REGULAMENTO (CE) N.º 2007/2006 DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2006

relativo à execução do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita à importação e ao trânsito de determinados produtos intermédios derivados de matérias da categoria 3 destinados a utilizações técnicas em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório, e que altera o referido regulamento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro de 2002, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 32.º e o capítulo IV, parte A, ponto 4, do anexo VIII,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1774/2002 prevê que determinados subprodutos animais podem ser importados para a Comunidade para o fabrico de produtos técnicos desde que preencham os requisitos pertinentes daquele regulamento.
- (2) O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 estabelece os requisitos aplicáveis à colocação no mercado de determinados produtos técnicos, incluindo matérias-primas a usar no fabrico desses produtos, onde se incluem os dispositivos médicos, os produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e os reagentes de laboratório.
- (3) Todavia, determinados Estados-Membros, parceiros comerciais e operadores manifestaram a sua preocupação relativamente à importação de determinados produtos com origem em matérias da categoria 3 destinados à produção de dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratórios (a seguir designados por «os produtos intermédios»). Torna-se pois necessário clarificar os requisitos aplicáveis à importação desses produtos intermédios e estabelecer as respectivas condições específicas.
- (4) Embora os produtos intermédios em causa possam ter sido submetidos a uma transformação preliminar, a forma como são transportados para a Comunidade impossibilita a sua diferenciação de outros tipos de subprodutos animais destinados a outras utilizações técnicas, excepto se se tiver em conta o seu destino e a utilização pretendida. O controlo do destino e das utilizações pretendidas ao abrigo de outros actos legislativos comunitá-

rios deveria ser suficiente para garantir que os produtos não são desviados para as cadeias alimentares humana e animal numa fase posterior, desde que estejam em vigor medidas de encaminhamento, registo e controlo adaptadas ao risco.

- (5) A colocação no mercado dos produtos intermédios em causa deveria pois efectuar-se no quadro da Directiva 97/78/CE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1997, que fixa os princípios relativos à organização dos controlos veterinários dos produtos provenientes de países terceiros introduzidos na Comunidade⁽²⁾, e ser sujeita a medidas específicas de identificação e controlo, a fim de reduzir o risco de desvio para as cadeias alimentares humana e animal bem como para outras utilizações não previstas.
- (6) O anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 estabelece os requisitos aplicáveis à colocação no mercado de subprodutos técnicos. Devem efectuar-se uma revisão e uma clarificação detalhadas do referido anexo após o termo do regime de transição previsto no referido regulamento. É pois adequado estabelecer entretanto, num regulamento específico, as normas aplicáveis à importação de produtos intermédios destinados a utilizações técnicas em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório, complementando as normas já previstas no referido anexo.
- (7) Até à realização de uma revisão e clarificação completas, é necessário esclarecer o âmbito dos capítulos IV e XI do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 a fim de ter em conta o regulamento específico que agora se adopta. As normas estabelecidas no capítulo IV devem aplicar-se ao sangue utilizado para todos os fins técnicos e aos produtos derivados de sangue, com excepção do soro de equídeo, utilizados para fins técnicos, com excepção dos dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* ou reagentes de laboratório. As normas estabelecidas no capítulo V devem continuar a aplicar-se ao soro de equídeo destinado a qualquer fim técnico, incluindo os dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* ou reagentes de laboratório, pelo que tais normas não carecem de alteração. As normas estabelecidas no capítulo XI devem aplicar-se à importação de outros subprodutos animais não transformados, não abrangidos pelo presente regulamento, importados para qualquer fim, incluindo a utilização em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* ou reagentes de laboratório.

⁽¹⁾ JO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 208/2006 da Comissão (JO L 36 de 8.2.2006, p. 25-31).

⁽²⁾ JO L 24 de 30.1.1998, p. 9. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (8) Em consequência desta clarificação, devem introduzir-se algumas alterações em certos modelos de certificados sanitários estabelecidos no anexo X do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito

O presente regulamento é aplicável à importação e ao trânsito na Comunidade dos produtos intermédios definidos no artigo 2.º

Artigo 2.º

Definição

Por «produtos intermédios» entendem-se produtos derivados de matérias da categoria 3 destinados ao fabrico de dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* ou reagentes de laboratório, cujas fases de concepção, transformação e fabrico foram completadas em grau suficiente por forma a que esses produtos sejam considerados transformados e a tornar o material apto para esse fim, com excepção de algumas manipulações ou transformações, tais como mistura, revestimento, montagem, embalagem ou rotulagem, por forma a permitir a sua colocação no mercado ou entrada em serviço em conformidade com a legislação comunitária aplicável aos produtos finais em causa.

Artigo 3.º

Importação

Os Estados-Membros devem autorizar as importações dos produtos intermédios que cumpram as seguintes condições:

- a) Provêm de países terceiros enumerados na lista de membros do Gabinete Internacional de Epizootias (OIE), publicada no Boletim do OIE;
- b) Provêm de uma unidade registada ou aprovada pelas autoridades competentes de um dos países terceiros referidos na alínea a) em conformidade com as condições referidas no anexo I do presente regulamento;
- c) Derivam exclusivamente de matérias da categoria 3;
- d) Cada remessa faz-se acompanhar de um documento comercial onde se indica:
- i) o país de origem,

ii) o nome do estabelecimento de produção, bem como

iii) que a embalagem exterior dos produtos intermédios ostenta a menção: «A UTILIZAR APENAS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS/PRODUTOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/REAGENTES DE LABORATÓRIO».

O documento comercial é redigido em, pelo menos, uma das línguas oficiais do Estado-Membro da UE no qual é efectuada a inspecção no posto fronteiriço e do Estado-Membro de destino. Estes Estados-Membros podem, se necessário, admitir outras línguas, acompanhadas de uma tradução oficial;

e) São acompanhados por uma declaração do importador conforme ao modelo estabelecido no anexo II. A declaração é redigida em, pelo menos, uma das línguas oficiais do Estado-Membro da UE no qual é efectuada a inspecção no posto fronteiriço e do Estado-Membro de destino. Estes Estados-Membros podem, se necessário, admitir outras línguas, acompanhadas de uma tradução oficial.

Artigo 4.º

Controlos, transporte e rotulagem

1. Os produtos intermédios importados para a Comunidade devem ser inspeccionados no posto fronteiriço em que se dá a primeira entrada em conformidade com o artigo 4.º da Directiva 97/78/CE e transportados directamente do posto de inspecção fronteiriço de entrada na Comunidade:

a) Para uma unidade técnica aprovada em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, onde os produtos intermédios serão misturados, usados em revestimentos, montados, embalados ou rotulados antes de serem colocados no mercado ou utilizados em conformidade com a legislação comunitária aplicável ao produto final; ou

b) Para uma unidade intermédia da categoria 3, ou para uma unidade de armazenamento, aprovadas em conformidade com o n.º 3 do artigo 10.º ou com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002.

2. Os produtos intermédios em trânsito na Comunidade devem ser transportados em conformidade com o disposto no artigo 11.º da Directiva 97/78/CE.

3. O veterinário oficial do posto de inspecção fronteiriço em causa comunica à autoridade responsável pela unidade do local de destino a chegada da remessa, através do sistema TRACES.

4. A embalagem exterior dos produtos intermédios deve ostentar a menção: «A UTILIZAR APENAS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS/PRODUTOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/REAGENTES DE LABORATÓRIO».

*Artigo 5.º***Utilização e expedição**

O operador ou o proprietário da unidade de destino, ou o seu representante, deve utilizar e/ou expedir os produtos intermédios exclusivamente para os fins técnicos especificados na aprovação da unidade, como referido no n.º 1, alínea a), do artigo 4.º

*Artigo 6.º***Registos da utilização e da expedição**

O operador ou o proprietário da unidade de destino, ou o seu representante, deve conservar registos, em conformidade com o n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, e deve fornecer às autoridades competentes, a pedido destas, os pormenores necessários sobre as compras, vendas, utilizações, existências e eliminações de excedentes de produtos intermédios, para efeitos de controlo do cumprimento do presente regulamento.

*Artigo 7.º***Controlo**

1. A autoridade competente deve assegurar, em conformidade com a Directiva 97/78/CE, que as remessas de produtos intermédios são enviadas do Estado-Membro da UE em que tem lugar a inspecção no posto fronteiriço para a unidade de destino, referida no n.º 1 do artigo 4.º, ou, em caso de trânsito, para o posto de saída.

2. A autoridade competente deve efectuar com regularidade controlos documentais para efeitos de conciliação das quantidades de produtos intermédios importadas com as quantidades de produtos armazenadas, utilizadas, expedidas ou eliminadas, a fim de verificar o cumprimento do disposto no presente regulamento.

3. No tocante às remessas de produtos intermédios em trânsito, as autoridades competentes responsáveis pelos postos de inspecção fronteiriços de entrada e saída devem cooperar, na medida do necessário, a fim de assegurar que sejam efectuados controlos eficazes e para garantir a rastreabilidade dessas remessas.

*Artigo 8.º***Alteração dos anexos VIII e X do Regulamento (CE) n.º 1774/2002**

Os anexos VIII e X do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são alterados em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

*Artigo 9.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2007.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

Condições aplicáveis ao registo ou aprovação da unidade de origem em conformidade com a alínea b) do artigo 3.º

1. O operador ou o proprietário da unidade ou o seu representante deve:
 - a) Garantir que a unidade dispõe de instalações adequadas para a transformação das matérias da categoria 3, a fim de assegurar a realização das fases de concepção, transformação e fabrico referidas no artigo 2.º;
 - b) Estabelecer e aplicar métodos de monitorização e verificação dos pontos de controlo críticos, em função dos processos utilizados;
 - c) Conservar, por um período mínimo de dois anos, um registo das informações obtidas em cumprimento do disposto na alínea b) para apresentação à autoridade competente;
 - d) Informar a autoridade competente sempre que disponha de informações que revelem a existência de um risco grave para a saúde animal ou a saúde pública.
 2. A autoridade competente do país terceiro deve inspeccionar e supervisionar regularmente as unidades registadas ou aprovadas nos termos do presente regulamento.
 - a) A frequência dessas inspecções e acções de supervisão dependerá das dimensões da unidade, do tipo de produtos fabricados, da avaliação dos riscos e das garantias dadas de acordo com os princípios do sistema HACCP;
 - b) Se as inspecções efectuadas pela autoridade competente evidenciarem que não estão a ser cumpridas as disposições do presente regulamento, a autoridade competente deve tomar as medidas adequadas;
 - c) A autoridade competente deve elaborar uma lista das unidades aprovadas no seu território nos termos do presente regulamento. Atribuirá a cada unidade um número oficial que a identifique no que diz respeito à natureza das suas actividades. A lista e as suas subsequentes alterações são submetidas ao Estado-Membro da UE no qual tem lugar a inspecção no posto fronteiriço e ao Estado-Membro de destino.
-

ANEXO II

Modelo de declaração para a importação de produtos intermédios a usar em dispositivos médicos, produtos utilizados para diagnóstico *in vitro* e reagentes de laboratório provenientes de países terceiros e destinados ao trânsito na comunidade europeia

PAÍS	Modelo de Declaração	
Parte I: Detalhes relativos à remessa expedida	I.1. Expeditor ☐ Nome Endereço Tel. N.º	
	I.2. N.º de referência do certificado	I.2.a
	I.3. Autoridade central competente	
	I.4. Autoridade local competente	
	I.5. Destinatário Nome Endereço Código postal Tel. N.º	
	I.6. Pessoa responsável pela remessa na UE Nome Endereço Código postal Tel. N.º	
	I.7. País de origem	Código
	I.8. Região de origem	Código
	I.9. País de destino	Código ISO
	I.10. Região de origem	Código
I.11. Local de origem/Local de pesca Nome Número de aprovação Endereço		
I.12. Local de destino Entrepasto aduaneiro ☐ Nome Número de aprovação Endereço Código postal		
I.13. Local de carregamento		
I.14. Data da partida		
I.15. Meios de transporte Avião ☐ Navio ☐ Vagão ferroviário ☐ Veículo rodoviário ☐ Outro ☐ Identificação Referência documental:		
I.16. PIF de entrada na UE		
I.17.		
I.18. Descrição da mercadoria		
I.19. Código do produto (Código NC)		
I.20. Número/Quantidade		
I.21. Temperatura dos produtos Ambiente ☐ De refrigeração ☐ De congelação ☐		
I.22. Número de embalagens		
I.23. N.º do selo e n.º do contentor		
I.24. Tipo de acondicionamento		
I.25. Mercadorias certificadas para Uso técnico ☐ Outro ☐		
I.26. Para trânsito para um país terceiro em relação à UE ☐ País terceiro Código ISO	I.27. Para importação ou admissão na UE ☐	
I.28. Identificação das mercadorias Espécie (Designação científica) Número de aprovação dos estabelecimentos Instalação de fabrico Peso líquido Número do lote		

MODELO DE DECLARAÇÃO PARA PRODUTOS INTERMÉDIOS A USAR EM DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUTOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* E REAGENTES DE LABORATÓRIO DESTINADOS A EXPEDIÇÃO PARA OU TRÂNSITO NA COMUNIDADE EUROPEIA

Eu, abaixo assinado, declaro que os produtos intermédios referidos *supra* se destinam a importação por mim na Comunidade e que:

1. Derivam de matérias da categoria 3 referidas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 ⁽¹⁾ apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível através desses produtos aos seres humanos ou aos animais.
2. As suas fases de concepção, transformação e fabrico foram completadas em grau suficiente por forma a que os produtos sejam considerados transformados e a tornar o material apto para esse fim, com excepção de algumas manipulações ou transformações, tais como mistura, revestimento, montagem, embalagem ou rotulagem, por forma a permitir a sua colocação no mercado ou entrada em serviço em conformidade com a legislação comunitária aplicável aos produtos finais em causa;
3. A sua embalagem exterior ostenta a menção: «A UTILIZAR APENAS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS/PRODUTOS UTILIZADOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/REAGENTES DE LABORATÓRIO»; e
4. Não serão, em momento algum, desviados, em território comunitário, para qualquer utilização em alimentos, matérias para alimentação animal, fertilizantes orgânicos ou correctivos orgânicos do solo e serão encaminhados directamente para o seguinte estabelecimento:

Nome: Endereço:

O importador

Nome: Endereço:

Feito em
(local) (data)

Assinatura

⁽¹⁾ Lista de matérias da categoria 3 [referida no Regulamento (CE) n.º 1774/2002 — JO L 273 de 10.10.2002, p. 1]:

- a) Partes de animais abatidos, próprias para consumo humano de acordo com a legislação comunitária, mas que, por motivos comerciais, não se destinem ao consumo humano;
- b) Partes de animais abatidos, rejeitadas como impróprias para consumo humano, mas não afectadas por quaisquer sinais de doenças transmissíveis aos seres humanos ou aos animais e derivadas de carcaças que sejam próprias para consumo humano, de acordo com a legislação comunitária;
- c) Couros e peles, cascos e cornos, cerdas de suíno e penas originários de animais abatidos num matadouro, depois de submetidos a uma inspecção *ante mortem*, da qual resulte que são próprios para abate destinado a consumo humano de acordo com a legislação comunitária;
- d) Sangue obtido de animais não ruminantes que sejam abatidos num matadouro, depois de submetidos a uma inspecção *ante mortem* da qual resulte que são próprios para abate destinado a consumo humano de acordo com a legislação comunitária;
- e) Subprodutos animais derivados do fabrico de produtos destinados ao consumo humano, tais como ossos desengordurados e torresmos;
- f) Restos de géneros alimentícios de origem animal ou restos de géneros alimentícios que contenham produtos de origem animal, para além dos restos de cozinha e de mesa, que já não se destinem ao consumo humano, por motivos comerciais ou devido a problemas de fabrico ou embalagem ou a outros defeitos que não apresentem qualquer risco para os seres humanos ou os animais;
- g) Leite originário de animais que não apresentem quaisquer sinais clínicos de qualquer doença transmissível através desse produto aos seres humanos ou aos animais;
- h) Peixes ou outros animais marinhos, excepto mamíferos marinhos, capturados no mar alto para a produção de farinha de peixe;
- i) Subprodutos de peixe provenientes de fábricas de produtos à base de peixe destinados ao consumo humano;
- j) Conchas, subprodutos de incubadoras e subprodutos de ovos rachados originários de animais que não apresentem sinais clínicos de qualquer doença transmissível através desses produtos aos seres humanos ou aos animais.

ANEXO III

Os anexos VIII e X do Regulamento (CE) n.º 1774/2002 são alterados da seguinte forma:

1) O anexo VIII é alterado do seguinte modo:

a) O título do capítulo IV passa a ter a seguinte redacção:

«Requisitos aplicáveis ao sangue e aos produtos derivados de sangue utilizados para fins técnicos, com exclusão do soro de equídeo e dos produtos intermédios referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2007/2006 da Comissão.»

b) O título do capítulo XI passa a ter a seguinte redacção:

«Requisitos aplicáveis aos subprodutos animais destinados ao fabrico de alimentos para animais, incluindo alimentos para animais de companhia, e de produtos técnicos, com exclusão dos produtos intermédios referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2007/2006 da Comissão.»

2) O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) No Capítulo 4C, o título do certificado sanitário: «para os produtos derivados de sangue a utilizar para fins técnicos, incluindo farmacêuticos, para diagnóstico *in vitro* e como reagentes de laboratório, com exclusão do soro de equídeo, para expedição para a Comunidade Europeia» é substituído por:

«para os produtos derivados de sangue, com exclusão do soro de equídeo e dos produtos intermédios referidos no artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 2007/2006 da Comissão, a utilizar para fins técnicos, para expedição para a Comunidade Europeia»;

b) No Capítulo 8, o título do certificado sanitário: «para subprodutos animais destinados ao fabrico de produtos técnicos (incluindo produtos farmacêuticos) ⁽¹⁾, para expedição para a Comunidade Europeia», é substituído por:

«para subprodutos animais ⁽¹⁾ a utilizar para fins técnicos, para expedição para a Comunidade Europeia»

⁽¹⁾ Excluindo sangue não tratado, leite cru, couros e peles de ungulados e cerdas de suíno (ver certificados específicos pertinentes, relativos à importação destes produtos), assim como lã, pêlos, penas e partes de penas. O presente certificado não deve ser usado para os produtos intermédios definidos no Regulamento (CE) n.º 2007/2006 (ver condições e modelo de declaração pertinente para a importação destes produtos).