

VERORDENING (EG) Nr. 2007/2006 VAN DE COMMISSIE

van 22 december 2006

ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de invoer en doorvoer van bepaalde tussenproducten die afgeleid zijn van categorie 3-materiaal bestemd voor technisch gebruik in medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, en tot wijziging van die verordening

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten ⁽¹⁾, en met name op artikel 32, lid 1, en punt 4 van hoofdstuk IV (A) van bijlage VIII,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1774/2002 wordt bepaald dat bepaalde dierlijke bijproducten in de Gemeenschap mogen worden ingevoerd voor de vervaardiging van technische producten, mits zij aan die verordening voldoen.
- (2) In bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 worden de eisen vastgesteld voor het in de handel brengen van bepaalde technische producten, waaronder uitgangsmateriaal dat wordt gebruikt voor of bij de vervaardiging van technische producten, die medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia kunnen omvatten.
- (3) Sommige lidstaten, handelspartners en exploitanten hebben echter hun zorg geuit over de invoer van bepaalde producten die afkomstig zijn van categorie 3-materiaal dat bestemd is voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia (hierna „de tussenproducten” genoemd). Het is daarom nodig dat de invoereisen worden verduidelijkt en dat bijzondere voorwaarden voor deze tussenproducten worden vastgesteld.
- (4) Hoewel de tussenproducten een eerste verwerking kunnen hebben ondergaan, maakt de wijze waarop zij naar de Gemeenschap worden vervoerd het niet mogelijk hen te onderscheiden van andere types dierlijke bijproducten die voor andere technische toepassingen zijn bestemd, tenzij rekening wordt gehouden met hun beoogde bestemming en toepassingen. De bewaking van hun beoogde bestemming en toepassingen uit hoofde van andere communautaire wetgeving moet toereikend zijn om er door het nemen van op het risico gebaseerde passende

kanalisatie-, registratie- en controlemaatregelen voor te zorgen dat zij niet in een later stadium in de voedsel- en voederketen terechtkomen.

- (5) Het in de handel brengen van de tussenproducten moet daarom worden gekanaliseerd overeenkomstig Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht ⁽²⁾ en worden onderworpen aan specifieke identificatie- en controlemaatregelen ter beperking van het risico dat de producten in de voedsel- en voederketen terechtkomen en voor andere onbedoelde toepassingen worden gebruikt.
- (6) In bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 worden de eisen vastgesteld voor het in de handel brengen van technische producten. Er moet een omvattende herziening en verduidelijking van die bijlage worden uitgevoerd, zodra de in die verordening vastgestelde overgangsregeling is afgelopen. Het is daarom dienstig dat in de tussenliggende tijd de voorschriften voor de invoer van tussenproducten, bestemd voor technisch gebruik in medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, worden vastgesteld in een specifieke verordening ter aanvulling van de reeds in die bijlage vastgestelde voorschriften.
- (7) Totdat een volledige herziening en verduidelijking is uitgevoerd, is het nodig dat het toepassingsgebied van de hoofdstukken IV en XI van bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 wordt verduidelijkt om rekening te houden met de vaststelling van deze specifieke verordening. De in hoofdstuk IV vastgestelde voorschriften moeten betrekking hebben op bloed voor alle technische toepassingen en bloedproducten, met uitzondering van serum van paardachtigen, voor andere technische toepassingen dan medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia. De in hoofdstuk V vastgestelde voorschriften moeten betrekking blijven hebben op serum van paardachtigen voor technisch gebruik, waaronder medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, en deze voorschriften hoeven daarom niet te worden gewijzigd. De in hoofdstuk XI vastgestelde voorschriften moeten betrekking hebben op de invoer van andere niet-verwerkte dierlijke bijproducten die niet door deze verordening worden bestreken en die worden ingevoerd voor diverse toepassingen, waaronder medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia.

⁽¹⁾ PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 208/2006 van de Commissie (PB L 36 van 8.2.2006, blz. 25-31).

⁽²⁾ PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

- (8) Als gevolg van een dergelijke verduidelijking moeten enige wijzigingen worden aangebracht in bepaalde modellen van gezondheidscertificaten van bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1774/2002.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op de invoer in en de doorvoer door de Gemeenschap van een „tussenproduct”, als omschreven in artikel 2 van deze verordening.

Artikel 2

Definitie

Onder „tussenproduct” wordt verstaan een product dat is afgeleid van categorie 3-materiaal bestemd voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, en waarvan de ontwerp-, verwerkings- en productiefasen voldoende zijn voltooid om als verwerkt product te worden beschouwd en het materiaal voor dat doel te kwalificeren, met uitzondering van het feit dat het slechts een kleinere verdere hantering of verwerking behoeft, zoals menging, coating, assemblage, verpakking of etikettering, om het geschikt te maken om het in de handel te brengen of in gebruik te nemen overeenkomstig de op de desbetreffende eindproducten van toepassing zijnde communautaire wetgeving.

Artikel 3

Invoer

De lidstaten staan de invoer toe van tussenproducten die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zij zijn afkomstig uit een derde land dat is opgenomen als lid van de Werelddiergezondheidsorganisatie (OIE) in het OIE Bulletin;
- b) zij zijn afkomstig uit een bedrijf dat overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is geregistreerd of erkend door de bevoegde autoriteit van een derde land als bedoeld onder a);
- c) zij zijn uitsluitend afgeleid van categorie 3-materiaal;
- d) elke zending gaat vergezeld van een handelsdocument met vermelding van:
- i) het land van herkomst,

ii) de naam van de productie-inrichting; en

iii) het opschrift „UITSLUITEND VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN/IN-VITRODIAGNOSTICA/LABORATORIUMREAGENTIA” op de buitenverpakking van de tussenproducten.

Het handelsdocument moet worden opgesteld in ten minste één van de officiële talen van de EU-lidstaat waar de controle in de grensinspectiepost wordt uitgevoerd, en van de EU-lidstaat van bestemming. Deze lidstaten mogen toestaan dat andere talen worden gebruikt, indien nodig vergezeld van een officiële vertaling.

- e) zij gaan vergezeld van een verklaring van de importeur overeenkomstig de modelverklaring van bijlage II bij deze verordening. De verklaring moet worden opgesteld in ten minste één van de officiële talen van de EU-lidstaat waar de controle in de grensinspectiepost wordt uitgevoerd, en van de EU-lidstaat van bestemming. Deze lidstaten mogen toestaan dat andere talen worden gebruikt, indien nodig vergezeld van een officiële vertaling.

Artikel 4

Controles, vervoer en etikettering

1. De in de Gemeenschap ingevoerde tussenproducten worden in de grensinspectiepost van eerste binnenkomst overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 97/78/EG gecontroleerd en vanuit de grensinspectiepost van binnenkomst in de Gemeenschap direct vervoerd naar:

- a) een overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1774/2002 erkend technisch bedrijf waar de tussenproducten verder worden gemengd, gebruikt voor coating, geassembleerd, verpakt of geëtiketteerd voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen overeenkomstig de op het eindproduct van toepassing zijnde communautaire wetgeving; of
- b) een intermediair categorie 3-bedrijf of opslagbedrijf, erkend overeenkomstig artikel 10, lid 3, of artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1774/2002.

2. Tussenproducten in doorvoer door de Gemeenschap worden vervoerd overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 97/78/EG.

3. De officiële dierenarts in de desbetreffende grensinspectiepost stelt de autoriteit die verantwoordelijk is voor het bedrijf op de plaats van bestemming via het Traces-systeem in kennis van de zending.

4. Op de buitenverpakking van de tussenproducten wordt het volgende opschrift aangebracht: „UITSLUITEND VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN/IN-VITRODIAGNOSTICA/LABORATORIUMREAGENTIA”.

Artikel 5**Gebruik en verzending**

De exploitant of eigenaar van het bedrijf van bestemming of zijn vertegenwoordiger gebruikt en/of verzendt de tussenproducten uitsluitend voor de technische doeleinden die zijn aangegeven in de erkenning van het bedrijf als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a).

Artikel 6**Registratie van gebruik en verzending**

De exploitant of eigenaar van het bedrijf van bestemming of zijn vertegenwoordiger houdt een administratie bij overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1774/2002 en verstrekt de bevoegde autoriteit op verzoek de nodige bijzonderheden over inkoop, verkoop, toepassingen, voorraden en verwijdering van overschotten van de tussenproducten, teneinde na te kunnen gaan of aan deze verordening wordt voldaan.

Artikel 7**Controle**

1. De bevoegde autoriteit zorgt er overeenkomstig Richtlijn 97/78/EG voor dat de zendingen van tussenproducten vanuit de EU-lidstaat waarin de inspectie in de grensinspectiepost wordt uitgevoerd, worden verzonden naar het bedrijf van bestemming, als bedoeld in artikel 4, lid 1, van deze verordening of, in geval van doorvoer, naar de grensinspectiepost waar de zending het land verlaat.

2. De bevoegde autoriteit voert op gezette tijden documentencontroles uit om de hoeveelheden ingevoerde producten te vergelijken met de hoeveelheden opgeslagen, gebruikte, verzonden of verwijderde producten, teneinde na te gaan of aan deze verordening wordt voldaan.

3. Voor zendingen van tussenproducten in doorvoer werken de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de grensinspectiepost van eerste binnenkomst respectievelijk de grensinspectiepost waar de zending het land verlaat zo nodig samen om ervoor te zorgen dat doeltreffende controles worden uitgevoerd en om te zorgen voor de traceerbaarheid van dergelijke zendingen.

Artikel 8**Wijziging van de bijlagen VIII en X bij Verordening (EG) nr. 1774/2002**

De bijlagen VIII en X bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

Artikel 9**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2007.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, op 22 december 2006.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Voorwaarden voor de registratie of erkenning van het bedrijf van herkomst overeenkomstig artikel 3, onder b)

1. De exploitant of eigenaar van het bedrijf of zijn vertegenwoordiger:
 - a) zorgt ervoor dat het bedrijf beschikt over passende voorzieningen voor de verwerking van categorie 3-materiaal om te zorgen voor de voltooiing van de ontwerp-, verwerkings- en productiefasen, als bedoeld in artikel 2;
 - b) zorgt voor de vaststelling en toepassing van methoden voor monitoring en controle op de kritische controlepunten op basis van het gebruikte procedé;
 - c) bewaart de gegevens die zijn verkregen op grond van het bepaalde onder b) gedurende ten minste twee jaar, zodat deze aan de bevoegde autoriteit kunnen worden overgelegd;
 - d) informeert de bevoegde autoriteit als uit de beschikbare gegevens blijkt dat een ernstig gevaar voor de diergezondheid of de volksgezondheid bestaat.
 2. De bevoegde autoriteit van het derde land voert op gezette tijden inspecties en toezicht uit in de overeenkomstig deze verordening geregistreerde of erkende bedrijven.
 - a) De frequentie van de inspecties en het toezicht is afhankelijk van de grootte van het bedrijf, het type van de vervaardigde producten, de risicobeoordeling en de garanties die worden geboden volgens de beginselen van het systeem van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP).
 - b) Indien uit de inspectie door de bevoegde autoriteit blijkt dat aan de bepalingen van deze verordening niet wordt voldaan, neemt de bevoegde autoriteit passende maatregelen.
 - c) De bevoegde autoriteit stelt een lijst op van de overeenkomstig deze verordening erkende bedrijven op haar grondgebied. Aan elk bedrijf wordt een officieel nummer toegekend dat de aard van de activiteiten van het bedrijf aangeeft. De lijst en de latere wijzigingen worden overgelegd aan de EU-lidstaat waarin de inspectie in de grensinspectiepost wordt uitgevoerd en aan de lidstaat van bestemming.
-

BIJLAGE II

Modelverklaring voor de invoer uit derde landen en voor de doorvoer door de Europese Gemeenschap van tussenproducten voor gebruik voor medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia

LAND

Modelverklaring

Deel I: Gegevens betreffende de zending	I.1. Verzender ☐ Naam Adres Tel. Nr.		I.2. Referentienummer certificaat	I.2.a
			I.3. Bevoegde centrale autoriteit	
			I.4. Bevoegde lokale autoriteit	
	I.5. Geadresseerde Naam Adres Postcode Tel. Nr.		I.6. Voor de zending in EU verantwoordelijke persoon Naam Adres Postcode Tel. Nr.	
	I.7. Land van oorsprong	ISO code	I.8. Regio van oorsprong	Code
	I.9. Land van bestemming	ISO code	I.10. Regio van bestemming	Code
	I.11. Plaats van oorsprong / Plaats van de vangst Naam Adres Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming Douane-entrepot ☐ Naam Adres Postcode Erkenningsnummer	
	I.13. Plaats van lading		I.14. Datum van vertrek	
	I.15. Vervoermiddelen Vliegtuig ☐ Vaartuig ☐ Treinwagon ☐ Wegvoertuig ☐ Andere ☐ Identificatie: Referentiedocumenten:		I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in de EU I.17.	
	I.18. Omschrijving van de goederen		I.19. Productcode (GN-code)	
		I.20. Aantal / Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur ☐ Gekoeld ☐ Bevroren ☐		I.22. Aantal verpakkingen		
I.23. Nr. zegel en nr. container.		I.24. Aard van de verpakking		
I.25. Goederen gecertificeerd voor Technisch gebruik ☐ Andere ☐				
I.26. Voor doorvoer naar derde land door EU Derde land ISO-code		I.27. Voor invoer of toelating in EU		
I.28. Identificatie van de goederen Soort Erkenningsnummer van inrichtingen Nettogewicht Partijnummer (Wetenschappelijke benaming) Verwerkingsbedrijf				

MODELVERKLARING VOOR TUSSENPRODUCTEN VOOR GEBRUIK VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN,
IN-VITRODIAGNOSTICA EN LABORATORIUMREAGENTIA, VOOR VERZENDING NAAR OF DOORVOER DOOR
DE EUROPESE GEMEENSCHAP

Ondergetekende verklaart dat bovenbedoelde tussenproducten bestemd zijn om door hem in de Gemeenschap te worden ingevoerd en dat:

- 1) zij zijn afgeleid van categorie 3-materiaal, als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1774/2002 ⁽¹⁾ en bestemd zijn voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia;
- 2) hun ontwerp-, verwerkings- en productiefasen voldoende zijn voltooid om als verwerkte producten te worden beschouwd en hen voor dat doel te kwalificeren, met uitzondering van het feit dat zij slechts een kleinere verdere hantering of verwerking behoeven, zoals menging, coating, assemblage, verpakking of etikettering, om hen geschikt te maken om hen in de handel te brengen of in gebruik te nemen overeenkomstig de op de desbetreffende eindproducten van toepassing zijnde communautaire wetgeving;
- 3) op hun buitenverpakking het opschrift „UITSLUITEND VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN/IN-VITRODIAGNOSTICA/LABORATORIUMREAGENTIA” is aangebracht; en
- 4) zij niet bestemd zijn om in enige fase in de Gemeenschap in menselijke voeding, voedermateriaal, organische meststoffen of bodemverbeters te worden gebruikt en direct naar de volgende instelling zullen worden vervoerd:

Naam Adres

De importeur

Naam Adres

Gedaan te
(plaats) (datum)

Handtekening

⁽¹⁾ Lijst van categorie 3-materiaal (als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1774/2002 — PB L 273 van 10.10.2002, blz. 1):

- a) delen van geslachte dieren die overeenkomstig de communautaire wetgeving voor menselijke consumptie geschikt zijn verklaard, maar die om commerciële redenen niet voor menselijke consumptie bestemd zijn,
- b) delen van geslachte dieren, die voor menselijke consumptie ongeschikt zijn verklaard, maar die geen symptomen van op mens of dier overdraagbare ziekten vertonen en die afkomstig zijn van karkassen die overeenkomstig de communautaire wetgeving voor menselijke consumptie geschikt zijn verklaard,
- c) huiden, hoeven en horens, varkenshaar en veren van dieren die worden geslacht in een slachthuis nadat zij een keuring vóór het slachten hebben ondergaan waarbij zij geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht overeenkomstig de communautaire wetgeving,
- d) bloed verkregen van andere dieren dan herkauwers die worden geslacht in een slachthuis nadat zij een keuring vóór het slachten hebben ondergaan waarbij zij geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht overeenkomstig de communautaire wetgeving,
- e) dierlijke bijproducten verkregen bij de productie van voor menselijke consumptie bestemde producten, waaronder ontvette beenderen en kanen,
- f) andere voormalige voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong of voormalige voedingsmiddelen die andere producten van dierlijke oorsprong bevatten dan keukenafval en etensresten, die niet langer voor menselijke consumptie bestemd zijn, zulks om commerciële redenen of ten gevolge van gebreken bij de productie of bij de verpakking of andere gebreken die geen enkel gevaar voor mens of dier vormen,
- g) rauwe melk afkomstig van dieren die geen klinische symptomen vertonen van een via dat product op mens of dier overdraagbare ziekte,
- h) op volle zee voor de productie van vismeel gevangen vis of andere zeedieren, met uitzondering van zeezoogdieren,
- i) bijproducten van vis afkomstig van bedrijven die visproducten voor menselijke consumptie vervaardigen,
- j) eierschalen, bijproducten van broederijen en bijproducten van gebarsten eieren, afkomstig van dieren die geen klinische symptomen vertonen van een via dat product op mens of dier overdraagbare ziekte.

BIJLAGE III

De bijlagen VIII en X bij Verordening (EG) nr. 1774/2002 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage VIII wordt als volgt gewijzigd:

a) de benaming van hoofdstuk IV wordt vervangen door:

„Eisen voor bloed en bloedproducten voor technisch gebruik, met uitzondering van serum van paardachtigen en met uitzondering van tussenproducten als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 2007/2006 van de Commissie”

b) de benaming van hoofdstuk XI wordt vervangen door:

„Eisen voor dierlijke bijproducten voor de vervaardiging van voeder, met inbegrip van voeder voor gezelschapsdieren, en van technische producten, met uitzondering van tussenproducten als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 2007/2006 van de Commissie”

2) Bijlage X wordt als volgt gewijzigd:

a) In hoofdstuk 4(C) wordt de benaming van het gezondheidscerticaat: „Voor bloedproducten voor technisch of farmaceutisch gebruik, in-vitrodiagnostica en laboratoriumreagentia, met uitzondering van serum van paardachtigen, bestemd voor verzending naar de Europese Gemeenschap” vervangen door:

„Voor bloedproducten, met uitzondering van serum van paardachtigen en tussenproducten, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 2007/2006 van de Commissie, voor technisch gebruik, bestemd voor verzending naar de Europese Gemeenschap.”

b) In hoofdstuk 8(B) wordt de benaming van het gezondheidscerticaat: „Voor dierlijke bijproducten voor de vervaardiging van technische producten (met inbegrip van farmaceutische producten) ⁽¹⁾, bestemd voor verzending naar de Europese Gemeenschap” vervangen door:

„Voor dierlijke bijproducten ⁽¹⁾ voor technisch gebruik, bestemd voor verzending naar de Europese Gemeenschap”

⁽¹⁾ Met uitzondering van rauw bloed, rauwe melk, huiden van hoefdieren en varkenshaar (zie de desbetreffende specifieke certificaten voor de invoer van deze producten), alsook wol, haar, veren of delen van veren. Dit certificaat mag niet worden gebruikt voor tussenproducten als omschreven in Verordening (EG) nr. 2007/2006 (zie de desbetreffende voorwaarden en de modelverklaring voor de invoer van deze producten).