

RÈGLEMENT (CE) N° 2007/2006 DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2006

portant application du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'importation et le transit de certains produits intermédiaires dérivés de matières de catégorie 3 destinés à des utilisations techniques dans des dispositifs médicaux, des produits pour diagnostic *in vitro* et des réactifs de laboratoire et modifiant ce règlement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 32, paragraphe 1, et le chapitre IV A, point 4, de son Annexe VIII,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1774/2002 autorise l'importation dans la Communauté de certains sous-produits animaux destinés à la production de produits techniques à condition qu'ils satisfassent aux exigences dudit règlement.
- (2) L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1774/2002 définit les exigences en matière de mise sur le marché de certains produits techniques, notamment les matériels de départ à utiliser pour ou dans la production de produits techniques, dont les dispositifs médicaux, les produits pour diagnostic *in vitro* et les réactifs de laboratoire.
- (3) Certains États membres, partenaires commerciaux et exploitants ont toutefois manifesté leur préoccupation concernant l'importation de certains produits dérivés de matières de catégorie 3 et destinés à la production de dispositifs médicaux, de produits pour diagnostic *in vitro* et de réactifs de laboratoire («les produits intermédiaires»). Il est dès lors nécessaire de préciser les exigences à l'importation et de définir les conditions spécifiques à appliquer à ces produits intermédiaires.
- (4) Si les produits intermédiaires en question peuvent avoir été soumis à une transformation préliminaire, leur mode de transport vers la Communauté rend impossible leur différenciation des autres types de sous-produits animaux destinés à d'autres utilisations techniques, à moins de prendre en compte leurs destination et utilisations prévues. La surveillance de leurs destination et utilisations

prévues en application d'une autre législation communautaire devrait être suffisante pour assurer que ces produits ne sont pas détournés vers les chaînes alimentaires humaine et animale à un stade ultérieur, sous réserve de la mise en place de mesures d'acheminement, d'enregistrement et de contrôle adaptées au risque.

- (5) La mise sur le marché des produits intermédiaires concernés doit dès lors être encadrée conformément à la directive 97/78/CE du 18 décembre 1997 du Conseil fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance de pays tiers introduits dans la Communauté ⁽²⁾ et soumise à des mesures d'identification et de contrôle spécifiques, afin de réduire le risque de détournement vers les chaînes alimentaires humaine et animale et d'autres utilisations non prévues.
- (6) L'annexe VIII du règlement (CE) n° 1774/2002 fixe les exigences applicables à la mise sur le marché de produits techniques. Cette annexe fera l'objet d'un examen approfondi et sera clarifiée à l'expiration du régime transitoire prévu par ledit règlement. Il convient dès lors de fixer dans l'intervalle les règles applicables à l'importation de produits intermédiaires destinés à des utilisations techniques dans des dispositifs médicaux, des produits pour diagnostic *in vitro* et des réactifs de laboratoire dans un règlement spécifique complétant les règles déjà établies dans ladite annexe.
- (7) Dans l'attente de cet examen approfondi et de cette clarification, il est nécessaire de préciser le champ d'application des chapitres IV et XI de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1774/2002 afin de prendre en compte le présent règlement spécifique en cours d'établissement. Les règles définies au chapitre IV doivent s'appliquer au sang utilisé à toutes fins techniques et aux produits sanguins, à l'exclusion du sérum d'équidés, utilisés à des fins techniques autres que les dispositifs médicaux, les produits pour diagnostic *in vitro* ou les réactifs de laboratoire. Les règles définies au chapitre V doivent rester applicables au sérum d'équidés destiné à toutes fins techniques, dont les dispositifs médicaux, les produits pour diagnostic *in vitro* ou les réactifs de laboratoire. Il n'y a dès lors pas lieu de modifier lesdites règles. Les règles définies au chapitre XI doivent s'appliquer à l'importation d'autres sous-produits animaux non transformés, qui ne sont pas régis par le présent règlement, importés à toutes fins, dont les dispositifs médicaux, les produits pour diagnostic *in vitro* ou les réactifs de laboratoire.

⁽¹⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 208/2006 de la Commission (JO L 36 du 8.2.2006, p. 25-31).

⁽²⁾ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

- (8) Compte tenu de cette clarification, il est nécessaire de modifier certains modèles de certificats sanitaires figurant à l'annexe X du règlement (CE) n° 1774/2002.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement s'applique à l'importation et au transit dans la Communauté d'un «produit intermédiaire», tel qu'il est défini à l'article 2 du présent règlement.

Article 2

Définition

On entend par «produit intermédiaire» un produit dérivé de matières de catégorie 3 destiné à la fabrication de dispositifs médicaux, de produits pour diagnostic *in vitro* ou de réactifs de laboratoire et dont les stades de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment achevés pour qu'il soit considéré comme un produit transformé et pour permettre que la matière soit utilisée à cette fin, si ce n'est qu'une manipulation ou une transformation ultérieure, telle que le mélange, l'enrobage, l'assemblage, l'emballage ou l'étiquetage, est nécessaire pour permettre sa mise sur le marché ou sa mise en service conformément à la législation communautaire applicable aux produits finaux concernés.

Article 3

Importation

Les États membres autorisent les importations des produits intermédiaires qui satisfont aux conditions suivantes:

- a) ils proviennent d'un pays tiers qui figure sur la liste des membres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) publiée dans le Bulletin de l'OIE;
- b) ils proviennent d'une usine ou d'un établissement enregistré ou agréé par l'autorité compétente d'un pays tiers visé au point a) du présent article conformément aux conditions énoncées à l'annexe I du présent règlement;
- c) ils proviennent exclusivement de matières de catégorie 3;
- d) chaque lot doit être accompagné d'un document commercial mentionnant:
- i) le pays d'origine,
- ii) le nom de l'établissement de production, ainsi que

- iii) le fait que l'emballage extérieur des produits intermédiaires est muni d'une étiquette portant la mention: «DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX/PRODUITS POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*/RÉACTIFS DE LABORATOIRE».

Le document commercial doit être établi dans au moins une des langues officielles de l'État membre dans lequel se trouve le poste d'inspection frontalier effectuant l'inspection et de l'État membre de destination. Ces États membres peuvent, si nécessaire, autoriser que le document soit établi dans d'autres langues et accompagné d'une traduction officielle.

- e) ils sont accompagnés d'une déclaration de l'importateur conforme au modèle figurant à l'annexe II du présent règlement. La déclaration doit être établie dans au moins une des langues officielles de l'État membre dans lequel se trouve le poste d'inspection frontalier effectuant l'inspection et de l'État membre de destination. Ces États membres peuvent, si nécessaire, autoriser que la déclaration soit établie dans d'autres langues et accompagnée d'une traduction officielle.

Article 4

Contrôles, transport et étiquetage

1. Les produits intermédiaires importés dans la Communauté sont contrôlés au poste d'inspection frontalier de la première entrée, conformément à l'article 4 de la directive 97/78/CE, et transportés directement du poste d'inspection frontalier d'entrée dans la Communauté:

- a) soit jusqu'à une usine de produits techniques agréée conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1774/2002, où ils sont ensuite mélangés, utilisés à des fins d'enrobage, assemblés, emballés ou étiquetés avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à la législation communautaire applicable au produit final;
- b) soit jusqu'à un établissement intermédiaire ou d'entreposage de catégorie 3 agréé conformément à l'article 10, paragraphe 3, ou à l'article 11 du règlement (CE) n° 1774/2002.

2. Les produits intermédiaires en transit dans la Communauté sont transportés conformément à l'article 11 de la directive 97/78/CE.

3. Le vétérinaire officiel du poste d'inspection frontalier concerné informe l'autorité responsable de l'usine ou de l'établissement du lieu de destination au sujet du lot au moyen du système TRACES.

4. L'emballage extérieur des produits intermédiaires est muni d'une étiquette portant la mention: «DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX/PRODUITS POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*/RÉACTIFS DE LABORATOIRE».

*Article 5***Utilisation et expédition**

L'exploitant ou le propriétaire de l'usine ou de l'établissement destinataire, ou son représentant, utilise et/ou expédie les produits intermédiaires exclusivement aux fins techniques précisées dans l'agrément de l'usine ou de l'établissement, conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a).

*Article 6***Relevés de l'utilisation et de l'expédition**

L'exploitant ou le propriétaire de l'usine ou de l'établissement destinataire, ou son représentant, conserve des relevés conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1774/2002 et, sur demande de l'autorité compétente, fournit à celle-ci les détails nécessaires concernant les achats, ventes, utilisations, stocks et destructions de surplus des produits intermédiaires aux fins de la vérification du respect du présent règlement.

*Article 7***Contrôle**

1. L'autorité compétente s'assure, conformément à la directive 97/78/CE, que les lots de produits intermédiaires sont expédiés de l'État membre dans lequel se trouve le poste d'inspection frontalier effectuant l'inspection à l'usine ou à l'établissement destinataire, conformément à l'article 4, paragraphe 1, du présent règlement, ou, en cas de transit, au poste de sortie.

2. L'autorité compétente effectue des contrôles documentaires à intervalles réguliers afin de vérifier la correspondance entre les quantités de produits intermédiaires importées, d'une part, et les quantités stockées, utilisées, expédiées ou éliminées, d'autre part, de manière à vérifier le respect des dispositions du présent règlement.

3. S'agissant des lots de produits intermédiaires en transit, les autorités compétentes qui sont responsables, respectivement, du poste d'inspection frontalier d'entrée et du poste d'inspection frontalier de sortie coopèrent dans la mesure des besoins pour garantir la réalisation de contrôles efficaces et la traçabilité de ces lots.

*Article 8***Modification des annexes VIII et X du règlement (CE) n° 1774/2002**

Les annexes VIII et X du règlement (CE) n° 1774/2002 sont modifiées conformément à l'annexe III du présent règlement.

*Article 9***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2007.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

Conditions d'enregistrement ou d'agrément de l'usine ou de l'établissement d'origine conformément à l'article 3, point b)

1. L'exploitant ou le propriétaire de l'usine ou de l'établissement, ou son représentant, doit:
 - a) garantir que l'usine ou l'établissement dispose d'infrastructures adéquates pour la transformation de matières de catégorie 3, pour assurer l'achèvement des stades de conception, transformation et fabrication visés à l'article 2;
 - b) établir et mettre en œuvre des méthodes de surveillance et de contrôle des points critiques en fonction des procédés utilisés;
 - c) établir un relevé des données relatives aux opérations visées au point b) pendant une période minimale de deux ans, pour présentation à l'autorité compétente;
 - d) informer l'autorité compétente si toute information dont il dispose révèle l'existence d'un risque sanitaire ou de police sanitaire grave.
 2. L'autorité compétente du pays tiers soumet à intervalles réguliers les usines et les établissements enregistrés ou agréés conformément au présent règlement à des inspections et des opérations de surveillance.
 - a) La fréquence des inspections et des opérations de surveillance dépend de la taille de l'usine ou de l'établissement, du type de produits fabriqués, de l'évaluation des risques et des garanties offertes conformément aux principes du système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP).
 - b) Si les inspections effectuées par l'autorité compétente révèlent que les dispositions du présent règlement ne sont pas respectées, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.
 - c) L'autorité compétente dresse une liste des usines et des établissements agréés sur son territoire conformément au présent règlement. Elle attribue à chaque usine et à chaque établissement un numéro officiel d'identification lié à la nature de ses activités. La liste et ses mises à jour sont présentées à l'État membre dans lequel se trouve le poste d'inspection frontalier effectuant l'inspection et à l'État membre de destination.
-

ANNEXE II

Modèle de déclaration pour les produits intermédiaires utilisés pour les dispositifs médicaux, les produits pour diagnostic in vitro et les réactifs de laboratoire, importés de pays tiers et en transit dans la Communauté Européenne

PAYS		Modèle de Déclaration		
Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur <input type="checkbox"/> Nom Adresse Tél. N°		I.2. N° de référence du certificat I.2.a	
			I.3. Autorité centrale compétente	
			I.4. Autorité locale compétente	
	I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Tél. N°		I.6. Intéressé au chargement au sein de l'UE Nom Adresse Code postal Tél. N°	
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code
	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code
	I.11. Lieu d'origine Nom Adresse Numéro d'agrément		I.12. Lieu de destination Entrepôt douanier <input type="checkbox"/> Nom Adresse Code postal Numéro d'agrément	
	I.13. Lieu de chargement		I.14. Date du départ	
	I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification: Référence documentaire:		I.16. PIF d'entrée dans l'UE I.17.	
	I.18. Description marchandise		I.19. Code marchandise (Code SH)	
		I.20. Quantité		
I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>		I.22. Nombre de conditionnement		
I.23. N° des scellés et n° des conteneurs		I.24. Type de conditionnement		
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Usage technique <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/>				
I.26. Pour transit vers un pays tiers à l'UE <input type="checkbox"/> Pays tiers Code ISO		I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/>		
I.28. Identification des marchandises Espèce (Nom scientifique) Numéro d'agrément des établissements Poids net Numéro du lot Atelier de fabrication				

MODÈLE DE DÉCLARATION POUR LES PRODUITS INTERMÉDIAIRES UTILISÉS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX, LES PRODUITS POUR DIAGNOSTIC IN VITRO ET LES RÉACTIFS DE LABORATOIRE ET DESTINÉS À ÊTRE EXPÉDIÉS VERS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE OU À TRANSITER PAR LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

Je soussigné déclare que les produits intermédiaires visés ci-dessus sont destinés à être importés par mes soins dans la Communauté et:

1. qu'ils sont dérivés de matières de catégorie 3 visées à l'article 6 du règlement (CE) n° 1774/2002 ⁽¹⁾ et destinés à la fabrication de dispositifs médicaux, de produits pour diagnostic in vitro et de réactifs de laboratoire;
2. que leurs stades de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment achevés pour qu'ils soient considérés comme des produits transformés et pour permettre qu'ils soient utilisés à cette fin, si ce n'est qu'une manipulation ou une transformation ultérieure, telle que le mélange, l'enrobage, l'assemblage, l'emballage ou l'étiquetage, est nécessaire pour permettre leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à la législation communautaire applicable aux produits finaux concernés;
3. que leur emballage extérieur est muni d'une étiquette portant la mention: «DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX/PRODUITS POUR DIAGNOSTIC IN VITRO/RÉACTIFS DE LABORATOIRE»; et
4. qu'ils ne seront détournés à aucun moment dans la Communauté en vue de quelque utilisation que ce soit dans l'alimentation, les matières premières pour aliments des animaux, les engrais organiques ou les amendements et seront transportés directement jusqu'à l'établissement suivant:

Nom: Adresse:

L'importateur

Nom: Adresse:

Fait à, le
(lieu) (date)

Signature:

(1) Liste des matières de catégorie 3 [conformément au règlement (CE) n° 1774/2002, JO L 273 du 10.10.2002, p. 1]:

- a) les parties d'animaux abattus qui sont propres à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire, mais ne sont pas destinées à la consommation humaine pour des raisons commerciales;
- b) les parties d'animaux abattus qui ont été déclarées impropres à la consommation humaine, mais sont exemptes de tout signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux et sont issues de carcasses propres à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire;
- c) les peaux, les sabots et les cornes, les soies de porcs et les plumes issus d'animaux mis à mort à l'abattoir après avoir été déclarés, à la suite d'une inspection *ante mortem*, propres à être abattus à des fins de consommation humaine conformément à la législation communautaire;
- d) le sang issu d'animaux autres que des ruminants mis à mort à l'abattoir après avoir été déclarés, à la suite d'une inspection *ante mortem*, propres à être abattus à des fins de consommation humaine conformément à la législation communautaire;
- e) les sous-produits animaux dérivés de la fabrication des produits destinés à la consommation humaine, y compris les os dégraissés et les cretons;
- f) les anciennes denrées alimentaires d'origine animale ou contenant des produits d'origine animale, autres que les déchets de cuisine et de table, qui ne sont plus destinées à la consommation humaine pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale;
- g) le lait provenant d'animaux ne présentant aucun signe clinique de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par le biais de ce produit;
- h) les poissons ou autres animaux marins, à l'exception des mammifères, capturés en haute mer aux fins de la production de farines;
- i) les sous-produits de poissons qui proviennent d'usines fabriquant des produits à base de poisson destinés à la consommation humaine;
- j) les coquilles, sous-produits d'écloserie et sous-produits dérivés d'œufs féchés issus d'animaux n'ayant présenté aucun signe clinique de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par le biais de ces produits.

ANNEXE III

Les annexes VIII et X du règlement (CE) n° 1774/2002 sont modifiées comme suit:

1) L'annexe VIII est modifiée comme suit:

a) L'intitulé du chapitre IV est remplacé par le texte suivant:

«Exigences applicables au sang et aux produits sanguins utilisés à des fins techniques, à l'exclusion du sérum d'équidés et des produits intermédiaires visés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 2007/2006 de la Commission»

b) L'intitulé du chapitre XI est remplacé par le texte suivant:

«Exigences applicables aux sous-produits animaux destinés à la fabrication d'aliments pour animaux, y compris les aliments pour animaux familiers, et de produits techniques, à l'exclusion des produits intermédiaires visés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 2007/2006 de la Commission.»

2) L'annexe X est modifiée comme suit:

a) Au chapitre 4 C, l'intitulé du certificat sanitaire: «pour les produits sanguins utilisés à des fins techniques ou pharmaceutiques, de diagnostic *in vitro* ou en tant que réactifs de laboratoire, à l'exclusion du sérum d'équidés, et destinés à être expédiés vers la Communauté européenne», est remplacé par le texte suivant:

«pour les produits sanguins, à l'exclusion du sérum d'équidés et des produits intermédiaires visés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 2007/2006 de la Commission, utilisés à des fins techniques et destinés à être expédiés vers la Communauté européenne.»

b) Au chapitre 8 B, l'intitulé du certificat sanitaire: «pour les sous-produits animaux destinés à la fabrication de produits techniques (y compris les produits pharmaceutiques) ⁽¹⁾ destinés à être expédiés vers la Communauté européenne», est remplacé par le texte suivant:

«pour les sous-produits animaux ⁽¹⁾ utilisés à des fins techniques et destinés à être expédiés vers la Communauté européenne.»

⁽¹⁾ À l'exclusion du sang cru, du lait cru, des cuirs et peaux d'ongulés et des soies de porc (voir les certificats spécifiques relatifs à l'importation de ces produits) ainsi que de la laine, des poils, des plumes ou des parties de plumes. Le présent certificat ne peut être utilisé pour les produits intermédiaires définis par le règlement (CE) n° 2007/2006 (voir les conditions et le modèle de déclaration applicables à l'importation de ces produits).