

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2007/2006

ze dne 22. prosince 2006

o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokud jde o dovoz a tranzit některých meziproduktů z materiálů kategorie 3 určených k technickému použití ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách a laboratorních činidlech, a o změně uvedeného nařízení

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu⁽¹⁾, a zejména na čl. 32 odst. 1 a přílohu VIII kapitoly IV písm. A) bod 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví, že některé vedlejší produkty živočišného původu mohou být dováženy do Společenství k výrobě technických výrobků, pokud jsou v souladu s uvedeným nařízením.
- (2) Příloha VIII nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví požadavky pro uvádění na trh některých technických výrobků, včetně výchozích materiálů používaných k výrobě nebo při výrobě technických výrobků, které mohou zahrnovat zdravotnické prostředky, *in vitro* diagnostiky a laboratorní činidla.
- (3) Některé členské státy, obchodní partneři a hospodářské subjekty však vyjádřili obavy týkající se dovozu některých produktů pocházejících z materiálů kategorie 3 určených k výrobě zdravotnických prostředků, *in vitro* diagnostik a laboratorních činidel (dále jen „meziprodukty“). Je proto nezbytné upřesnit dovozní požadavky a stanovit pro tyto meziprodukty zvláštní podmínky.
- (4) Ačkoli dotčené meziprodukty mohly podstoupit předběžnou úpravu, způsob jejich přepravy do Společenství neumožňuje odlišit je od jiných druhů vedlejších produktů živočišného původu určených k jiným technickým použitím; zohlednit lze pouze jejich zamýšlené místo určení a využití. Za předpokladu že se uplatňuje

postup vhodný vzhledem k rizikům, zaznamenávání a kontrolní opatření, by monitorování jejich zamýšleného místa určení a použití podle jiných právních předpisů Společenství mělo dostatečně zajistit, že se v pozdější fázi nedostanou do potravního nebo krmivového řetězce.

- (5) Uvedení dotčených meziproduktů na trh by proto mělo postupovat v souladu se směrnicí Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství⁽²⁾, a mělo by podléhat zvláštním identifikačním a kontrolním opatřením, jimiž se omezí riziko zavlečení do potravního a krmivového řetězce a jiných neúmyslných použití.
- (6) Příloha VIII nařízení (ES) č. 1774/2002 stanoví požadavky na uvedení technických výrobků na trh. Jakmile skončí přechodný režim stanovený uvedeným nařízením, je třeba provést celkové přehodnocení a upřesnění této přílohy. Je proto vhodné do té doby stanovit ve zvláštním nařízení, které doplní pravidla již stanovená v uvedené příloze, pravidla dovozu meziproduktů určených k technickým použitím ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách a laboratorních činidlech.
- (7) Než se provede celkové přehodnocení a upřesnění, je nezbytné upřesnit oblast působnosti kapitol IV a XI přílohy VIII nařízení (ES) č. 1774/2002 a zohlednit tak toto zvláštní nařízení, které se právě stanoví. Pravidla uvedená v kapitole IV by se měla týkat krve používané ke všem technickým účelům a krevních výrobků jiných než séra koňovitých používaného k technickým účelům jiným než ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách nebo laboratorních činidlech. Pravidla uvedená v kapitole V by se měla nadále týkat séra koňovitých používaného k jakýmkoli technickým účelům, včetně použití ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách nebo laboratorních činidlech, a tato pravidla proto není třeba měnit. Pravidla uvedená v kapitole XI by se měla týkat dovozu jiných nezpracovaných vedlejších produktů živočišného původu, na něž se toto nařízení nevztahuje, dovezených k jakýmkoli účelům, včetně použití ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách nebo laboratorních činidlech.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízením naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 208/2006 (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 25–31).

⁽²⁾ Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (Úř. věst. č. L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (8) V důsledku tohoto upřesnění je třeba provést změny některých vzorů veterinárních osvědčení uvedených v příloze X nařízení (ES) č. 1774/2002.
- (9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

ii) název výrobního zařízení; a

iii) na vnějším obalu meziproductů označení: „POUZE PRO POUŽITÍ VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH/IN VITRO DIAGNOSTIKÁCH/LABORATORNÍCH ČINIDLECH“.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na dovoz a tranzit „meziproductů“ definovaných v článku 2 tohoto nařízení přes Společenství.

Článek 2

Definice

„Meziproductem“ se rozumí produkt z materiálu kategorie 3 určený k výrobě zdravotnických prostředků, *in vitro* diagnostik nebo laboratorních činidel, jehož fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny a je tedy možné pokládat jej za zpracovaný produkt a přizpůsobit materiál tomuto účelu, aby byl s výjimkou některých dalších nezbytných úprav nebo označování, připraven k uvedení na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy Společenství použitelnými pro dotčené konečné produkty.

Článek 3

Dovoz

Členské státy povolí dovoz meziproductů, které splňují tyto podmínky:

- a) pocházejí ze třetí země uvedené na seznamu členů Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE) v bulletinu OIE;
- b) pocházejí ze zařízení registrovaného nebo schváleného příslušným orgánem třetí země uvedené v písmenu a) tohoto článku v souladu s podmínkami stanovenými v příloze I tohoto nařízení;
- c) pocházejí výhradně z materiálů kategorie 3;
- d) každá zásilka musí být opatřena obchodním dokladem, v němž se uvádí:

i) země původu;

Obchodní doklad musí být alespoň v jednom z úředních jazyků členského státu EU, v němž se provádí kontrola na stanovišti hraniční kontroly, a členského státu EU určení. Je-li to nezbytné, mohou členské státy povolit i jiné jazyky, k nimž bude připojen úřední překlad.

- e) je k nim připojeno prohlášení dovozce v souladu se vzorovým prohlášením uvedeným v příloze II tohoto nařízení. Prohlášení musí být alespoň v jednom z úředních jazyků členského státu EU, v němž se provádí kontrola na stanovišti hraniční kontroly, a členského státu EU určení. Je-li to nezbytné, mohou členské státy povolit i jiné jazyky, k nimž bude připojen úřední překlad.

Článek 4

Kontroly, přeprava a označování

1. Meziproducty dovezené do Společenství se kontrolují na stanovišti hraniční kontroly prvního vstupu v souladu s článkem 4 směrnice 97/78/ES a přepraví se ze stanoviště hraniční kontroly vstupu přímo do Společenství, a to buď:

- a) do technického zařízení schváleného podle článku 18 nařízení (ES) č. 1774/2002, kde se meziproducty před uvedením na trh nebo do provozu dále mísí, potahují, montují, balí nebo označují v souladu s právními předpisy Společenství použitelnými pro konečné produkty; nebo
- b) do zařízení pro přechodnou manipulaci kategorie 3 nebo zařízení k uskladnění, která jsou schválena v souladu s čl. 10 odst. 3 nebo článkem 11 nařízení (ES) č. 1774/2002.

2. Meziproducty, které přecházejí přes Společenství, se přepravují v souladu s článkem 11 směrnice 97/78/ES.

3. Úřední veterinární lékař na dotčeném stanovišti hraniční kontroly uvědomí prostřednictvím systému TRACES orgán, který je odpovědný za zařízení v místě určení zásilky.

4. Na vnějším obalu meziproductů je uvedeno označení: „POUZE PRO POUŽITÍ VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH/IN VITRO DIAGNOSTIKÁCH/LABORATORNÍCH ČINIDLECH“.

Článek 5

Použití a odeslání

Provozovatel nebo vlastník zařízení v místě určení nebo jeho zástupce použije a/nebo odesle meziprodukty výhradně k technickým účelům upřesněným ve schválení zařízení, jak je uvedeno v čl. 4 odst. 1 písm. a).

Článek 6

Záznamy o použití a odeslání

Provozovatel nebo vlastník zařízení v místě určení nebo jeho zástupce vede záznamy v souladu čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1774/2002 a za účelem ověření souladu s tímto nařízením poskytne příslušnému orgánu na jeho žádost nezbytné údaje o nákupu, prodeji, použití, skladování a zneškodnění přebytečných meziproduktů.

Článek 7

Kontrola

1. Příslušný orgán v souladu se směrnicí 97/78/ES zajistí, aby zásilky meziproduktů byly odesílány z členských států EU, v nichž se provádí kontrola na stanovišti hraniční kontroly, do zařízení v místě určení, jak uvádí čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení, nebo v případě tranzitu do místa výstupu.

2. Příslušný orgán provádí v pravidelných intervalech kontrolu dokumentů za účelem odsouhlasení souladu množství meziproduktů, které jsou dováženy, a meziproduktů, které jsou skladovány, používány, odeslány nebo zneškodněny, aby ověřil soulad s tímto nařízením.

3. V případě zásilek meziproduktů v režimu tranzitu příslušné orgány odpovědné za stanoviště hraničních kontrol vstupu a místa výstupu co nejlépe spolupracují, aby zajistily provádění účinných kontrol a zpětnou vysledovatelnost takových zásilek.

Článek 8

Změna příloh VIII a X nařízení (ES) č. 1774/2002

Přílohy VIII a X nařízení (ES) č. 1774/2002 se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 9

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2007.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. prosince 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Podmínky registrace nebo schválení zařízení původu podle čl. 3 písm. b)

1. Provozovatel nebo vlastník zařízení nebo jeho zástupce:
 - a) zajistí, aby zařízení mělo vhodné vybavení pro přetvoření materiálu kategorie 3, aby bylo zaručeno dokončení fáze návrhu, zpracování a výroby podle článku 2;
 - b) zavede a provádí metody monitorování a ověřování kritických kontrolních bodů na základě použitého postupu;
 - c) po dobu nejméně dvou let vede záznamy údajů získaných podle písmene b), které se předkládají příslušnému orgánu;
 - d) informuje příslušný orgán, pokud dostupné informace odhalí přítomnost vážného ohrožení zdraví zvířat nebo lidí.
 2. Příslušný orgán třetí země provádí v pravidelných intervalech kontroly a dohlíží nad registrovaným nebo schváleným zařízením v souladu s tímto nařízením.
 - a) Četnost kontrol a dohledu závisí na velikosti zařízení, typu vyráběného produktu, posuzování rizik a poskytnutých zárukách podle zásad systému HACCP.
 - b) Pokud kontroly prováděné příslušným orgánem odhalí, že ustanovení tohoto nařízení nejsou plněna, podnikne příslušný orgán vhodné kroky.
 - c) Příslušný orgán vytvoří seznam zařízení schválených v souladu s tímto nařízením na svém území. Každému zařízení přidělí úřední číslo, které zařízení identifikuje vzhledem k povaze jeho činnosti. Seznam a jeho následné změny se předloží členskému státu EU, v němž se provádí kontrola na stanovišti hraniční kontroly, a členskému státu určení.
-

PŘÍLOHA II

Vzor prohlášení k dovozu meziproductů, které jsou určeny k použití ve zdravotnických prostředcích, *in vitro* diagnostikách a laboratorních činidlech, ze třetích zemí a k tranzitu přes Evropské společenství

ZEMĚ

Vzorové Prohlášení

| | | | | | | | | |
|--|---|---------|---|-----------------------------|--|---------|---------------------|-----------------|
| Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce | I.1. Odesílatel <input type="checkbox"/> Název Adresa Tel. | | I.2. Číslo jednacích osvědčení | | I.2.a | | | |
| | | | I.3. Příslušný ústřední orgán | | | | | |
| | | | I.4. Příslušný místní orgán | | | | | |
| | I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Tel. | | I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Název Adresa PSČ Tel. | | | | | |
| | I.7. Země původu | Kód ISO | I.8. Region původu | Kód | I.9. Země určení | Kód ISO | I.10. Region původu | Kód |
| | I.11. Místo původu/Místo ulovení Název Adresa | | Číslo schválení | | I.12. Místo určení Celní sklad <input type="checkbox"/> Název Adresa PSČ | | | Číslo schválení |
| | I.13. Místo nakládky | | I.14. Datum odjezdu | | | | | |
| | I.15. Dopravní prostředek Letadlo <input type="checkbox"/> Plavidlo <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Silniční vozidlo <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> Identifikace: Odkaz na dokument: | | I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU | | | | I.17. | |
| | I.18. Popis komodity | | | I.19. Kód komodity (Kód KN) | | | | |
| | | | | | I.20. Počet/Množství | | | |
| | I.21. Teplota produktů Okolní <input type="checkbox"/> Chlazené <input type="checkbox"/> Zmrazené <input type="checkbox"/> | | I.22. Počet balení | | | | | |
| | I.23. Číslo kontejneru/plomby | | I.24. Druh obalu | | | | | |
| | I.25. Komodity osvědčené pro Technické využití <input type="checkbox"/> Ostatní <input type="checkbox"/> | | | | | | | |
| | I.26. Za transit do třetí země ve vztahu k EU <input type="checkbox"/> Třetí země Kód ISO | | I.27. Za dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/> | | | | | |
| | I.28. Identifikace komodit Druhy (Vědecký název) | | Číslo schválení zařízení Výrobní závod | | Čistá hmotnost | | Číslo šarže | |

VZOR PROHLÁŠENÍ K ODESLÁNÍ NEBO K TRANZITU MEZIPRODUKTŮ, KTERÉ JSOU URČENY K POUŽITÍ VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH, *IN VITRO* DIAGNOSTIKÁCH A LABORATORNÍCH ČINIDLECH, PŘES EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že výše uvedené meziprodukty jsou určeny k dovozu mou osobou do Společenství a že:

1. jsou vyrobeny z materiálu kategorie 3 uvedené v článku 6 nařízení (ES) č. 1774/2002 ⁽¹⁾ a jsou určeny k výrobě zdravotnických prostředků, *in vitro* diagnostik a laboratorních činidel;
2. jejich fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny a je tedy možné pokládat je za zpracované produkty a přizpůsobit je tomuto účelu, aby byly s výjimkou některých dalších nezbytných úprav nebo úkonů, jako je míšení, potahování, montování, balení nebo označování, připraveny k uvedení na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy Společenství použitelnými pro dotčené konečné produkty;
3. na jejich vnějším obalu je uvedeno označení: „POUZE PRO POUŽITÍ VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH/*IN VITRO* DIAGNOSTIKÁCH/LABORATORNÍCH ČINIDLECH“; a
4. v žádné fázi nebudou ve Společenství použity v potravinách, krmných surovinách, organických hnojivech nebo půdních přídavicích a budou přepraveny přímo do tohoto zařízení.

Název Adresa

Dovozce

Jméno Adresa

V dne
(místo) (datum)

Podpis

⁽¹⁾ Seznam materiálů kategorie 3 (uvedených v nařízení (ES) č. 1774/2002 – Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1):

- a) částí poražených zvířat, které jsou požitelné v souladu s právními předpisy Společenství, ale které nejsou určené pro lidskou spotřebu z obchodních důvodů,
- b) částí poražených zvířat, které byly prohlášeny za nepoživatelné, ale které nenesou žádné známky chorob přenosných na člověka nebo zvířata a které pochází z těl zvířat, která jsou požitelná v souladu s právními předpisy Společenství,
- c) kůže, kopyta, paznehty a rohy, prasečí štětiny a peří pocházející ze zvířat poražených na jatkách, která prošla veterinární prohlídkou před porážkou a která byla v důsledku této prohlídky shledána vhodnými pro účely porážky pro lidskou spotřebu v souladu s právními předpisy Společenství,
- d) krev získaná ze zvířat jiných než přežvýkavců pocházející ze zvířat poražených na jatkách, která prošla veterinární prohlídkou před porážkou a která byla v důsledku této prohlídky shledána vhodnými pro účely porážky pro lidskou spotřebu v souladu s právními předpisy Společenství,
- e) vedlejší produkty živočišného původu pocházející z výroby produktů určených pro lidskou spotřebu včetně odtučněných kostí a škvarků,
- f) zmetkové potraviny živočišného původu, nebo zmetkové potraviny obsahující produkty živočišného původu, jiné než kuchyňský odpad, které nejsou již dále určeny pro lidskou spotřebu z komerčních důvodů nebo vzhledem k produkčním problémům či závadnému balení, které však nepředstavují žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat,
- g) syrové mléko pocházející ze zvířat, která nevykazují žádné klinické příznaky choroby přenosné tímto produktem na lidi nebo zvířata,
- h) ryby nebo ostatní mořští živočichové s výjimkou mořských savců, které byly uloveny na otevřeném moři za účelem výroby rybí moučky,
- i) vedlejší produkty z ryb pocházející ze zařízení na výrobu rybích výrobků pro lidskou spotřebu,
- j) skořápky, vedlejší produkty z umělých lhní, vedlejší produkty z porušených vajec, které pocházejí ze zvířat, která nevykazují žádné klinické příznaky choroby přenosné tímto produktem na lidi nebo zvířata.

PŘÍLOHA III

Přílohy VIII a X nařízení (ES) č. 1774/2002 se mění takto:

(1) Příloha VIII se mění takto:

a) název kapitoly IV se nahrazuje textem, který zní:

„Požadavky pro krev a krevní výrobky používané k technickým účelům s výjimkou séra koňovitých a meziproduktů podle článku 1 nařízení Komise (ES) č. 2007/2006.“

b) název kapitoly XI se nahrazuje textem, který zní:

„Požadavky na vedlejší produkty živočišného původu k výrobě krmiva, včetně krmiva pro zvířata v zájmovém chovu, a technických výrobků, kromě meziproduktů podle článku 1 nařízení Komise (ES) č. 2007/2006.“

(2) Příloha X se mění takto:

a) V kapitole 4 písm. C) se název veterinárního osvědčení „Pro krevní výrobky používané k technickým nebo farmaceutickým účelům, v činidlech využívaných při diagnostice *in vitro* a laboratorních činidlech s výjimkou séra koňovitých, určených k odeslání do Evropského společenství“ nahrazuje názvem, který zní:

„Pro krevní výrobky, s výjimkou séra koňovitých a meziproduktů podle článku 1 nařízení Komise (ES) č. 2007/2006, používané k technickým účelům, určené k odeslání do Evropského společenství.“

b) V kapitole 8 písm. B) se název veterinárního osvědčení „Pro vedlejší produkty živočišného původu určené k výrobě technických výrobků (včetně farmaceutických výrobků) ⁽¹⁾, které jsou určeny k odeslání do Evropského společenství“ nahrazuje názvem, který zní:

„Pro vedlejší produkty živočišného původu ⁽¹⁾ určené k technickým účelům a k odeslání do Evropského společenství“.

⁽¹⁾ S výjimkou surové krve, syrového mléka, kůže kopytníků a prasečích štětín (viz příslušná konkrétní osvědčení pro dovoz těchto produktů), jakož i vlny, chlupů, perí nebo jeho částí. Toto osvědčení není určeno pro meziprodukty podle nařízení (ES) č. 2007/2006 (viz příslušné podmínky a vzory prohlášení pro dovoz těchto produktů).