

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 2007/2006,

22. detsember 2006,

millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1774/2002 teatavate selliste 3. kategooria materjalist saadud vahesaaduste importimise ja transiidi suhtes, mis on ette nähtud tehniliseks kasutamiseks meditsiiniseadmetes, *in vitro* diagnostikas ja laboratoorsetes reaktiivides, ning muudetakse kõnealust määrust

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. oktoobri 2002. aasta määrust (EÜ) nr 1774/2002, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste sanitaareeskirjad, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 32 lõiget 1 ja VIII lisa IV peatüki A osa punkti 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1774/2002 on sätestatud, et teatavaid loomseid kõrvalsaadusi võib importida ühendusse tehniliste toodete valmistamiseks, kui need saadused vastavad kõnealuse määruse nõuetele.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1774/2002 VIII lisas sätestatakse teatavate selliste tehniliste toodete turuleviimise nõuded, mille hulka kuuluvad tehniliste toodete, sealhulgas meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikavahendite ja laboratoorsete reaktiivide valmistamiseks või valmistamisel kasutatavad lähteained.
- (3) Teatavad liikmesriigid, kaubanduspartnerid ja ettevõtjad on väljendanud siiski muret teatavate selliste 3. kategooria materjalidest saadud toodete importimise suhtes, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikavahendite ja laboratoorsete reaktiivide valmistamiseks (edaspidi "vahesaadused"). Seetõttu on vaja täpsustada impordinõudeid ja sätestada kõnealuste vahesaaduste suhtes kohaldatavad eritingimused.
- (4) Kuigi asjaomased vahesaadused võivad olla läbinud esialgse töötlemise, transporditakse neid ühendusse viisil, mis ei võimalda neid eristada muuks tehniliseks kasutuseks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste teistest liikidest muul viisil kui nende kavandatud sihtkoha ja kasutusots-

tarbe alusel. Vahesaaduste kavandatud sihtkoha ja kasutusotstarbe kontrollimisest muude ühenduse õigusaktide alusel peaks piisama tagamaks, et kõnealused saadused ei satu inimeste ega loomade toiduahelasse hilisemal etapil, kui kasutatakse nimetatud riske vähendavaid asjakohaseid edasitoimetamis-, registreerimis- ja kontrollimeetmeid.

- (5) Seetõttu tuleks asjaomaste vahesaaduste turuleviimist suunata kooskõlas nõukogu 18. detsembri 1997. aasta direktiiviga 97/78/EÜ, milles sätestatakse kolmandatest riikidest ühendusse toodavate toodete veterinaarkontrolli põhimõtted, ⁽²⁾ ning tuleks kohaldada konkreetseid identifitseerimis- ja kontrollimeetmeid, et vähendada ohtu, et kõnealused saadused satuvad inimeste või loomade toiduahelasse või et neid kasutatakse muul soovimatul otstarbel.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1774/2002 VIII lisas sätestatakse tehniliste toodete turuleviimise nõuded. Kõnealune lisa tuleb põhilikult läbi vaadata ja seda tuleb täpsustada, kui kõnesoleva määrusega ettenähtud üleminekukord on lõppenud. Seetõttu on asjakohane, et kõnealuse lisaga juba kehtestatud eeskirjade täiendamiseks kehtestatakse vahepeal erimäärusega eeskirjad, mida kohaldatakse selliste vahesaaduste impordi suhtes, mis on ette nähtud tehniliseks kasutamiseks meditsiiniseadmetes, *in vitro* diagnostikas ja laboratoorsetes reaktiivides.
- (7) Enne täielikku läbivaatamist ja täpsustamist on vaja täpsustada määruse (EÜ) nr 1774/2002 VIII lisa IV ja XI peatüki reguleerimisala, et võtta arvesse kõnealust kehtestatavat erimäärust. IV peatükis sätestatud eeskirjad peaksid käsitlema kõikidel tehnilistel otstarvetel kasutatavat verd ning veretooteid, v.a hobuslaste seerum, mida kasutatakse muul tehnilisel otstarbel kui meditsiiniseadmetes, *in vitro* diagnostikas või laboratoorsetes reaktiivides. V peatükis sätestatud eeskirjad peaksid jätkuvalt käsitlema hobuslaste seerumit, mis on ette nähtud kasutamiseks mis tahes tehnilisel otstarbel, sealhulgas meditsiiniseadmetes, *in vitro* diagnostikas ja laboratoorsetes reaktiivides, mistõttu ei ole vaja kõnealuseid eeskirju muuta. XI peatükis sätestatud eeskirjad peaksid käsitlema selliste töötlemata loomsete kõrvalsaaduste impordi, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse ja mida imporditakse mis tahes kasutusotstarbeks, kaasa arvatud meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostika või laboratoorsete reaktiivide jaoks.

⁽¹⁾ EÜT L 273, 10.10.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 208/2006 (ELT L 36, 8.2.2006, lk 25–31).

⁽²⁾ EÜT L 24, 30.1.1998, lk 9. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 882/2004 (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1).

- (8) Täpsustamisest tulenevalt on vaja teha mõned muudatused teatavatesse määruse (EÜ) nr 1774/2002 X lisas sätestatud terviseohutuse näidissertifikaatidesse.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesolevat määrust kohaldatakse artiklis 2 määratletud "vahesaaduste" impordi suhtes ühendusse ja nende transiidi suhtes ühenduse kaudu.

Artikkel 2

Mõiste

"Vahesaadus" on 3. kategooria materjalist saadud toode, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikavahendite või laboratoorsete reaktiivide valmistamiseks ning mille kavandamis-, ümberkujundamis- ja valmistamisetapid on olnud piisavalt põhjalikud, nii et seda võib käsitleda töödeldud saadusena ja kõnealusele otstarbele vastava materjalina, ning mis nõuab ainult mõningast käitlemist või ümberkujundamist, näiteks segamist, peelistamist, monteerimist, pakkimist või märgistamist, et seda oleks võimalik turule viia või kasutusele võtta kooskõlas asjaomaste lõpptoodete suhtes kohaldatavate ühenduse õigusaktidega.

Artikkel 3

Import

Liikmesriigid lubavad importida järgmistele tingimustele vastavaid vahesaadusi:

- a) need on pärit kolmandatest riikidest, mis on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni liikmetena loetletud OIE bülletàanis;
- b) need pärinevad ettevõttest, mis on registreeritud või tunnustatud käesoleva artikli punktis a osutatud kolmanda riigi pädeva asutuse poolt käesoleva määruse I lisas sätestatud tingimustel;
- c) need on saadud ainult 3. kategooria materjalist;
- d) igale partiile peab olema lisatud kaubadokument, kus on kirjas järgmine teave:

i) päritoluriik,

ii) tootmisettevõtte nimi ning

iii) vahesaaduse välispakend kannab etiketti "AINULT MEDITSIIINISEADMETE/IN VITRO DIAGNOSTIKA/LABORATOORSETE REAKTIIVIDE JAOKS".

Kaubadokument peab olema koostatud piirikontrolli teostava EL liikmesriigi vähemalt ühes riigikeeles ja sihtriigiks oleva EL liikmesriigi vähemalt ühes riigikeeles. Kõnealused liikmesriigid võivad vajaduse korral kasutada ka muid keeli, kui dokumendiga on kaasas ametlik tõlge;

- e) neile on lisatud käesoleva määruse II lisas esitatud näidisdeklaratsioonile vastav importija deklaratsioon. See deklaratsioon peab olema koostatud piirikontrolli teostava EL liikmesriigi vähemalt ühes riigikeeles ja sihtriigiks oleva EL liikmesriigi vähemalt ühes riigikeeles. Kõnealused liikmesriigid võivad vajaduse korral kasutada ka muid keeli, kui dokumendiga on kaasas ametlik tõlge.

Artikkel 4

Kontrollimine, transport ja märgistamine

1. Ühendusse imporditud vahesaadusi kontrollitakse esmase sisenemise piiripunktis kooskõlas direktiivi 97/78/EÜ artikliga 4 ning need transporditakse otse ühendusse sisenemise piiripunktist kas:
- a) määruse (EÜ) nr 1774/2002 artikli 18 kohaselt tunnustatud tehnilisse ettevõttesse, kus vahesaadused segatakse, neid kasutatakse peelistamiseks või need monteeritakse, pakendatakse või märgistatakse enne nende turuleviimist või kasutuselevõttu vastavalt lõpptootete suhtes kohaldatavatele ühenduse õigusaktidele; või
- b) 3. kategooria vaheettevõttesse või lattu, mis on heaks kiidetud vastavalt määruse (EÜ) nr 1774/2002 artikli 10 lõikele 3 või artiklile 11.
2. Ühenduse kaudu transiitveosena viidavaid vahesaadusi transporditakse kooskõlas direktiivi 97/78/EÜ artikliga 11.
3. Asjaomase piirpunkti riiklik veterinaararst teavitab sihtkohas asuva ettevõtte eest vastutavat asutust partiist TRACES süsteemi kaudu.
4. Vahesaaduste välispakendil peab olema järgmine märgistus: "AINULT MEDITSIIINISEADMETE/IN VITRO DIAGNOSTIKA/LABORATOORSETE REAKTIIVIDE JAOKS".

*Artikkel 5***Kasutamine ja lähetamine**

Sihettevõtte käitaja või omanik või tema esindaja kasutab ja/või lähetab vahesaadusi ainult ettevõttele antud loas kindlaksmääratud tehnilisteks kasutusotstarveteks, millele osutatakse artikli 4 lõike 1 punktis a.

*Artikkel 6***Arvestuse pidamine kasutamise ja lähetamise üle**

Sihettevõtte käitaja või omanik või tema esindaja peab arvestust vastavalt määruse (EÜ) nr 1774/2002 artikli 9 lõikele 1 ja esitab pädeva asutuse taotlusel vajalikud üksikasjad vahesaaduste ostmise, müümise, kasutamise ning varude ja nende ülejäägi kõrvaldamise kohta, et oleks võimalik kontrollida käesoleva määruse nõuete täitmist.

*Artikkel 7***Kontrollimine**

1. Pädev asutus tagab kooskõlas direktiiviga 97/78/EÜ, et vahesaaduste saadetised saadetakse sellest EL liikmesriigist, kus toimub piirikontroll, käesoleva määruse artikli 4 lõikes 1

osutatud sihtetevõttesse või transiidi korral väljumise piiripunkti.

2. Pädev asutus kontrollib käesoleva määruse nõuete täitmise kindlakstegemiseks korrapäraselt dokumente, et veenduda, kas imporditud vahesaaduste kogused ning ladustatud, kasutatud, lähetatud või kõrvaldatud vahesaaduste kogused kattuvad.

3. Transiitveosena viidavate vahesaaduste saadetiste puhul teevad sisenemise ja väljumise piiripunktide eest vastutavad pädevad asutused vajaduse korral koostööd, et tagada saadetiste tõhus kontrollimine ja jälgitavus.

*Artikkel 8***Määruse (EÜ) nr 1774/2002 VIII ja X lisa muudatused**

Määruse (EÜ) nr 1774/2002 VIII ja X lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale.

*Artikkel 9***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2007.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. detsember 2006

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Markos KYPRIANOU

*I LISA***Artikli 3 punkti b kohased päritoluettevõtte registreerimise või tunnustamise tingimused**

1. Ettevõtte käitaja või omanik või tema esindaja:
 - a) tagab, et ettevõttel on nõuetekohased 3. kategooria materjali ümberkujundamise vahendid, et viia lõpule artiklis 2 osutatud kavandamis-, ümberkujundamis- ja valmistamisetaapid;
 - b) seab sisse kasutatavate protsesside kriitiliste punktide seire ja kontrolli meetodid ning rakendab neid;
 - c) säilitab punkti b kohaselt saadud andmeid pädevale asutusele esitamiseks vähemalt kaks aastat;
 - d) teavitab pädevat asutust, kui kättesaadavatest andmetest ilmneb tõsine oht loomade või inimeste tervisele.
2. Kolmanda riigi pädev asutus kontrollib ja inspekteerib käesoleva määruse kohaselt registreeritud või tunnustatud ettevõtteid korrapäraste ajavahemike järel.
 - a) Inspekteerimiste ja järelevalve sagedus sõltub ettevõtte suurusest, toodangu liigist, riskianalüüsist ning ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollipunktide süsteemi (HACCP-süsteemi) põhimõtete kohaselt esitatud tagatistest.
 - b) Kui pädeva asutuse tehtud kontrollimisel ilmneb, et üht või mitut käesoleva määruse nõuet ei ole täidetud, võtab pädev asutus asjakohased meetmed.
 - c) Pädev asutus koostab oma territooriumil asuvate ja käesoleva määruse kohaselt tunnustatud ettevõtete loetelu. Ta määrab igale ettevõttele ametliku numברי, millega identifitseeritakse ettevõtte ja selle tegevuse laad. Nimetatud loetelu ning selle hilisemad muudatused esitatakse piirikontrolli teostavale EL liikmesriigile ja sihtliikmesriigile.

II LISA

Näidisdeklaratsioon meditsiiniseadmetes, *in vitro* diagnostikas ja laboratoorsetes reaktiivides kasutatavate vahesaaduste importimiseks kolmandatest riikidest ja transiidiks läbi Euroopa Ühenduse

RIIK

Näidisdeklaratsioon

I osa: Väljasaadetava partii andmed	I.1. Kauba saatja ☐ Nimi Aadress Tel. Nr		I.2. Sertifikaadi viitenumber	I.2.a				
			I.3. Pädev keskasutus					
			I.4. Pädev kohalik asutus					
	I.5. Kauba saaja Nimi Aadress Postiindeks Tel. Nr		I.6. ELis partii eest vastutav isik Nimi Aadress Postiindeks Tel. Nr					
	I.7. Päritoluriik	ISO kood	I.8. Päritolupiirkond	Kood	I.9. Sihtriik	ISO kood	I.10. Sihtpiirkond	Kood
	I.11. Päritolukoht/kogumiskoht Nimi Aadress Tunnustamise number		I.12. Sihtkoht Tolliladu ☐ Nimi Aadress Postiindeks Tunnustamise number					
	I.13. Laadimiskoht		I.14. Väljumiskuupäev ja -koht					
	I.15. Transpordivahend Lennuk ☐ Laev ☐ Raudteevagun ☐ Mootorsõiduk ☐ Muu ☐ Identifitseerimistunnused: Viited dokumentidele:		I.16. ELi sisenemise piiripunkt I.17.					
	I.18. Kauba kirjeldus			I.19. Kauba kood (CN kood)				
				I.20. Arv/hulk				
I.21. Toodete temperatuur Välitemperatuur ☐ Jahutatud ☐ Külmutatud ☐			I.22. Pakendite arv					
I.23. Konteineri identifitseerimistunnus/Plommi number			I.24. Pakendiliik					
I.25. Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Tehniline otstarve ☐ Muu ☐								
I.26. Transiidiks kolmandasse riiki ELi kaudu ☐ Kolmas riik ISO kood			I.27. Impordiks või sissepääsuks ELi ☐					
I.28. Kauba identifitseerimine Liigid Üksuste loenumbrid Netomass Partii number (Teaduslik nimetus) Tootmisettevõte								

NÄIDISDEKLARATSIOON MEDITSIIINISEADMETES, IN VITRO DIAGNOSTIKAS JA LABORATOORSETES REAKTIIVIDES KASUTATAVATE VAHESAADUSTE LÄHETAMISEKS EUROOPA ÜHENDUSSE VÕI TRANSIIDIKS LÄBI ÜHENDUSE

Mina, allakirjutanu, kinnitan, et eespool osutatud vahesaadused on ette nähtud minu poolt ühendusse importimiseks ja et

1. need on saadud 3. kategooria materjalist, millele osutatakse määruse (EÜ) nr 1774/2002 ⁽¹⁾ artiklis 6, ning on ette nähtud meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikavahendite või laboratoorsete reaktiivide valmistamiseks;
2. nende kavandamis-, ümberkujundamis- ja valmistamisetapid on olnud piisavalt põhjalikud, nii et neid võib käsitleda töödeldud ja kõnealusele otstarbele vastava saadusena, ning nad nõuavad ainult mõningast käitlemist või ümberkujundamist, näiteks segamist, pealistamist, monteerimist, pakkimist või märgistamist, et neid oleks võimalik turule viia või kasutusele võtta kooskõlas asjaomaste lõpptoodete suhtes kohaldatavate ühenduse õigusaktidega;
3. nende välispakend kannab märgistust "KASUTAMISEKS ÜKSNES MEDITSIIINISEADMETES/IN VITRO DIAGNOSTIKAS/LABORATOORSETES REAKTIIVIDES" ning
4. neid ei kasutata ühenduses üheski tootmisetapis söödana, söödatoorainena, orgaanilise väetisena ega mullaparendusainena ja nad toimetatakse otse järgmisesse ettevõttesse:

Nimi: Aadress:

Importija

Nimi: Aadress:

.....
(koht)

.....
(kuupäev)

Allkiri

⁽¹⁾ Loetelu 3. kategooria materjalidest (millele osutatakse määruses (EÜ) nr 1774/2002, EÜT L 273, 10.10.2002, lk. 1):

- a) tapetud loomade osad, mis on vastavalt ühenduse õigusaktidele inimtoiduks kõlblikud, kuid ei ole kaubanduslikel põhjustel inimtoiduks ette nähtud,
- b) tapetud loomade osad, mis on inimtoiduks kõlbmatuna tagasi lükatud, kuid millel pole inimestele või loomadele nakkavate haiguste tunnuseid ja mis on saadud vastavalt ühenduse õigusaktidele inimtoiduks kõlblikest rümpadest,
- c) toornahad, kabjad ja sarved, seaharjased ning suled, mis on pärit tapamajas tapetud loomadelt, kes on läbinud tapaeelse kontrolli ja kelle puhul on selle tulemusel leitud, et nad vastavad ühenduse õigusaktide kohaselt inimtoiduks tapmise tingimustele,
- d) veri, mis on saadud muudelt tapamajas tapetud loomadelt kui mäletsejalistelt, kes on läbinud tapaeelse kontrolli ja kelle puhul on selle tulemusel leitud, et nad vastavad ühenduse õigusaktide kohaselt inimtoiduks tapmise tingimustele,
- e) loomsed kõrvalsaadused, mis on saadud inimtoiduks ettenähtud toodete tootmisel, sealhulgas kondid ja kõrned,
- f) endine loomne toit või endine toit, mis sisaldab loomse päritoluga tooteid (v.a toidujäätmed), mis ei ole kaubanduslikel põhjustel, tootmisprobleemide, pakendi defektide või muude defektide tõttu enam inimtoiduks ette nähtud ning mis ei kujuta ohtu inimestele või loomadele,
- g) selliste loomade piim, kes ei ilmuta mingeid selle toote kaudu inimestele või loomadele nakkavate haiguste kliinilisi tunnuseid,
- h) kalajahu valmistamise eesmärgil avamerelt püütud kala või muud mereloomad, v.a mereimetajad,
- i) kala kõrvalsaadused, mis on saadud ettevõtetest, kus valmistatakse inimtoiduks ettenähtud kalatooteid,
- j) karploomade karbid, haudejaamade kõrvalsaadused ja koorepragudega munade kõrvalsaadused, mis on pärit loomadelt, kes ei ilmuta mingeid selle toote kaudu inimestele või loomadele nakkavate haiguste kliinilisi tunnuseid.

III LISA

Määruse (EÜ) nr 1774/2002 VIII ja X lisa muudetakse järgmiselt:

1. VIII lisa muudetakse järgmiselt:

a) IV peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

“Nõuded verele ja veretoodetele, mida kasutatakse tehnilisel otstarbel, v.a hobuslaste seerum ning komisjoni määruse (EÜ) nr 2007/2006 artiklis 1 osutatud vahesaadused”

b) XI peatüki pealkiri asendatakse järgmisega:

“Nõuded sööda, sealhulgas lemmikloomatoidu ja tehniliste toodete valmistamiseks kasutatavatele loomsetele kõrvalsaadustele, v.a komisjoni määruse (EÜ) nr 2007/2006 artiklis 1 osutatud vahesaadused”

2. X lisa muudetakse järgmiselt:

a) 4. peatüki C osas asendatakse terviseohutuse sertifikaadi pealkiri “Euroopa Ühendusse lähetatavate veretoodete kohta, mida kasutatakse tehnilisel otstarbel, kaasa arvatud farmaatsiatoodetes, *in vitro* diagnostikas ja laboratoorsete reaktiividena (v.a hobuslaste seerum)” järgmise pealkirjaga:

“Euroopa Ühendusse tehnilisel otstarbel kasutamiseks lähetatavate veretoodete kohta, välja arvatud hobuslaste seerum ja komisjoni määruse (EÜ) nr 2007/2006 artiklis 1 osutatud vahesaadused”

b) 8. peatüki B osas asendatakse terviseohutuse sertifikaadi pealkiri “Euroopa Ühendusse tehniliste toodete (sealhulgas farmaatsiatoodete) ⁽¹⁾ valmistamiseks lähetatavate loomsete kõrvalsaaduste kohta” järgmise pealkirjaga:

“Euroopa Ühendusse tehnilisel otstarbel kasutamiseks lähetatavate loomsete kõrvalsaaduste ⁽¹⁾ kohta”.

⁽¹⁾ Välja arvatud toorveri, toorpiim, kabiloomade toornahad ja seaharjased (vt kõnealuste toodete importi käsitlevad asjakohased erisertifikaadid), samuti vill, karvad, suled ja sulgede osad. Käesolevat sertifikaati ei kasutata määruses (EÜ) nr 2007/2006 määratletud vahesaaduste puhul (vt kõnealuste toodete importi käsitlevad asjakohased tingimused ja näidisdeklaratsioonid).