

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2007/2006,**annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 täytäntöönpanosta siltä osin kuin kyse on tiettyjen sellaisten luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdettujen välituotteitten tuonnista ja kauttakuljetuksesta, jotka on tarkoitettu tekniseen käyttöön lääkinnällisissä laitteissa, in vitro-analyyseissä ja laboratorioreagensseissa, ja kyseisen asetuksen muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveyssäännöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 32 artiklan 1 kohdan ja liitteessä VIII olevan IV luvun A osan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 säädetään, että tiettyjä eläimistä saatuja sivutuotteita voidaan tuoda yhteisöön teknisten tuotteitten valmistusta varten, kunhan kyseiset sivutuotteet ovat asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 liitteessä VIII vahvistetaan tiettyjen teknisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat vaatimukset; kyseisiin tuotteisiin luetaan myös lähtöaineet, joita käytetään esimerkiksi sellaisten teknisten tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden, in vitro -analyysissä käytettävien tuotteitten ja laboratorioreagenssien valmistamiseen tai valmistuksessa.
- (3) Tiettyt jäsenvaltiot, kauppakumppanit ja toiminnanharjoittajat ovat kuitenkin ilmaisseet olevansa huolissaan tiettyjen sellaisten luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdettujen tuotteitten maahantuonnista, jotka on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden, in vitro -analyysissä käytettävien tuotteitten ja laboratorioreagenssien (jäljempänä 'välituotteet') valmistukseen. Sen vuoksi on tarpeen selkeyttää tuontivaatimuksia ja vahvistaa täsmälliset edellytykset, joita sovelletaan näihin välituotteisiin.
- (4) Vaikka kyseiset välituotteet ovatkin jo voineet käydä läpi alustavan jalostusprosessin, ne kuljetetaan yhteisöön sillä tavoin, ettei niitä voida erottaa muista, muihin teknisiin käyttötarkoituksiin tarkoitetuista eläinperäisistä sivutuotteista muutoin kuin määränpäänsä ja aiottujen käyttötar-

koitustensa perusteella. Yhteisön muuhun lainsäädäntöön perustuvan kyseisten välituotteitten suunnitellun määränpään ja käyttötarkoituksen seurannan pitäisi riittää varmistamaan, etteivät välituotteet joudu elintarvike- tai rehuketjuun myöhemmässä vaiheessa, kunhan käytössä on riskiin suhteutetut asianmukaiset kanavointi-, kirjaamis- ja valvontatoimenpiteet.

- (5) Kyseisten välituotteitten saattaminen markkinoille olisi siksi kanavoitava kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annetun neuvoston direktiivin 97/78/EY ⁽²⁾ mukaisesti, ja siihen olisi sovellettava erityisiä tunnistus- ja valvontatoimenpiteitä, jotta voitaisiin vähentää kyseisten välituotteitten riskiä joutua elintarvike- tai rehuketjuun tai muihin aiotusta poikkeaviin käyttötarkoituksiin.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 liitteessä VIII vahvistetaan teknisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat vaatimukset. Kun asetuksessa säädetty siirtymäkausi päättyy, kyseistä liitettä tarkastellaan perusteellisesti uudelleen ja se selkeytetään. Kyseisessä liitteessä vahvistettujen sääntöjen täydentämiseksi onkin sillä välin aiheellista vahvistaa erillisessä asetuksessa säännöt, joita sovelletaan sellaisten välituotteitten tuontiin, jotka on tarkoitettu tekniseen käyttöön lääkinnällisissä laitteissa, in vitro-analyyseissä ja laboratorioreagensseissa.
- (7) Ennen kuin täysi uudelleentarkastelu ja selkeytys on toteutettu, on tämän erillisen asetuksen ottamiseksi huomioon tarpeen selkeyttää asetuksen (EY) N:o 1774/2002 liitteessä VIII olevan IV ja XI luvun alaa. Liitteen IV luvussa vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava kaikkiin teknisiin käyttötarkoituksiin käytettävään vereen samoin kuin hevoseläinten seerumia lukuun ottamatta kaikkiin muihin verituotteisiin, joita käytetään muihin teknisiin tarkoituksiin kuin lääkinnällisiin laitteisiin, in vitro-analyysiin tai laboratorioreagensseihin. Liitteen V luvussa vahvistettuja sääntöjä olisi edelleen sovellettava hevoseläinten seerumiin, jota käytetään mihin tahansa tekniseen käyttötarkoitukseen lääkinnälliset laitteet, in vitro-analyysit ja laboratorioreagenssit mukaan luettuina, joten kyseisiä sääntöjä ei tarvitse muuttaa. Liitteen XI luvussa vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava tuotaessa muita eläimistä saatuja jalostamattomia sivutuotteita, jotka eivät kuulu tämän asetuksen piiriin, riippumatta käyttötarkoituksesta, joka voi olla myös lääkinnälliset laitteet, in vitro -analyysit tai laboratorioreagenssit.

⁽¹⁾ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 208/2006 (EUVL L 36, 8.2.2006, s. 25–31).

⁽²⁾ EYVL L 24, 30.1.1998, s. 9. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 882/2004 (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (8) Selkeytyksen vuoksi on tehtävä joitakin muutoksia tiettyihin asetuksen (EY) N:o 1774/2002 liitteessä X vahvistettuihin terveystodistusten malleihin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan 2 artiklassa olevan määritelmän mukaisen "välituotteen" tuontiin yhteisöön ja kauttakulkuun yhteisön kautta.

2 artikla

Määritelmä

"Välituotteella" tarkoitetaan luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdettua tuotetta, joka on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden, in vitro -analyysissä käytettävien tuotteitten tai laboratorioreagenssien valmistukseen ja jonka suunnittelu-, muunto- ja valmistusvaiheet on toteutettu niin pitkälle, että tuotetta voidaan pitää käsiteltynä tuotteena ja että se soveltuu kyseiseen tarkoitukseen mutta vaatii jonkin verran jatkokäsittelyä tai -muuntamista, kuten sekoittamista, pinnoittamista, kokoamista, pakkaamista tai merkinnöillä varustamista, jotta se asiaan liittyviin lopputuotteisiin sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaisesti soveltuu saatettavaksi markkinoille tai otettavaksi käyttöön.

3 artikla

Tuonti

Jäsenvaltioiden on sallittava seuraavat edellytykset täyttävien välituotteiden tuonti:

- a) Tuote on peräisin kolmannelta maasta, joka on mainittu Maailman eläintautijärjestön OIE:n tiedotuslehdessä olevassa OIE:n jäsenluettelossa.
- b) Tuote on peräisin laitoksesta, jonka tämän artiklan a alakohdassa tarkoitettua kolmannen maan toimivaltainen viranomais on rekisteröinyt tai hyväksynyt tämän asetuksen liitteessä I vahvistetuilla edellytyksillä.
- c) Tuote on johdettu yksinomaan luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta.
- d) Jokaisen lähetyksen mukana on oltava kaupallinen asiakirja, josta käy ilmi
- i) alkuperämaa
 - ii) tuotantolaitoksen nimi sekä

- iii) että välituotteiden ulommassa päällyksessä on merkintä "AINOASTAAN LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA/IN VITRO-ANALYYSIJÄ/LABORATORIOREAGENSSEJA VARTEN" ("FOR MEDICAL DEVICES/IN VITRO DIAGNOSTICS/LABORATORY REAGENTS ONLY").

Kaupallinen asiakirja on laadittava vähintään yhdellä sen EU-jäsenvaltion virallisista kielistä, jonka rajatarkastusasemalla tarkastus tehdään, sekä vähintään yhdellä määräpaikkana olevan EU-jäsenvaltion virallisista kielistä. Kyseiset jäsenvaltiot voivat tarvittaessa sallia muiden kielten käytön, jolloin mukaan on liitettävä virallinen käännös.

- e) Tuotteen mukana seuraa tämän asetuksen liitteessä II vahvistetun mallin mukainen tuojan ilmoitus. Ilmoitus on laadittava vähintään yhdellä sen EU-jäsenvaltion virallisista kielistä, jonka rajatarkastusasemalla tarkastus tehdään, sekä vähintään yhdellä määräpaikkana olevan EU-jäsenvaltion virallisista kielistä. Kyseiset jäsenvaltiot voivat tarvittaessa sallia muiden kielten käytön, jolloin mukaan on liitettävä virallinen käännös.

4 artikla

Tarkastukset, kuljetus ja merkinnät

1. Yhteisöön tuodut välituotteet on tarkastettava direktiivin 97/78/EY 4 artiklan mukaisesti sillä rajatarkastusasemalla, jonka kautta ne saapuvat yhteisöön, ja kuljetettava suoraan kyseiseltä rajatarkastusasemalta joko
- a) asetuksen (EY) N:o 1774/2002 18 artiklan mukaisesti hyväksyttyyn tekniseen laitokseen, jossa välituotteet on sekoitettava, käytettävä pinnoittamiseen, koottava, pakattava tai varustettava merkinnöin ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön lopputuotteeseen sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, tai
 - b) luokan 3 väliasteen laitokseen tai varastointilaitokseen, joka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1774/2002 10 artiklan 3 kohdan tai 11 artiklan mukaisesti.
2. Yhteisön kautta kuljetettavat välituotteet on kuljetettava direktiivin 97/78/EY 11 artiklan mukaisesti.
3. Asianomaisen rajatarkastusaseman virkaeläinlääkärin on ilmoitettava lähetyksestä määräpaikan laitoksesta vastaaville viranomaisille Traces-järjestelmän kautta.
4. Välituotteiden ulommassa päällyksessä on oltava merkintä "AINOASTAAN LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA/IN VITRO-ANALYYSIJÄ/LABORATORIOREAGENSSEJA VARTEN" ("FOR MEDICAL DEVICES/IN VITRO DIAGNOSTICS/LABORATORY REAGENTS ONLY").

5 artikla**Käyttö ja lähettäminen**

Määräpaikkana olevan laitoksen toiminnanharjoittaja tai omistaja taikka hänen edustajansa saa käyttää ja/tai lähettää välituotteita yksinomaan niihin teknisiin tarkoituksiin, jotka on yksilöity 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa laitoksen hyväksynnässä.

6 artikla**Kirjanpito käytöstä ja lähetyksistä**

Määräpaikkana olevan laitoksen toiminnanharjoittajan tai omistajan taikka hänen edustajansa on huolehdittava asetuksen (EY) N:o 1774/2002 9 artiklan 1 kohdan mukaisesta kirjanpidosta ja toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä välituotteitten ostoja, myyntiä, käyttöä, varastoja ja hävittämistä koskevat tiedot, joita tarvitaan sen selvittämiseksi, onko tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.

7 artikla**Valvonta**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava direktiivin 97/78/EY mukaisesti, että välituotelähettykset lähetetään siitä EU:n jäsenvaltiosta, jossa rajatarkastusasemalla tehtävä tarkastus tehdään, tämän asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun

määränpäänä olevaan laitokseen tai poistumispaikkana olevalle rajatarkastusasemalle, kun kyse on kauttakuljetuksesta.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on tämän asetuksen noudattamisen selvittämiseksi tehtävä säännöllisin väliajoin asiakirjoihin perustuvia tarkastuksia selvittääkseen, että tuotujen välituotteitten määrät ja toisaalta varastoitujen, käytettyjen, lähetettyjen tai hävitettyjen välituotteitten määrät täsmäävät.

3. Kun kyse on kauttakuljetuksessa olevista välituotelähettyksistä, saapumis- ja poistumispaikkana toimivista rajatarkastusasemista vastuussa olevien toimivaltaisten viranomaisten on tarvittavalla yhteistyöllä varmistettava, että lähettykset tarkastetaan tehokkaasti ja että ne voidaan jäljittää.

8 artikla**Muutokset asetuksen (ETY) N:o 1774/2002 liitteisiin VIII ja X**

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1774/2002 liitteet VIII ja X tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

9 artikla**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2007.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE I

3 artiklan b alakohdan mukaiset edellytykset alkuperälaitosten rekisteröimiselle tai hyväksymiselle

1. Laitoksen toiminnanharjoittajan tai omistajan taikka hänen edustajansa on
 - a) varmistettava, että laitoksessa on riittävät tilat ja laitteet luokkaan 3 kuuluvan aineksen muuntamiseksi, jotta voidaan varmistaa, että 2 artiklassa tarkoitetut suunnittelu-, muunto- ja valmistusvaiheet saatetaan loppuun
 - b) laadittava ja toteutettava käytetyn prosessin kriittisten kohtien valvonta- ja tarkastusmenetelmiä
 - c) säilytettävä kirjanpitoa b alakohdan soveltamisen kautta saaduista tiedoista vähintään kahden vuoden ajan toimittavaksi toimivaltaiselle viranomaiselle
 - d) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle, jos käytettävissä olevien tietojen perusteella ilmenee vakava vaara eläinten tai ihmisten terveydelle.
 2. Kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisin väliajoin suoritettava tarkastuksia ja valvontaa tämän asetuksen mukaisesti rekisteröidyissä tai hyväksytyissä laitoksissa.
 - a) Tarkastusten ja valvonnan tiheys määräytyy laitoksen koon, valmistettavien tuotteitten, riskinarvioinnin ja tarjottujen vakuuksien mukaan ja perustuu HACCP-järjestelmän periaatteisiin.
 - b) Jos toimivaltaisen viranomaisen suorittamassa tarkastuksessa ilmenee, ettei yhtä tai useampaa tämän asetuksen säännöstä ole noudatettu, toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava asianmukaisia toimia.
 - c) Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava luettelo alueellaan olevista tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyistä laitoksista. Jokaiselle laitokselle on annettava virallinen numero, jolla laitos ja sen toiminnan luonne yksilöidään. Luettelo ja siihen tehtävät muutokset on toimitettava sille EU:n jäsenvaltiolle, jossa rajatarkastusasemalla tehtävä tarkastus tehdään, ja määränpäänä olevalle EU:n jäsenvaltiolle.
-

LIITE II

Ilmoituksen malli käytettäväksi tuotaessa kolmansista maista euroopan yhteisöön tai yhteisön kautta kuljetettavaksi välituotteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisissä laitteissa, in vitro -analyysissä tai laboratorioreagensseissa

MAA

Ilmoituksen Malli

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Puh. nro		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a			
			I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen					
			I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen					
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro Puh. nro		I.6. Lähetyksestä vastaava henkilö EU:ssa Nimi Osoite Postinro Puh. nro					
	I.7. Alkuperämaa	ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue	Koodi	I.9. Määränpäämaa	ISO-koodi	I.10. Määränpää- alue	Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Nimi Osoite Hyväksyntänumero				I.12. Määräpaikka Tullivarasto ☐ Nimi Osoite Postinro Hyväksyntänumero			
	I.13. Lastauspaikka				I.14. Lähtöpäivä ja -aika			
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema			
					I.17.			
	I.18. Tavar an kuvaus				I.19. Nimikenumero (CN-koodi)			
				I.20. Lukumäärä/paino				
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐				I.22. Pakkausten lukumäärä				
I.23. Sinetin nro ja kontin nro				I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen Tekniseen käyttöön ☐ Muu ☐								
I.26. EU:n ulkopuoliseen maahan kauttakulkua varten ☐ Kolmas maa ISO-koodi				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten ☐				
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot Laji (Tieteellinen nimi) Laitosten hyväksyntänumero valmistuslaitos Nettopaino Eränumero								

ILMOITUKSEN MALLI KÄYTETTÄVÄKSI TUOTAESSA KOLMANSISTA MAISTA EUROOPAN YHTEISÖÖN LÄHETETTÄVÄKSI TAI YHTEISÖN KAUTTA KULJETETTAVAKSI VÄLITUOTTEITA, JOTKA ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI LÄÄKINNÄLLISISSÄ LAITTEISSA, IN VITRO -ANALYYSEISSÄ TAI LABORATORIOREAGENSSEISSA

Minä allekirjoittanut ilmoitan, että edellä tarkoitetut välituotteet on tarkoitettu tuotavaksi yhteisöön minun toimestani ja että

1. ne ovat peräisin asetuksen (EY) N:o 1774/2002 ⁽¹⁾ 6 artiklassa tarkoitettua luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta ja että ne on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden, in vitro -analyysissä käytettävien tuotteiden tai laboratorioreagenssien valmistukseen
2. niiden suunnittelu-, muunto- ja valmistusvaiheet on toteutettu niin pitkälle, että tuotetta voidaan pitää käsiteltynä tuotteena ja että se soveltuu kyseiseen tarkoitukseen mutta vaatii jonkin verran jatkokäsittelyä tai -muuntamista, kuten sekoittamista, pinnoittamista, kokoamista, pakkaamista tai merkinnöillä varustamista, jotta se asiaan liittyviin lopputuotteisiin sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaisesti soveltuu saatettavaksi markkinoille tai otettavaksi käyttöön
3. niiden ulommassa päällyksessä on merkintä "AINOASTAAN LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA/IN VITRO -ANALYYSEJÄ/LABORATORIOREAGENSSEJA VARTEN" ("FOR MEDICAL DEVICES/IN VITRO DIAGNOSTICS/LABORATORY REAGENTS ONLY") sekä
4. niitä ei missään vaiheessa ole tarkoitettu käyttää yhteisössä elintarvikkeissa, rehuaineissa, eloperäisissä lannoitteissa tai maanparannusaineissa ja että ne toimitetaan suoraan seuraavaan laitokseen:

Nimi Osoite

Tuoja

Nimi Osoite

Tehty
(paikka) (päiväys)

Allekirjoitus

⁽¹⁾ Luettelo luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta (viitattu asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 – EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1)

- a) teuraseläinten osat, jotka on todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti, mutta joita ei ole kaupallisista syistä tarkoitettu ihmisravinnoksi,
- b) teuraseläinten osat, jotka on todettu ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi mutta joissa ei ole merkkejä ihmiseen tai eläimiin tarttuvista taudeista ja jotka on johdettu ihmisravinnoksi kelpaavista ruhoista yhteisön lainsäädännön mukaisesti,
- c) vuodot, nahat, sorkat, kaviot, sarvet, sianharjakset, höyhenet ja sulat, jotka ovat peräisin teurastamoissa teurastetuista eläimistä, joille on tehty ante mortem tarkastus ja jotka on tarkastuksessa todettu ihmisravinnoksi teurastuskelpoisiksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti,
- d) veri, joka on saatu sellaisista muista eläimistä kuin märehäijöistä, jotka on teurastettu teurastamossa, joille on tehty ante mortem -tarkastus ja jotka on tarkastuksessa todettu ihmisravinnoksi teurastuskelpoiseksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti;
- e) eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka on johdettu ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden tuotannosta, mukaan luettuina luut, joista on poistettu rasva, ja rasvan sulatuksessa syntyvä proteiinijäännös,
- f) entiset eläinperäiset elintarvikkeet tai eläinperäisiä tuotteita sisältävät entiset elintarvikkeet, muut kuin ruokajäte, joita ei ole enää tarkoitettu ihmisravinnoksi kaupallisista syistä tai sellaisten valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien tai muiden vikojen vuoksi, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisille tai eläimille,
- g) sellaisista eläimistä peräisin oleva maito, joissa ei ole klinisiä merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista,
- h) avomereltä kalajauhon valmistusta varten pyydetty kalat tai muut meren eläimet, lukuun ottamatta merinisäkkäitä,
- i) kalasta saatavat sivutuotteet, joita saadaan kalatuotteita ihmisravinnoksi valmistavilta laitoksilta,
- j) kuoret, hautomoiden sivutuotteet ja säröillä olevien munien sivutuotteet, jotka ovat peräisin eläimistä, joissa ei ole ilmennyt klinisiä merkkejä jostakin kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvasta taudista.

LIITE III

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 1774/2002 liitteet VIII ja X seuraavasti:

1) Muutetaan liite VIII seuraavasti:

a) Korvataan IV luvun otsikko seuraavasti:

"Vaatimukset verelle ja verituotteille, joita käytetään teknisiin tarkoituksiin, lukuun ottamatta hevoseläinten seerumia ja komission asetuksen (EY) N:o 2007/2006 1 artiklassa tarkoitettuja välituotteita".

b) Korvataan XI luvun otsikko seuraavasti:

"Vaatimukset rehun – lemmikkieläinten ruoka mukaan luettuna – ja teknisten tuotteiden valmistukseen käytettävälle eläinten sivutuotteille lukuun ottamatta komission asetuksen (EY) N:o 2007/2006 1 artiklassa tarkoitettuja välituotteita".

2) Muutetaan liite X seuraavasti:

a) Korvataan 4C luvussa terveystodistuksen otsikko "Euroopan yhteisöön lähetettävälle verituotteille, joita käytetään teknisiin tarkoituksiin, lääkevalmisteet, in vitro -analyseissä käytettävät aineet ja laboratorioreagenssit mukaan luettuina mutta hevoseläinten seerumia lukuun ottamatta" seuraavalla otsikolla:

"Euroopan yhteisöön lähetettävälle, teknisiin tarkoituksiin käytettävälle verituotteille lukuun ottamatta hevoseläinten seerumia ja komission asetuksen (EY) N:o 2007/2006 1 artiklassa tarkoitettuja välituotteita".

b) Korvataan 8B luvussa terveystodistuksen otsikko "Euroopan yhteisöön lähetettävälle teknisten tuotteiden (farmaseuttiset tuotteet mukaan luettuina) ⁽¹⁾ valmistukseen tarkoitetuille eläimistä saataville sivutuotteille" seuraavalla otsikolla:

"Euroopan yhteisöön lähetettävälle eläinten sivutuotteille, ⁽¹⁾ joita käytetään teknisiin tarkoituksiin"

⁽¹⁾ Lukuun ottamatta raakaverta, raakamaitoa, sorkka- ja kavioläntien vuotia ja nahkoja ja sianharjaksia, (ks. näiden tuotteiden tuontia koskevat erityiset todistukset) sekä villaa, karvaa, sulkia ja höyheniä ja niiden osia. Tätä todistusta ei käytetä asetuksessa (EY) N:o 2007/2006 vahvistetun määritelmän mukaisille välituotteille (ks. näiden tuotteiden tuontia koskevat edellytykset ja ilmoituksen malli).