterada pela Directiva 91/496/CEE (7), prevê que as autoridades veterinárias de destino sejam imediatamente notificadas do envio de certos produtos animais de maior risco em relação à saúde animal;

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

Considerando que se pode conseguir um controlo rigoroso através do *Shift,* utilizando o processo de notificação *Animo,* estabelecido pela Decisão 91/398/CEE da Comissão (1);

Considerando que o estabelecimento destas condições gerais constitui a fase inicial da instauração de um regime de importações provenientes de países terceiros; considerando que, actualmente, devem ser excluídas do âmbito de aplicação da presente decisão as importações de sangue que tenha sido submetido a um tratamento destinado a extrair pelo menos um dos seus constituintes;

Considerando que a prsente decisão não prejudica as condições a respeitar na importação, de países terceiros, de carne fresca não destinada ao consumo humano e que não se destina à indústria farmacêutica, estabelecidas pela Decisão 89/18/CEE da Comissão (2);

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité veterinário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

a) « Lista de países terceiros »: lista de países terceiros dos quais os Estados-membros autorizam a importação de animais das espécies bovina e suína e de carnes frescas, estabelecida pela Decisão 79/542/CEE;

b) « Matéria-prima »: glândulas e órgãos, incluindo mucosas intestinais e sangue, utilizados como matérias-primas para a indústria farmacêutica, e que não tenham sido sujeitos a qualquer tratamento, excepto o tratamento frio;

c) « Sangue »: sangue inteiro, que não sofreu qualquer tratamento para extracção de um dos constituintes.

Artigo 2º

1. Apesar das restrições quanto às espécies animais autorizadas, na lista de países terceiros, em relação a certos países terceiros, os Estados-membros podem autorizar a importação de matérias-primas provenientes dos países terceiros que apresentem as garantias estipuladas no certificado sanitário de acompanhamento, em conformidade com o modelo que consta do anexo.

As autoridades competentes dos Estados-membros pelos quais transitarão as matérias-primas devem ser notificadas da autorização acima citada.

2. A autorização referida no nº 1 só pode ser concedida a importadores especificamente aprovados par o efeito pelos Estados-membros. Os Estados-membros informarão imediatamente a Comissão da aprovação e das condições em que foi concedida.

3. À chegada ao posto de inspecção fronteiriço, a matéria-prima deve ser acompanhada por um certificado sanitário, devidamente preenchido e assinado, e conforme ao modelo constante do anexo.

4. Aquando da importação, as matérias-primas devem ser encaminhadas directamente para um estabelecimento de transformação farmacêutico registado, que esteja sob controlo veterinário permanente e que tenha prestado garantias de que a matéria-prima só será destinada ao uso previsto e que não deixará o estabelecimento no estado em que se encontra, salvo, em caso de necessidade, quando for encaminhada para uma instalação de destruição sob controlo de um veterinário oficial.

5. Em derrogação do nº 4, a matéria-prima importada pode ser triada e armazenada por estabelecimentos especialmente aprovados para o efeito pelos Estados-membros. Os Estados-membros informarão a Comissão das referidas aprovações, assim como das condições a que estão submetidas. Devem ser sempre observadas as seguintes condições:

a) A triagem da matéria-prima deve ser feita de forma a evitar qualquer risco de introdução de doenças animais;

b) O armazenamento da matéria-prima no estabelecimento não deve prolongar-se por mais de 12 meses;

c) Durante a triagem e o armazenamento, a matéria-prima não deve nunca entrar em contacto com carnes frescas não abrangidas pela presente decisão, pela Decisão 89/18/CEE ou pela Directiva 90/667/CEE;

d) O estabelecimento deve dispôr de um registo que permita seguir com exactidão o percurso de cada remessa ou das partes que a constituem;

e) O original ou uma cópia autenticada do certificado deverá ser mantido à disposição do veterinário oficial durante um período de 12 meses, no mínimo.

f) O estabelecimento não deve ter qualquer actividade para além da importação, recolha, triagem e reexpedição de matéria-prima abrangida pela presente decisão, pela Decisão 89/18/CEE ou pelo nº 3 do artigo 5º da Directiva 90/667/CEE;

g) O estabelecimento deve estar sob vigilância contínua das autoridades veterinárias, e ser submetido a inspecções frequentes por parte destas.

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

Os peritos veterinários da Comissão podem inspeccionar os estabelecimentos aprovados ao abrigo do presente número. Tais inspecções devem ser efectuadas em conformidade com o artigo 12º da Directiva 90/667/CEE.

6. Para além do disposto nos nºs 3, 4 e 5, devem ser respeitadas as seguintes condições:

a) Ao ser enviada para o território comunitário, a matéria-prima deve ser colocada em contentores estanques e devidamente selados. Os contentores e os documentos de acompanhamento devem ostentar a menção « destinado unicamente à indústria farmacêutica ». O nome e endereço do destinatário devem ser indicados no contentor e nos documentos de acompanhamento;

b) A matéria-prima deve ser transportada a partir do local de chegada ao território da Comunidade em contentores ou em qualquer outro meio de transporte estanque e devidamente selado;

c) Após a chegada ao território da Comunidade e antes da expedição da matéria-prima para o estabelecimento de transformação registado ou para o estabelecimento aprovado em conformidade com o nº 5, deve ser enviada por « mensagem *Animo* » ou, caso não seja possível, por telex ou telefax, uma notificação prévia de expedição ao veterinário oficial dos serviços sanitários locais; o mesmo se aplica à expedição do estabelecimento aprovado em conformidade com o nº 5, para uma ou mais instalações farmacêuticas registadas de destino;

d) Até à sua chegada, a mercadoria deve sempre ser acompanhada por um certificado sanitário ou por uma cópia autenticada deste; caso se aplique o nº 5, o veterinário oficial local deve fornecer tantas cópias autenticadas quantas as necessárias para acompanhar cada sub-remessa até ao destino;

e) Após a sua chegada, a matéria-prima será manipulada de forma a impedir a contaminação dos efectivos indígenas;

f) Os veículos, contentores ou qualquer outro meio de transporte referidos na alínea b), assim como todo o equipamento e utensílios que tenham estado em contacto com a matéria-prima devem ser limpos, lavados e desinfectados devendo as embalagens ser destruídas num incinerador. No caso de não ser possível incinerar as embalagens no local, devem tormar-se as providências necessárias para que a incineração deste material possa ser feita o mais perto possível do estabelecimento, desde que as autoridades veterinárias o autorizem e acompanhem a operação.

7. Os Estados-membros comunicarão à Comissão a lista dos importadores aprovados, dos estabelecimentos a que se refere o nº 5 e dos estabelecimentos de transformação da indústria farmacêutica registados. Esta lista deve mencionar o nome, endereço e número de registo dos referidos importadores e estabelecimentos.

Artigo 3º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Julho de 1992.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Março de 1992.

Pela Comissão

Ray MAC SHARRY

Membro da Comissão

ANEXO

CERTIFICADO SANITÁRIO

relativo a matérias-primas destinadas à Comunidade Económica Europeia para transformação pela indústria farmacêutica

País de destino : .....

País exportador : .....

Ministério competente : .....

Serviço emissor competente : .....

Referências (1) : .....

I. **Identificação da matéria-prima**

Natureza da matéria-prima : .....

Natureza da embalagem : .....

Número de embalagens : .....

Peso líquido : .....

II. **Proveniência da matéria-prima**

Endereço(s) do(s) estabelecimento(s) controlado(s) pelas autoridades veterinárias responsáveis :

.....

.....

III. **Destino da matéria-prima**

A matéria-prima será enviada de : .....
(local de expedição)

para : .....
(país e local de expedição)

pelo seguinte meio de transporte (2) : .....

Nome e endereço do expedidor : .....

.....

.....

Nome e endereço de destinatário : .....

.....

.....

(1) Facultativo.
(2) Indicar o meio de transporte, bem como a matrícula, número de vôo ou nome, conforme o caso.

IV. **Atestado sanitário**

O veterinário oficial abaixo assinado certifica que :

1. A matéria-prima atrás designada provém :
   a) De animais que permaneceram no território de ..... (1) durante um período de pelo menos três meses antes de serem abatidos, ou desde a nascença, no caso de animais com menos de três meses de idade ;
   b) De animais provenientes de explorações em que não se declarou nenhum foco de peste bovina, febre aftosa, peste suína clássica, peste suína africana, doença vesicular dos suínos ou encefalomielite enzoótica do porco (doença de Teschen) durante os 60 dias precedentes e à volta das quais, num raio de 25 quilómetros, não houve nenhum caso das doenças acima mencionadas nos últimos 30 dias ;
   c) De um estabelecimento ou de estabelecimentos em que não se tenha detectado nenhum caso das doenças referidas na alínea b) do ponto 1, durante os últimos 30 dias.
2. A matéria-prima acima descrita não provém de animais que :
   a) Tenham morrido na exploração, incluindo nados-mortos e abortos ;
   b) Tenham sido abatidos na exploração ou em qualquer outro local, com o objectivo de erradicar doenças epizoóticas ;
   c) Revelem, durante a inspecção no momento do abate, sinais ou lesões de doenças transmissíveis ao homem e que, por essa razão ou devido à presença de resíduos, não possam ser destinados ao consumo humano.
3. A matéria-prima foi manipulada de forma a evitar qualquer contaminação.

Feito em ....., em .....

Carimbo

.....
(assinatura do oficial veterinário)

.....
(nome em maiúsculas, designação e qualificações do signatário)

(1) Nome do país exportador.