

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Δεκεμβρίου 2006

για την εφαρμογή και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση ορισμένων ενδιάμεσων προϊόντων που προέρχονται από υλικό της κατηγορίας 3 το οποίο προορίζεται για τεχνική χρήση στις ιατρικές συσκευές, τα προϊόντα διάγνωσης *in vitro* και τα αντιδραστήρια εργαστηρίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002, για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 32 παράγραφος 1 και το σημείο 4 του κεφαλαίου IV(A) του παραρτήματος VIII,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 προβλέπει ότι ορισμένα ζωικά υποπροϊόντα δύνανται να εισαχθούν στην Κοινότητα για την παραγωγή τεχνικών προϊόντων, εφόσον συνάδουν με τον εν λόγω κανονισμό.
- (2) Στο παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 ορίζονται οι απαιτήσεις για τη διάθεση στην αγορά ορισμένων τεχνικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή ή στην παραγωγή τεχνικών προϊόντων, στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται ιατρικές συσκευές, προϊόντα διάγνωσης *in vitro* και αντιδραστήρια εργαστηρίου.
- (3) Ωστόσο, ορισμένα κράτη μέλη, εμπορικοί εταίροι και φορείς εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με την εισαγωγή προϊόντων που προέρχονται από υλικό της κατηγορίας 3, τα οποία προορίζονται για την παραγωγή ιατρικών συσκευών, προϊόντων διάγνωσης *in vitro* και αντιδραστηρίων εργαστηρίου («τα ενδιάμεσα προϊόντα»). Ως εκ τούτου, κρίνεται αναγκαίο να διευκρινιστούν οι απαιτήσεις εισαγωγής και να προβλεφθούν ειδικοί όροι για τα εν λόγω ενδιάμεσα προϊόντα.
- (4) Αν και τα σχετικά ενδιάμεσα προϊόντα μπορεί να υπέστησαν προκαταρκτική επεξεργασία, ο τρόπος με τον οποίο μεταφέρονται στην Κοινότητα δεν καθιστά εφικτή τη διαφοροποίησή τους από άλλα είδη ζωικών υποπροϊόντων που προορίζονται για άλλες τεχνικές χρήσεις, εκτός εάν ληφθούν υπόψη ο προβλεπόμενος προορισμός τους και οι προβλεπόμενες χρήσεις τους. Η παρακολούθηση του προβλεπόμενου προορισμού τους και των προβλεπόμενων χρήσεών τους δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας θεωρείται επαρκής

για να εξασφαλίσει ότι δεν θα χρησιμοποιηθούν στην τροφική αλυσίδα του ανθρώπου και των ζώων σε μεταγενέστερο στάδιο, με την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονται κατάλληλα ως προς τον κίνδυνο μέτρα διοχέτευσης, καταχώρισης και ελέγχου.

- (5) Ως εκ τούτου, η διάθεση των σχετικών ενδιάμεσων προϊόντων στην αγορά πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με την οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες <sup>(2)</sup>, και να υπόκειται σε ειδικά μέτρα αναγνώρισης και ελέγχου, ώστε να περιορίζεται ο κίνδυνος χρησιμοποίησής τους στην τροφική αλυσίδα του ανθρώπου και των ζώων και για άλλες μη προβλεπόμενες χρήσεις.
- (6) Το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 ορίζει τις απαιτήσεις για τη διάθεση τεχνικών προϊόντων στην αγορά. Πρόκειται να πραγματοποιηθεί συνολική αναθεώρηση και αποσαφήνιση αυτού του παραρτήματος μόλις λήξει το μεταβατικό καθεστώς που προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να οριστούν, εν τω μεταξύ, οι κανόνες που απαιτούνται για την εισαγωγή ενδιάμεσων προϊόντων που προορίζονται για τεχνική χρήση σε ιατρικές συσκευές, προϊόντα διάγνωσης *in vitro* και αντιδραστήρια εργαστηρίου με ειδικό κανονισμό που θα συμπληρώνει τους κανόνες που έχουν ήδη θεσπιστεί στο εν λόγω παράρτημα.
- (7) Έως ότου πραγματοποιηθεί πλήρης αναθεώρηση και αποσαφήνιση, κρίνεται απαραίτητο να διευκρινιστεί το πεδίο εφαρμογής των κεφαλαίων IV και XI του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, ώστε να ληφθεί υπόψη αυτός ο ειδικός κανονισμός που θεσπίζεται. Οι κανόνες που ορίζονται στο κεφάλαιο IV πρέπει να αφορούν το αίμα που χρησιμοποιείται για κάθε τεχνικό σκοπό και τα προϊόντα αίματος εκτός του ορού ιπποειδών που χρησιμοποιούνται για τεχνικούς σκοπούς άλλους από τις ιατρικές συσκευές, τα προϊόντα διάγνωσης *in vitro* ή τα αντιδραστήρια εργαστηρίου. Οι κανόνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο V πρέπει να εξακολουθήσουν να αφορούν τον ορό ιπποειδών που προορίζεται για κάθε τεχνικό σκοπό, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών συσκευών, των προϊόντων διάγνωσης *in vitro* ή των αντιδραστηρίων εργαστηρίου και, συνεπώς, αυτοί οι κανόνες δεν χρειάζεται να τροποποιηθούν. Οι κανόνες που προβλέπονται στο κεφάλαιο XI πρέπει να αφορούν την εισαγωγή άλλων επεξεργασμένων υποπροϊόντων, που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα οποία εισάγονται για οποιονδήποτε σκοπό, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών συσκευών, των προϊόντων διάγνωσης *in vitro* ή των αντιδραστηρίων εργαστηρίου.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 273 της 10.10.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 208/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 36 της 8.2.2006, σ. 25-31).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

(8) Κατά συνέπεια αυτής της διευκρίνισης, πρέπει να επιφερθούν τροποποιήσεις σε ορισμένα υποδείγματα υγειονομικών πιστοποιητικών που ορίζονται στο παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός διέπει την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση μέσω της Κοινότητας ενός «ενδιάμεσου προϊόντος», όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

#### Ορισμός

Ως «ενδιάμεσο προϊόν» νοείται ένα προϊόν που προέρχεται από υλικό της κατηγορίας 3 το οποίο προορίζεται για την παρασκευή ιατρικών συσκευών, προϊόντων διάγνωσης *in vitro* ή αντιδραστηρίων εργαστηρίου, και του οποίου τα στάδια σχεδιασμού, μεταποίησης και παρασκευής έχουν ολοκληρωθεί σε βαθμό που επιτρέπουν στο υλικό να θεωρείται επεξεργασμένο και να επιτελεί τον επιδιωκόμενο σκοπό, με εξαίρεση τις απαραίτητες ενέργειες περαιτέρω επεξεργασίας ή μεταποίησης, όπως ανάμειξη, επίχριση, συναρμολόγηση, συσκευασία ή επισήμανση, ώστε να καταστεί το προϊόν κατάλληλο για διάθεση στην αγορά ή θέση σε λειτουργία σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία που διέπει τα σχετικά τελικά προϊόντα.

#### Άρθρο 3

#### Εισαγωγή

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή των ενδιάμεσων προϊόντων που πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) προέρχονται από τρίτη χώρα που έχει καταχωριστεί ως μέλος του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων [Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΔΓΕ)] στο δελτίο ΔΓΕ·

β) προέρχονται από μονάδα που έχει καταχωριστεί ή εγκριθεί από την αρμόδια αρχή τρίτης χώρας που αναφέρεται στο στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού·

γ) προέρχονται αποκλειστικά από υλικό της κατηγορίας 3·

δ) κάθε παρτίδα πρέπει να συνοδεύεται από εμπορικό έγγραφο στο οποίο να αναφέρονται τα εξής:

i) η χώρα καταγωγής·

ii) η ονομασία της εγκατάστασης παραγωγής· και

iii) στην εξωτερική συσκευασία των ενδιάμεσων προϊόντων, η ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ *IN VITRO*/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ».

Το εμπορικό έγγραφο πρέπει να έχει συνταχθεί τουλάχιστον σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο θα διενεργηθεί η επιθεώρηση στον συνοριακό σταθμό επιθεώρησης και του κράτους μέλους προορισμού. Τα εν λόγω κράτη μέλη δύνανται να κάνουν δεκτές και άλλες γλώσσες, εάν κρίνεται απαραίτητο, με την προϋπόθεση ότι θα συνοδεύονται με επίσημη μετάφραση.

ε) συνοδεύονται από δήλωση του εισαγωγέα, σύμφωνα με το υπόδειγμα δήλωσης που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού. Η δήλωση πρέπει να έχει συνταχθεί τουλάχιστον σε μία από τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο θα διενεργηθεί η επιθεώρηση στον συνοριακό σταθμό επιθεώρησης και του κράτους μέλους προορισμού. Τα εν λόγω κράτη μέλη δύνανται να κάνουν δεκτές και άλλες γλώσσες, εάν κρίνεται απαραίτητο, με την προϋπόθεση ότι θα συνοδεύονται με επίσημη μετάφραση.

#### Άρθρο 4

#### Έλεγχοι, μεταφορά και επισήμανση

1. Τα ενδιάμεσα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα ελέγχονται στον συνοριακό σταθμό επιθεώρησης πρώτης εισόδου σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 97/78/ΕΚ και μεταφέρονται απευθείας από τον συνοριακό σταθμό επιθεώρησης εισόδου στην Κοινότητα είτε:

α) σε τεχνική μονάδα εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, στην οποία τα ενδιάμεσα προϊόντα αναμειγνύονται περαιτέρω, χρησιμοποιούνται για επίχριση, συναρμολογούνται, συσκευάζονται ή επισημαίνονται πριν διατεθούν στην αγορά ή τεθούν σε λειτουργία, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία που διέπει το τελικό προϊόν· είτε

β) σε μονάδα ενδιάμεσου χειρισμού της κατηγορίας 3 ή σε μονάδα αποθήκευσης εγκεκριμένη σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 ή με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

2. Τα ενδιάμεσα προϊόντα που διαμετακομίζονται μέσω της Κοινότητας μεταφέρονται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 97/78/ΕΚ.

3. Ο επίσημος κτηνίατρος στον οικείο συνοριακό σταθμό επιθεώρησης ενημερώνει την αρμόδια για τη μονάδα αρχή στον τόπο προορισμού της παρτίδας μέσω του συστήματος TRACES.

4. Η εξωτερική συσκευασία των ενδιάμεσων προϊόντων πρέπει να φέρει την εξής ένδειξη: «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ *IN VITRO*/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ».

**Άρθρο 5****Χρήση και αποστολή**

Ο φορέας εκμετάλλευσης ή ο ιδιοκτήτης της μονάδας προορισμού ή ο εκπρόσωπός του χρησιμοποιεί ή/και αποστέλλει τα ενδιάμεσα προϊόντα αποκλειστικά για τους τεχνικούς σκοπούς που καθορίζονται στην έγκριση της μονάδας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α).

**Άρθρο 6****Μητρώα χρήσεων και αποστολών**

Ο φορέας εκμετάλλευσης ή ο ιδιοκτήτης της μονάδας προορισμού ή ο εκπρόσωπός του τηρεί μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 και παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν σχετικού αιτήματός της, τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τις αγορές, τις πωλήσεις, τις χρήσεις, τα αποθέματα και τη διάθεση των πλεονασμάτων των ενδιάμεσων προϊόντων, με σκοπό τον έλεγχο της συμφωνίας με τον παρόντα κανονισμό.

**Άρθρο 7****Έλεγχος**

1. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει, σύμφωνα με την οδηγία 97/78/ΕΚ, ότι οι παρτίδες ενδιάμεσων προϊόντων αποστέλλονται από το κράτος μέλος της ΕΕ στο οποίο η επιθεώρηση στον συν-οριακό σταθμό επιθεώρησης θα διενεργηθεί στη μονάδα προορι-σμού, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του παρόντος

κανονισμού, ή, στην περίπτωση διαμετακόμισης, στο σταθμό εξό-δου.

2. Η αρμόδια αρχή διενεργεί ελέγχους εγγράφων σε τακτά χρο-νικά διαστήματα, με σκοπό την αντιστοίχιση της ποσότητας μεταξύ των εισαχθέντων ενδιάμεσων προϊόντων, αφενός, και των ενδιάμεσων προϊόντων που έχουν αποθηκευθεί, χρησιμοποιηθεί, αποσταλεί ή διατεθεί, αφετέρου, ώστε να ελέγχεται η συμμόρφωση με τον παρό-ντα κανονισμό.

3. Για παρτίδες διαμετακομιζόμενων ενδιάμεσων προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές για τους συνοριακούς σταθμούς επιθεώρησης εισ-όδου και εξόδου αντίστοιχα συνεργάζονται, εάν κρίνεται αναγκαίο, ώστε να εξασφαλίζουν τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και την ιχνηλασιμότητα των εν λόγω παρτίδων.

**Άρθρο 8****Τροποποίηση των παραρτημάτων VIII και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002**

Τα παραρτήματα VIII και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανο-νισμού.

**Άρθρο 9****Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

**Όροι για την καταχώριση ή την έγκριση της μονάδας καταγωγής σύμφωνα με το άρθρο 3 στοιχείο β)**

1. Ο φορέας εκμετάλλευσης ή ο ιδιοκτήτης της μονάδας ή ο εκπρόσωπός του πρέπει:
    - α) να εξασφαλίζει ότι η μονάδα διαθέτει επαρκείς εγκαταστάσεις για τη μεταποίηση υλικού της κατηγορίας 3, ώστε να εγγυάται την ολοκλήρωση των σταδίων του σχεδιασμού, της μετατροπής και της παρασκευής, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 2·
    - β) να καθορίζει και να εφαρμόζει μεθόδους παρακολούθησης και ελέγχου των κρίσιμων σημείων ελέγχου, ανάλογα με τη διαδικασία που χρησιμοποιείται·
    - γ) να τηρεί μητρώο με τις πληροφορίες που αποκτώνται σύμφωνα με το στοιχείο β) για περίοδο τουλάχιστον δύο ετών, με σκοπό την υποβολή τους στην αρμόδια αρχή·
    - δ) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή, εάν προκύπτει από τυχόν διαθέσιμη πληροφορία η ύπαρξη σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ζώων ή για τη δημόσια υγεία.
  2. Η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας πραγματοποιεί σε τακτά διαστήματα επιθεωρήσεις και επιβλέπει τις μονάδες που έχουν καταχωριστεί ή εγκρίνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
    - α) Η συχνότητα των επιθεωρήσεων και της επίβλεψης εξαρτάται από το μέγεθος της μονάδας, το είδος των παραγόμενων προϊόντων, την αξιολόγηση του κινδύνου και τις παρεχόμενες εγγυήσεις, βάσει των αρχών του συστήματος HACCP·
    - β) Εάν κατά την επιθεώρηση που διενεργείται από την αρμόδια αρχή διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα·
    - γ) Η αρμόδια αρχή καταρτίζει κατάλογο των μονάδων που βρίσκονται στην επικράτειά του και έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Δίνει σε κάθε μονάδα επίσημο αριθμό, που την προσδιορίζει σε σχέση με τη φύση των δραστηριοτήτων της. Ο κατάλογος και οι μεταγενέστερες τροποποιήσεις του υποβάλλονται στο κράτος μέλος της ΕΕ στο οποίο θα διενεργηθεί η επιθεώρηση στον συνοριακό σταθμό επιθεώρησης και στο κράτος μέλος προορισμού.
-

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Υπόδειγμα δήλωσης για την εισαγωγή από τρίτες χώρες και τη δια μέσου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας διαμετακόμιση ενδιάμεσων προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικές συσκευές, προϊόντα διάγνωσης in vitro και αντιδραστήρια εργαστηρίου

ΧΩΡΑ

Υπόδειγμα Δήλωσης

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              |                                                              |                                                                                                                     |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Μέρος 1: Στοιχεία της παρτίδας που αποστέλλεται                                                                                                         | I.1. Αποστολέας<br><input type="checkbox"/> Όνομα<br>Διεύθυνση<br>Τηλ.                                                                                                                                                                                |         | I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού                                                     |                                                              | I.2.a                                                                                                               |             |
|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |         | I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή                                                                   |                                                              |                                                                                                                     |             |
|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |         | I.4. Αρμόδια τοπική αρχή                                                                     |                                                              |                                                                                                                     |             |
|                                                                                                                                                         | I.5. Παραλήπτης<br>Όνομα<br>Διεύθυνση<br>Ταχυδρομικός κώδικας<br>Τηλ.                                                                                                                                                                                 |         | I.6. Υπεύθυνος για την παρτίδα στην ΕΕ<br>Όνομα<br>Διεύθυνση<br>Ταχυδρομικός κώδικας<br>Τηλ. |                                                              |                                                                                                                     |             |
|                                                                                                                                                         | I.7. Χώρα καταγωγής                                                                                                                                                                                                                                   | Κωδικός | I.8. Περιοχή καταγωγής                                                                       | Κωδικός                                                      | I.9. Χώρα προορισμού                                                                                                | Κωδικός ISO |
|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              |                                                              | I.10. Περιοχή προορισμού                                                                                            | Κωδικός     |
|                                                                                                                                                         | I.11. Τόπος καταγωγής/τόπος αλεύσης<br>Όνομα<br>Διεύθυνση                                                                                                                                                                                             |         | Αριθμός έγκρισης                                                                             |                                                              | I.12. Τόπος προορισμού<br>Τελωνειακή αποθήκη <input type="checkbox"/><br>Όνομα<br>Διεύθυνση<br>Ταχυδρομικός κώδικας |             |
|                                                                                                                                                         | I.13. Τόπος φόρτωσης                                                                                                                                                                                                                                  |         |                                                                                              |                                                              | I.14. Ημερομηνία αναχώρησης                                                                                         |             |
|                                                                                                                                                         | I.15. Μέσα μεταφοράς<br>Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Τρένο <input type="checkbox"/><br>Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/><br>Στοιχεία αναγνώρισης<br>Αριθμός αναφοράς εγγράφου: |         |                                                                                              |                                                              | I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ                                                                    |             |
|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              |                                                              | I.17.                                                                                                               |             |
| I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              | I.19. Κωδικός προϊόντος (Κωδικός ΣΟ)                         |                                                                                                                     |             |
|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              | I.20. Αριθμός/Ποσότητα                                       |                                                                                                                     |             |
| I.21. Θερμοκρασία προϊόντος<br>Περιβάλλον <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>                      |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              | I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας                            |                                                                                                                     |             |
| I.23. Αριθμός σφραγίδας και αριθμός εμπορευματοκιβωτίου                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              | I.24. Είδος συσκευασίας                                      |                                                                                                                     |             |
| I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα<br>Τεχνική χρήση <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              |                                                              |                                                                                                                     |             |
| I.26. Για διαμετακόμιση σε τρίτη χώρα σε σχέση με την ΕΕ <input type="checkbox"/><br>Τρίτες χώρες Κωδικός ISO                                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              | I.27. Για εισαγωγή ή είσοδο στην ΕΕ <input type="checkbox"/> |                                                                                                                     |             |
| I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων<br>Είδος (Επιστημονική ονομασία) Αριθμός έγκρισης των εγκαταστάσεων μονάδα μεταποίησης Καθαρό βάρος Αριθμός παρτίδας |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                              |                                                              |                                                                                                                     |             |

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΔΗΛΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΙΝ VITRO ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ Ή ΤΗ ΔΙΑ ΜΕΣΟΥ ΑΥΤΗΣ ΔΙΑΜΕΤΑΚΟΜΙΣΗ

Ο υπογεγραμμένος δηλώνω ότι τα προαναφερόμενα ενδιάμεσα προϊόντα πρόκειται να εισαχθούν από εμένα στην Κοινότητα και ότι:

- 1) προέρχονται από υλικό της κατηγορίας 3 που αναφέρεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 <sup>(1)</sup> και προορίζονται για την παρασκευή ιατρικών συσκευών, προϊόντων διάγνωσης in vitro ή αντιδραστηρίων εργαστηρίου·
- 2) τα στάδια σχεδιασμού, μεταποίησης και παρασκευής τους έχουν ολοκληρωθεί σε βαθμό που επιτρέπουν στο υλικό να θεωρείται επεξεργασμένο και να επιτελεί τον επιδιωκόμενο σκοπό, με εξαίρεση τις απαραίτητες ενέργειες περαιτέρω επεξεργασίας ή μεταποίησης, όπως ανάμειξη, επίσχυση, συναρμολόγηση, συσκευασία ή επισήμανση, ώστε να καταστεί το προϊόν κατάλληλο για διάθεση στην αγορά ή θέση σε λειτουργία σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία που διέπει τα σχετικά τελικά προϊόντα·
- 3) η εξωτερική τους συσκευασία φέρει την εξής ένδειξη: «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΙΝ VITRO/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ»· και
- 4) δεν θα χρησιμοποιηθούν, σε κανένα στάδιο, εντός της Κοινότητας σε τρόφιμα, ζωοτροφές, οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους και θα διοχετεύονται άμεσα στην ακόλουθη εγκατάσταση:

Ονομασία: ..... Διεύθυνση: .....

Ο εισαγωγέας

Όνομα: ..... Διεύθυνση: .....

Συντάχθηκε στ .....  
(τόπος) (ημερομηνία)

Υπογραφή .....

<sup>(1)</sup> Κατάλογος υλικών της κατηγορίας 3 [όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 — ΕΕ L 273 της 10.10.2002, σ. 1]:

- α) μέρη σφαγέντων ζώων, τα οποία είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, αλλά δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους·
- β) τα μέρη σφαγέντων ζώων, τα οποία απορρίπτονται ως ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, αλλά δεν φέρουν σημεία νόσων μεταδόσιμων στον άνθρωπο ή σε ζώα και λαμβάνονται από σφάγια τα οποία είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
- γ) δορές και δέρματα, οπλές, χηλές και κέρατα, τρίχες χοίρων και φτερά που προέρχονται από ζώα τα οποία σφάζονται σε σφαγείο αφού υποβληθούν σε επιθεώρηση πριν από τη σφαγή και είναι, βάσει αυτής της επιθεώρησης, κατάλληλα για σφαγή και κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
- δ) αίμα που λαμβάνεται από μη μηρυκαστικά ζώα τα οποία σφάζονται σε σφαγείο αφού υποβληθούν σε επιθεώρηση πριν από τη σφαγή και είναι, βάσει αυτής της επιθεώρησης, κατάλληλα για σφαγή και κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
- ε) ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από την παραγωγή προϊόντων τα οποία προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των απολιπανθέντων οστών και των κατάλοιπων τήξης λιπών·
- στ) πρώην τρόφιμα ζωικής προέλευσης ή πρώην τρόφιμα που περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, πλην των υπολειμμάτων τροφίμων, τα οποία δεν προορίζονται πλέον για κατανάλωση από τον άνθρωπο, για εμπορικούς λόγους ή λόγω προβλημάτων που σχετίζονται με ελαττωματική παραγωγή ή συσκευασία ή με άλλες ατέλειες, οι οποίες δεν παρουσιάζουν κανένα κίνδυνο για τον άνθρωπο ή για τα ζώα·
- ζ) γάλα που προέρχεται από ζώα τα οποία δεν παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα κάποιας ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω αυτού του προϊόντος στον άνθρωπο ή σε ζώα·
- η) ψάρια ή άλλα θαλάσσια ζώα, πλην των θαλασσιών θηλαστικών, τα οποία αλιεύονται στην ανοιχτή θάλασσα με στόχο την παραγωγή ιχθυόαλευρου·
- θ) υποπροϊόντα ψαριών που προέρχονται από μονάδες παραγωγής προϊόντων ψαριών για κατανάλωση από τον άνθρωπο·
- ι) όστρακα, υποπροϊόντα ιχθυοτροφείων και υποπροϊόντα σπασμένων αυγών που προέρχονται από ζώα τα οποία δεν παρουσίαζαν κλινικά συμπτώματα καμίας ασθένειας που είναι δυνατό να μεταδοθεί μέσω αυτού του προϊόντος στον άνθρωπο ή σε ζώα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Τα παραρτήματα VIII και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα VIII τροποποιείται ως εξής:

α) Ο τίτλος του τίτλου IV αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Απαιτήσεις για το αίμα και τα προϊόντα αίματος που χρησιμοποιούνται για τεχνικούς σκοπούς, με εξαίρεση τον ορό ιπποειδών και τα ενδιάμεσα προϊόντα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 της Επιτροπής.»

β) Ο τίτλος του τίτλου XI αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Απαιτήσεις σχετικά με ζωικά υποπροϊόντα για την παρασκευή ζωοτροφών συμπεριλαμβανομένων των τροφών για ζώα συντροφιάς, και τεχνικών προϊόντων, με εξαίρεση τα ενδιάμεσα προϊόντα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 της Επιτροπής.»

2) Το παράρτημα X τροποποιείται ως εξής:

α) Στο κεφάλαιο 4 μέρος Γ, ο τίτλος του υγειονομικού πιστοποιητικού, «Για την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα προϊόντων αίματος προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τεχνικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών σκοπών, για προϊόντα διάγνωσης in vitro ή ως αντιδραστήρια εργαστηρίου, με εξαίρεση τον ορό ιπποειδών», αντικαθίσταται από τον εξής τίτλο:

«Για την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα προϊόντων αίματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τεχνικούς σκοπούς, με εξαίρεση τον ορό ιπποειδών και τα ενδιάμεσα προϊόντα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 της Επιτροπής.»

β) Στο κεφάλαιο 8(B), ο τίτλος του υγειονομικού πιστοποιητικού, «Για την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ζωικών υποπροϊόντων που προορίζονται για την παρασκευή τεχνικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων) <sup>(1)</sup>», αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Για την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ζωικών υποπροϊόντων <sup>(1)</sup> που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τεχνικούς σκοπούς.»

---

<sup>(1)</sup> Με εξαίρεση το νωπό αίμα, το νωπό γάλα, τις δορές και τα δέρματα σπληνφόρων και τις τρίχες χοίρων (βλέπε τα σχετικά ειδικά πιστοποιητικά για την εισαγωγή των προϊόντων αυτών), καθώς και το μαλλί, τις τρίχες, τα φτερά ή τμήματα φτερών. Το παρόν πιστοποιητικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδιάμεσα προϊόντα όπως αυτά ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2007/2006 (βλ. σχετικούς όρους και το υπόδειγμα δήλωσης για την εισαγωγή αυτών των προϊόντων).