

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2007/2006

af 22 december 2006

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import og transit af visse mellemprodukter fremstillet af kategori 3-materiale til teknisk brug i medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser og om ændring af nævnte forordning

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum ⁽¹⁾, særlig artikel 32, stk. 1, og kapitel IV, punkt A.4, i bilag VIII, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 kan visse animalske biprodukter importeres til Fællesskabet med henblik på fremstilling af tekniske produkter, forudsat at de er i overensstemmelse med forordningen.
- (2) I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 er der fastsat krav vedrørende afsætning af visse tekniske produkter, herunder udgangsmaterialer for eller til fremstilling af tekniske produkter, f.eks. medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser.
- (3) Visse medlemsstater, handelspartnere og virksomhedsledere har imidlertid givet udtryk for betænkeligheder vedrørende import af visse produkter fremstillet af kategori 3-materiale bestemt til fremstilling af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser (i det følgende benævnt »mellemprodukter«). Det er derfor nødvendigt at gøre importkravene klarere og at fastlægge særlige betingelser for sådanne mellemprodukter.
- (4) Skønt de pågældende mellemprodukter kan have gennemgået en foreløbig forarbejdning, er det ikke muligt ud fra den måde, hvorpå de transporteres til Fællesskabet, at skelne mellem dem og andre typer animalske biprodukter bestemt til anden teknisk brug, medmindre man tager deres planlagte bestemmelsessted

og anvendelsesformål i betragtning. Overvågningen af deres planlagte bestemmelsessted og anvendelsesformål i henhold til andre fællesskabsbestemmelser skulle være tilstrækkelig til at sikre, at de ikke senere anvendes i fødevarer- og foderstofkæden, forudsat at der indføres risikorelevante kanaliserings-, registrerings- og kontrolforanstaltninger.

- (5) Afsætning af de pågældende mellemprodukter bør derfor foregå efter bestemmelserne i Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet ⁽²⁾, og samtidig være omfattet af særlige identifikations- og kontrolforanstaltninger for at reducere risikoen for utilsigtet anvendelse i fødevarer- og foderstofkæden og for anden utilsigtet anvendelse.
- (6) I bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 fastsættes der krav vedrørende afsætning af tekniske produkter. Bilaget vil blive revideret gennemgribende og gjort klarere, når den overgangsordning, der er fastsat i forordningen, er udløbet. Indtil da bør de bestemmelser, der er behov for vedrørende import af mellemprodukter til teknisk brug i medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser, fastsættes i en særskilt forordning, der supplerer de bestemmelser, der i forvejen er fastsat i nævnte bilag.
- (7) Indtil der er foretaget en fuldstændig revision og tydeliggørelse, er det nødvendigt at gøre anvendelsesområdet for kapitel IV og XI i bilag VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 klarere for at tage hensyn til nærværende særlige forordning. Bestemmelserne i kapitel IV bør omfatte blod til alle former for teknisk brug og blodprodukter, bortset fra serum fra dyr af hestefamilien, til anden teknisk brug end medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser. Bestemmelserne i kapitel V bør fortsat vedrøre serum fra dyr af hestefamilien til alle former for teknisk brug, herunder medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser, og de behøver derfor ikke at blive ændret. Bestemmelserne i kapitel XI bør omhandle import af andre uforarbejdede animalske biprodukter, der ikke er omfattet af nærværende forordning, uanset deres anvendelsesformål, herunder medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser.

⁽¹⁾ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 af 8.2.2006, s. 25-31).

⁽²⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

- (8) Som en følge af denne tydeliggørelse er det nødvendigt at foretage ændringer af nogle af modellerne til sundhedscertifikater i bilag X til forordning (EF) nr. 1774/2002.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne forordning gælder for import til og transit gennem Fællesskabet af »mellemprodukter«, jf. definitionen i artikel 2.

Artikel 2

Definition

Ved »mellemprodukt« forstås et produkt, der er fremstillet af kategori 3-materiale med henblik på fremstilling af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika eller laboratoriereagenser, og hvis udformnings-, transformerings- og fremstillingstrin er fuldført i tilstrækkelig grad til, at materialet kan betragtes som forarbejdede produkter og anvendes til det ønskede formål, bortset fra at der er behov for en vis yderligere håndtering eller transformering, f.eks. blanding, overtrækning, samling, emballering eller mærkning, så det kan afsættes eller tages i brug i overensstemmelse med de fællesskabsbestemmelser, der gælder for de pågældende færdige produkter.

Artikel 3

Import

Medlemsstaterne tillader import af mellemprodukter, der opfylder følgende betingelser:

- a) De kommer fra et tredjeland, der er opført som medlem af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) i OIE-bulletinen.
- b) De kommer fra et anlæg, der er registreret eller godkendt af myndighederne i et tredjeland, jf. litra a), i overensstemmelse med betingelserne i bilag I til nærværende forordning.
- c) De er udelukkende fremstillet af kategori 3-materiale.
- d) Enhver sending skal ledsages af et handelsdokument med følgende oplysninger:

i) oprindelseslandet

ii) produktionsvirksomhedens navn

iii) at mellemproduktets ydre emballage er mærket »ENESTE ANVENDELSESFORMÅL: MEDICINSK UDSTYR/IN VITRO-DIAGNOSTIKA/LABORATORIEREAGENSER«.

Handelsdokumentet skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontrollen på grænsekontrolstedet skal finde sted, og i bestemmelsesmedlemsstaten. De pågældende medlemsstater kan om nødvendigt tillade andre sprog, da vedlagt en officiel oversættelse.

- e) De ledsages af en erklæring fra importøren, som er i overensstemmelse med modellen til erklæring i bilag II til nærværende forordning. Erklæringen skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontrollen på grænsekontrolstedet skal finde sted, og i bestemmelsesmedlemsstaten. De pågældende medlemsstater kan om nødvendigt tillade andre sprog, da vedlagt en officiel oversættelse.

Artikel 4

Kontrol, transport og mærkning

1. Mellemprodukter, der importeres til Fællesskabet, kontrolleres på grænsekontrolstedet, hvor produkterne først føres ind i Fællesskabet, jf. artikel 4 i direktiv 97/78/EF, og transporteres direkte fra det grænsekontrolsted, hvor de føres ind i Fællesskabet, til:

- a) et teknisk anlæg, der er godkendt i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. 1774/2002, og hvor mellemprodukterne blandes, overtrækkes, samles, emballeres eller mærkes, inden de afsættes eller tages i brug i overensstemmelse med de fællesskabsbestemmelser, der gælder for det færdige produkt, eller

- b) et kategori 3-anlæg for mellemprodukter eller et lageranlæg, som er godkendt i henhold til artikel 10, stk. 3, eller artikel 11 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

2. Mellemprodukter, der er i transit gennem Fællesskabet, transporteres i henhold til artikel 11 i direktiv 97/78/EF.

3. Embedsdyrlægen på grænsekontrolstedet underretter den myndighed, der er ansvarlig for anlægget på sendingens bestemmelsessted, via Traces-systemet.

4. Mellemproduktets ydre emballage mærkes »ENESTE ANVENDELSESFORMÅL: MEDICINSK UDSTYR/IN VITRO-DIAGNOSTIKA/LABORATORIEREAGENSER«.

*Artikel 5***Anvendelse og afsendelse**

Lederen eller ejeren af bestemmelsesanlægget eller dennes repræsentant anvender og/eller afsender mellemprodukterne udelukkende til de tekniske anvendelsesformål, der er angivet i godkendelsen af anlægget, jf. artikel 4, stk. 1, litra a).

*Artikel 6***Fortegnelser over anvendelse og afsendelse**

Lederen eller ejeren af bestemmelsesanlægget eller dennes repræsentant fører fortegnelser i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1774/2002, og giver efter anmodning myndighederne de fornødne oplysninger om køb, salg, anvendelse, lagre og bortskaffelse af mellemprodukter, der ikke er blevet anvendt, med henblik på at kontrollere, at nærværende forordning overholdes.

*Artikel 7***Kontrol**

1. Den kompetente myndighed sikrer i henhold til direktiv 97/78/EF, at sendingerne af mellemprodukter sendes fra den medlemsstat, hvor kontrollen på grænsekontrolstedet skal foretages, til bestemmelsesanlægget, jf. artikel 4, stk. 1, i denne forordning, eller i tilfælde af transit til udgangsgrænsekontrolstedet.

2. Den kompetente myndighed foretager regelmæssigt dokumentkontrol for at kontrollere, at mængden af importerede mellemprodukter svarer til den, der er oplagret, anvendt, afsendt eller bortskaffet, med henblik på at sikre, at denne forordning overholdes.

3. Hvad angår sendinger af mellemprodukter i transit samarbejder de myndigheder, der har ansvaret for henholdsvis de grænsekontrolsteder, hvor produkterne føres ind i Fællesskabet, og for udgangsgrænsekontrolstederne, efter behov for at sikre, at der foretages effektiv kontrol, og for at sikre de pågældende sendingers sporbarhed.

*Artikel 8***Ændring af bilag VIII og X til forordning (EF) nr. 1774/2002**

Bilag VIII og X til forordning (EF) nr. 1774/2002 ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

*Artikel 9***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Betingelser for registrering eller godkendelse af oprindelsesanlægget, jf. artikel 3, litra b)

1. Lederen eller ejeren af anlægget eller dennes repræsentant skal
 - a) sikre, at anlægget har passende faciliteter til forarbejdning af kategori 3-materiale med henblik på at sikre, at de i artikel 2 omhandlede udformnings-, transformerings- og fremstillingstrin fuldføres
 - b) indføre og iværksætte metoder for overvågning af og kontrol med de kritiske kontrolpunkter for den forarbejdningstype, der anvendes
 - c) føre en fortegnelse for en periode på mindst to år over de oplysninger, som er indhentet i henhold til litra b), således at de kan forelægges for myndighederne
 - d) underrette den kompetente myndighed, hvis der er oplysninger, der viser, at der er alvorlig fare for dyre- eller folkesundheden.
 2. Tredjelandets kompetente myndighed skal med regelmæssige mellemrum foretage kontrol af og føre tilsyn med anlæg, der er registreret eller godkendt i overensstemmelse med denne forordning.
 - a) Kontrol- og tilsynshyppigheden afpasses efter anlæggets størrelse, den type produkter, der fremstilles, risikovurderingen og de garantier, der gives på grundlag af HACCP-systemets principper.
 - b) Hvis det ved den kompetente myndigheds kontrol viser sig, at bestemmelserne i denne forordning ikke er overholdt, træffer den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger.
 - c) Den kompetente myndighed udarbejder en liste over de anlæg på deres område, der er godkendt i henhold til denne forordning. De tildeler hvert anlæg et officielt nummer, som identificerer anlægget med hensyn til arten af dets aktiviteter. Listen og senere ændringer sendes til den medlemsstat, hvor kontrollen på grænsekontrolstedet skal finde sted, og til bestemmelsesmedlemsstaten.
-

BILAG II

Model til erklæring til anvendelse ved import fra tredjelande til og transit gennem EF af mellemprodukter, der skal anvendes til medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser

LAND

Model til Erklæring

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender ☐ Navn Adresse Tel. Nr.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a				
			I.3. Central kompetent myndighed					
			I.4. Lokal kompetent myndighed					
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr. Tel. Nr.		I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen EU Navn Adresse Postnr. Tel. Nr.					
	I.7. Oprindelsesland	ISO-kod	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10. Bestemmel- sesregion	Kode
	I.11. Oprindelsessted/fangstplads Navn Adresse Godkendelsesnr.		I.12. Bestemmelsesland Toldoplag ☐ Navn Adresse Postnr. Godkendelsesnr.					
	I.13. Indladningssted		I.14. Dato for afgang					
	I.15. Transportmidler Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐ Identifikation Dokumentreference:		I.16. Indgangsgrænsekontrolsted I.17.					
	I.18. Varebeskrivelse		I.19. Varekode (KN-kode)					
			I.20. Antal/bruttovægt					
I.21. Produktets temperatur Omgivelse ☐ Nødkølet ☐ Frosset ☐		I.22. Antal kolli						
I.23. Plombe nr. og container nr.		I.24. Kollitype						
I.25. Varer bestemt til: Teknisk ☐ Andet ☐								
I.26. Transit til tredjeland gennem EU Tredjeland ISO-kode		I.27. Ved import eller midlertidig indførsel						
I.28. Identifikation af varerne Art (videnskabeligt navn) Virksomhedens autorisationsnummer Nettovægt Batchnr. Fremstillingsvirksomhed								

MODEL TIL ERKLÆRING VEDRØRENDE MELLEMPRODUKTER, DER SKAL ANVENDES TIL MEDICINSK Udstyr, IN VITRO-DIAGNOSTIKA OG LABORATORIEREAGENSER, TIL AFSENDELSE TIL ELLER TRANSIT Gennem EF

Undertegnede erklærer herved, at jeg agter at importere ovennævnte mellemprodukter til EF, og at:

- 1) de er fremstillet af kategori 3-materiale som omhandlet i artikel 6 i forordning (EF) nr. 1774/2002 ⁽¹⁾ og er bestemt til fremstilling af medicinsk udstyr, in vitro-diagnostika eller laboratoriereagenser
- 2) deres udformnings-, transformerings- og fremstillingstrin er fuldført i tilstrækkelig grad til, at de kan betragtes som forarbejdede produkter og anvendes til det ønskede formål, bortset fra at der er behov for en vis yderligere håndtering eller transformering, f.eks. blanding, overtrækning, samling, emballering eller mærkning, så de kan afsættes eller anvendes i praksis i overensstemmelse med de fællesskabsbestemmelser, der gælder for de pågældende færdige produkter
- 3) deres ydre emballage er mærket »NESTE ANVENDELSESFORMÅL: MEDICINSK Udstyr/IN VITRO-DIAGNOSTIK/LABORATORIEREAGENSER«
- 4) de ikke i noget led i EF vil blive anvendt i fødevarer, fodermidler, organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler, og at de sendes direkte til følgende forarbejdningsvirksomhed:

Navn: Adresse:

Importør

Navn: Adresse:

Udfærdiget i:
(sted) (dato)

Signature:

⁽¹⁾ Liste over kategori 3-materialer (jf. forordning (EF) nr. 1774/2002 — EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1):

- a) dele af slagtede dyr, der i overensstemmelse med EF-forskrifterne er egnet til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum
- b) dele af slagtede dyr, som er erklæret uegnede til konsum, men som ikke udviser tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, og som stammer fra slagtekroppe, der er egnede til konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne
- c) huder og skind, hove og horn, svineborster og fjer fra dyr, der er slagtet på et slagteri efter at have været underkastet levende syn og ved denne undersøgelse blev fundet egnede til slagtning med henblik på konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne
- d) blod fra andre dyr end drøvtyggere, der er slagtet på et slagteri efter at have været underkastet levende syn og ved denne undersøgelse blev fundet egnede til slagtning med henblik på konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne
- e) animalske biprodukter fra fremstilling af produkter bestemt til konsum, herunder affedtede knogler og grever
- f) tidligere fødevarer af animalsk oprindelse eller som indeholder animalske produkter, bortset fra køkken- og madaffald, som ikke længere er bestemt til konsum af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for mennesker eller dyr
- g) mælk fra dyr, der ikke udviser kliniske tegn på nogen sygdom, der via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr
- h) fisk eller andre havdyr, undtagen havpattedyr, som er taget på åbent hav med henblik på fiskemelsproduktion
- i) biprodukter fra fisk fra anlæg, der fremstiller fiskevarer til konsum
- j) skaller, biprodukter fra rugerier og knækægsbiprodukter stammende fra dyr, der ikke udviste kliniske tegn på nogen sygdom, der via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr.

BILAG III

I bilag VIII og X til forordning (EF) nr. 1774/2002 foretages følgende ændringer:

1) I bilag VIII foretages følgende ændringer:

a) Titlen på kapitel IV affattes således:

»Krav for blod og blodprodukter til teknisk brug, bortset fra serum fra dyr af hestefamilien og bortset fra mellemprodukter som omhandlet i artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006«

b) Titlen på kapitel XI affattes således:

»Krav for animalske biprodukter til fremstilling af foder, herunder foder til selskabsdyr, og af tekniske produkter, bortset fra mellemprodukter som omhandlet i artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006«

2) I bilag X foretages følgende ændringer:

a) I kapitel 4(C) affattes titlen på sundhedscertifikatet, »for blodprodukter til teknisk brug, herunder lægemidler, in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser, bortset fra serum fra dyr af hestefamilien, bestemt til at blive afsendt til EF«, således:

»for blodprodukter, bortset fra serum fra dyr af hestefamilien og mellemprodukter som omhandlet i artikel 1 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2007/2006, til teknisk brug, bestemt til at blive afsendt til EF«.

b) I kapitel 8(B) affattes titlen på sundhedscertifikatet, »for animalske biprodukter, som sendes til EF med henblik på fremstilling af tekniske produkter (herunder farmaceutiske produkter) ⁽¹⁾«, således:

»for animalske biprodukter ⁽¹⁾ til teknisk brug, bestemt til at blive afsendt til EF«.

⁽¹⁾ Undtagen ubehandlet blod, rå mælk, huder og skind fra hovdyr og svineborster (jf. de relevante specifikke importcertifikater for de pågældende produkter) samt uld, hår, fjer og fjerdele. Dette certifikat må ikke anvendes til mellemprodukter som defineret i forordning (EF) nr. 2007/2006 (se de relevante betingelser og modellen til erklæring til anvendelse ved import af disse produkter).