

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2007/2006 AL COMISIEI
din 22 decembrie 2006**

de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește importul și tranzitul anumitor produse intermediare derivate din materiale de categoria 3 destinate utilizării în scopuri tehnice în dispozitive medicale, în produse pentru diagnostic *in vitro* și reactivi de laborator și de modificare a acestui regulament

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 32 alineatul (1) și capitolul IV A punctul 4 din anexa VIII,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 autorizează importul în Comunitate al anumitor subproduse animale destinate fabricării de produse tehnice, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele regulamentului menționat anterior.
- (2) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 definește cerințele privind introducerea pe piață a anumitor produse tehnice, în special materialele inițiale care se utilizează pentru sau la fabricarea produselor tehnice, inclusiv a dispozitivelor medicale, a produselor pentru diagnostic *in vitro* și a reactivilor de laborator.
- (3) Cu toate acestea, unele state membre, parteneri comerciali și operatori, și-au exprimat preocuparea în ceea ce privește importul anumitor produse derivate din materiale de categoria 3 și destinate fabricării de dispozitive medicale, de produse pentru diagnostic *in vitro* și de reactivi de laborator („produsele intermediare”). Prin urmare, este necesar să se precizeze cerințele privind importul și să se definească condițiile specifice care trebuie aplicate acestor produse intermediare.
- (4) În cazul în care este posibil ca produsele intermediare respective să fi suferit o transformare preliminară, modul lor de transport către Comunitate face imposibilă diferențierea acestora de alte tipuri de subproduse animale destinate altor utilizări tehnice, cu excepția cazului în care se ține seama de destinația acestora și de utilizările prevăzute. Monitorizarea destinației și a utilizărilor prevăzute ale acestora, în conformitate cu altă legislație comunitară, ar trebui să fie suficientă pentru a asigura că produsele respective nu sunt deturnate spre lanțurile alimentare umane și animale la un stadiu ulterior, sub rezerva aplicării unor măsuri de expediere, înregistrare și control adaptate riscului.

- (5) Introducerea pe piață a produselor intermediare în cauză trebuie, prin urmare, să fie stabilită în conformitate cu Directiva 97/78/CE din 18 decembrie 1997 a Consiliului de stabilire a principiilor de bază ale organizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate ⁽²⁾ și supusă unor măsuri specifice de identificare și de control, în vederea reducerii riscului de deturnare spre lanțurile alimentare umane și animale și alte utilizări care nu au fost prevăzute.

- (6) Anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 stabilește cerințele aplicabile introducerii pe piață a produselor tehnice. Această anexă va face obiectul unei examinări aprofundate și va fi clarificată la expirarea regimului tranzitoriu prevăzut de regulamentul menționat anterior. Prin urmare, este necesar să fie stabilite între timp normele aplicabile importului de produse intermediare destinate utilizării în scopuri tehnice în dispozitive medicale, produse pentru diagnostic *in vitro* și reactivi de laborator, în cadrul unui regulament specific de completare a normelor deja stabilite în anexa menționată anterior.

- (7) Până la realizarea acestei examinări aprofundate și a clarificării menționate anterior, este necesar să se precizeze domeniul de aplicare al capitolelor IV și XI din anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, pentru a lua în considerare prezentul regulament specific. Normele definite în capitolul IV trebuie să se aplice sângelui utilizat în orice scopuri tehnice și produselor sangvine, cu excepția serului de ecvidee, utilizate în alte scopuri tehnice decât dispozitivele medicale, produsele pentru diagnostic *in vitro* sau reactivii de laborator. Normele definite în capitolul V trebuie să se aplice în continuare serului de ecvidee destinat oricăror scopuri tehnice, inclusiv pentru dispozitivele medicale, produsele pentru diagnostic *in vitro* sau reactivii de laborator. Prin urmare, nu este necesară modificarea normelor menționate anterior. Normele definite în capitolul XI trebuie să se aplice importului altor subproduse animale netransformate, care nu intră sub incidența prezentului regulament, importate în orice scop, inclusiv dispozitivelor medicale, produselor pentru diagnostic *in vitro* sau reactivilor de laborator.

⁽¹⁾ JO L 273, 10.10.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 208/2006 al Comisiei (JO L 36, 8.2.2006, p. 25-31).

⁽²⁾ JO L 24, 30.1.1998, p. 9. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

- (8) Având în vedere această clarificare, este necesară modificarea anumitor modele de certificate de sănătate prevăzute în anexa X la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.
- (9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică importului și tranzitului unui „produs intermediar” în Comunitate, astfel cum este definit în articolul 2 din prezentul regulament.

Articolul 2

Definiție

Prin „produs intermediar” se înțelege un produs derivat din materiale de categoria 3 destinat fabricării de dispozitive medicale, de produse pentru diagnostic *in vitro* sau de reactivi de laborator și ale cărui etape de design, transformare și fabricare sunt încheiate într-o măsură suficientă pentru a putea fi considerat un produs transformat și pentru a permite utilizarea materialului în acest scop, cu excepția faptului că este necesară o manipulare sau o transformare ulterioară, precum amestecarea, acoperirea, asamblarea, ambalarea sau etichetarea, pentru a permite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a acestuia în conformitate cu legislația comunitară privind produsele finale în cauză.

Articolul 3

Import

Statele membre autorizează importurile produselor intermediare care îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) provin dintr-o țară terță prezentă pe lista membrilor Organizației Mondiale pentru Sănătate Animală (OIE) publicată în Buletinul OIE;
- (b) provin dintr-o instalație sau dintr-o unitate înregistrată sau aprobată de autoritatea competentă dintr-o țară terță prevăzută la litera (a) din prezentul articol, în conformitate cu condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament;
- (c) provin exclusiv din materiale de categoria 3;
- (d) fiecare lot trebuie să fie însoțit de un document comercial care să menționeze:
- (i) țara de origine,

- (ii) numele unității de producție, precum și

- (iii) faptul că ambalajul exterior al produselor intermediare este prevăzut cu o etichetă cu precizarea: „DESTINAT EXCLUSIV FABRICĂRII DE DISPOZITIVE MEDICALE/PRODUSE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO/REACTIVI DE LABORATOR”.

Documentul comercial se întocmește în cel puțin una dintre limbile oficiale ale statului membru în care se află punctul de control la frontieră care efectuează inspecția și ale statului membru de destinație. Aceste state membre pot autoriza, după caz, ca documentul să fie întocmit în alte limbi și să fie însoțit de o traducere oficială;

- (e) sunt însoțite de o declarație a importatorului, în conformitate cu modelul din anexa II la prezentul regulament. Declarația trebuie să fie întocmită în cel puțin una dintre limbile oficiale ale statului membru în care se află punctul de control la frontieră care efectuează inspecția și ale statului membru de destinație. Aceste state membre pot autoriza, după caz, ca declarația să fie întocmită în alte limbi și să fie însoțită de o traducere oficială.

Articolul 4

Controale, transport și etichetare

- (1) Produsele intermediare importate în Comunitate sunt controlate la punctul de control la frontieră al primei intrări, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 97/78/CE, și sunt transportate direct la punctul de control la frontieră de la intrarea în Comunitate:

- (a) fie până la o instalație de produse tehnice autorizată, în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, unde ulterior sunt amestecate, utilizate pentru învelire, asamblate, ambalate sau etichetate înainte de introducerea pe piață sau de punerea acestora în funcțiune, în conformitate cu legislația comunitară aplicabilă produsului final;
- (b) fie până la o unitate intermediară sau de antrepozitare de categoria 3, aprobată în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) sau cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

- (2) Produsele intermediare aflate în tranzit în Comunitate sunt transportate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 97/78/CE.

- (3) Medicul veterinar oficial al punctului respectiv de control la frontieră informează autoritatea responsabilă a instalației sau a unității de destinație cu privire la lot prin intermediul sistemului TRACES.

- (4) Ambalajul exterior al produselor intermediare este prevăzut cu o etichetă cu precizarea: „DESTINAT EXCLUSIV FABRICĂRII DE DISPOZITIVE MEDICALE/PRODUSE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO/REACTIVI DE LABORATOR”.

*Articolul 5***Utilizare și expediere**

Operatorul sau proprietarul instalației sau al unității destinate sau reprezentantul acestuia utilizează și/sau expediază produse intermediare exclusiv în scopurile tehnice precizate în autorizația acordată instalației sau unității, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a).

*Articolul 6***Evidența utilizării și expedierii**

Operatorul sau proprietarul instalației sau al unității destinate sau reprezentantul acestuia țin evidențe, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 și furnizează autorității competente, la cererea acesteia, detaliile necesare privind cumpărările, vânzările, utilizările, stocurile și distrugerile excedentelor produselor intermediare, în scopul verificării respectării prezentului regulament.

*Articolul 7***Control**

(1) Autoritatea competentă se asigură, în conformitate cu Directiva 97/78/CE, că loturile de produse intermediare sunt expediate din statul membru în care se află punctul de control la frontieră care efectuează inspecția către instalația sau unitatea destinată,

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 decembrie 2006.

în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din prezentul regulament sau, în caz de tranzit, către punctul de ieșire.

(2) Autoritatea competentă efectuează periodic controale documentare pentru a verifica corespondența dintre cantitățile de produse intermediare importate, pe de o parte, și cantitățile depozitate, utilizate, expediate sau eliminate, pe de altă parte, pentru a verifica respectarea dispozițiilor prezentului regulament.

(3) În ceea ce privește loturile de produse intermediare în tranzit, autoritățile competente care sunt responsabile de punctul de control la frontieră pentru intrare, respectiv punctul de control la frontieră pentru ieșire cooperează, în funcție de necesități, pentru a garanta efectuarea unor controale eficiente și trasabilitatea acestor loturi.

*Articolul 8***Modificarea anexelor VIII și X la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002**

Anexele VIII și X la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

*Articolul 9***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2007.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Condiții de înregistrare sau de autorizare a instalației sau a unității de origine, în conformitate cu articolul 3 litera (b)

1. Operatorul sau proprietarul instalației sau al unității sau reprezentantul acestuia trebuie:
 - (a) să garanteze că instalația sau unitatea dispune de infrastructurile adecvate pentru prelucrarea materialelor de categoria 3, pentru a asigura îndeplinirea etapelor de design, transformare și fabricare prevăzute la articolul 2;
 - (b) să stabilească și să pună în aplicare metode de monitorizare și de verificare a punctelor de control, în funcție de procedeele utilizate;
 - (c) să țină evidența datelor privind operațiunile prevăzute la litera (b) pentru o perioadă de cel puțin doi ani, pentru a le prezenta autorităților competente;
 - (d) să informeze autoritatea competentă, în cazul în care orice informație de care dispune indică prezența unui risc grav pentru sănătatea animală sau publică.
2. Autoritatea competentă din țara terță trebuie să efectueze, la intervale regulate, inspecții și operațiuni de supraveghere la instalațiile și unitățile înregistrate sau aprobate, în conformitate cu prezentul regulament.
 - (a) Frecvența inspecțiilor și a operațiunilor de supraveghere se stabilește în funcție de dimensiunea instalației sau a unității, de tipul de produse realizate, de evaluarea riscurilor și de garanțiile oferite, în conformitate cu principiile sistemului de analiză a riscurilor și a punctelor de control decisiv (HACCP).
 - (b) În cazul în care inspecțiile efectuate de autoritatea competentă arată că dispozițiile prezentului regulament nu sunt respectate, autoritatea competentă ia măsurile corespunzătoare.
 - (c) Autoritatea competentă întocmește o listă a instalațiilor și unităților de pe teritoriul său, aprobate în conformitate cu prezentul regulament. Aceasta atribuie fiecărei instalații și unități un număr oficial de identificare, în funcție de natura activităților sale. Lista și versiunile actualizate ale acesteia sunt prezentate statului membru pe teritoriul căruia se află punctul de control la frontieră care efectuează inspecția, precum și statului membru de destinație.

ANEXA II

Model de declarație pentru produsele intermediare utilizate pentru dispozitivele medicale, produsele pentru diagnostic *in vitro* și reactivii de laborator, importate din țări terțe și aflate în tranzit în Comunitatea Europeană

TARĂ		Model de declarație		
Partea I: Informații privind lotul expedit	I.1. Expeditor <input type="checkbox"/> Nume Adresă Nr. tel.:	I.2. Nr. de referință al certificatului	I.2.a	
		I.3. Autoritatea centrală competentă		
		I.4. Autoritatea locală competentă		
	I.5. Destinat Nume Adresă Cod poștal Nr. tel.:	I.6. Persoana însărcinată cu încărcarea în cadrul UE Nume Adresă Cod poștal Nr. tel.:		
	I.7. Țara de origine Cod ISO	I.8. Regiunea de origine Cod	I.9. Țara de destinație Cod ISO	I.10. Regiune de destinație Cod
	I.11. Loc de origine Nume Număr de autorizare Adresă	I.12. Loc de destinație Antrepozit vamal <input type="checkbox"/> Nume Număr de autorizare Adresă Cod poștal		
	I.13. Locul de încărcare	I.14. Data plecării		
	I.15. Mijloace de transport Avion <input type="checkbox"/> Navă <input type="checkbox"/> Vagon <input type="checkbox"/> Vehicul rutier <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/> Identificare: Referință documentară:	I.16. PIF de intrare în UE	I.17.	
	I.18. Descrierea mărfii	I.19. Codul mărfii (Cod SA)		I.20. Cantitatea
	I.21. Temperatura produsului Mediul ambiant <input type="checkbox"/> Refrigerat <input type="checkbox"/> Congelat <input type="checkbox"/>	I.22. Număr de ambalaje		
I.23. Nr. de sigilii și nr. de containere	I.24. Tip de ambalaj			
I.25. Mărfuri certificate pentru: Utilizare tehnică <input type="checkbox"/> Altele <input type="checkbox"/>				
I.26. Pentru tranzit prin UE către o țară terță <input type="checkbox"/> Țară Cod ISO	I.27. Pentru import sau admitere în UE <input type="checkbox"/>			
I.28. Identificarea mărfurilor Specia (Denumire științifică)	Numărul de autorizare al Instalația de fabricare	Greutate netă	Numărul lotului	

MODEL DE DECLARAȚIE PENTRU PRODUSELE INTERMEDIARE UTILIZATE PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE, PRODUSELE PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO* ȘI REACTIVI DE LABORATOR ȘI DESTINATE EXPEDIERII CĂTRE COMUNITATEA EUROPEANĂ SAU TRANZITULUI PRIN COMUNITATEA EUROPEANĂ

Subsemnatul, declar că produsele intermediare menționate mai jos sunt destinate a fi importate de mine în Comunitate și că:

1. aceste produse sunt derivate din materiale de categoria 3 prevăzute la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 ⁽¹⁾ și sunt destinate fabricării de dispozitive medicale, de produse pentru diagnostic *in vitro* și de reactivi de laborator;
2. etapele de design, transformare și fabricare ale acestor produse au fost completate într-o măsură suficientă, astfel încât să poată fi considerate ca fiind produse transformate și pentru a permite utilizarea lor în acest scop, cu excepția faptului că este necesară o manipulare sau o transformare ulterioară, precum amestecarea, acoperirea, asamblarea, ambalarea sau etichetarea, pentru a permite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a acestora în conformitate cu legislația comunitară aplicabilă produselor finale în cauză.
3. ambalajul exterior al acestor produse este prevăzut cu o etichetă cu mențiunea: „DESTINAT EXCLUSIV FABRICĂRII DE DISPOZITIVE MEDICALE/PRODUSE PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO*/REACTIVI DE LABORATOR” și
4. aceste produse nu vor fi deturnate în nici un moment în Comunitate pentru a fi folosite, în alimentație, în materii prime furajere, în îngrășăminte organice sau în amelioratori de sol și vor fi transportate direct către următoarea unitate:

Nume: Adresă:

Importator

Nume: Adresă:

Întocmit la

(locul)

(data)

Semnătura:

⁽¹⁾ Lista materialelor de categoria 3 [în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, JO L 273, 10.10.2002, p. 1:

- (a) părți de animale sacrificate, adecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația comunitară, dar care nu sunt destinate consumului uman din motive comerciale;
- (b) părți de animale sacrificate care sunt respinse ca fiind neadecvate pentru consumul uman, dar care nu sunt afectate de nici un semn al bolilor transmisibile omului sau animalelor și care provin din carcase care sunt adecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația comunitară;
- (c) piei brute și prelucrate, copite și coarne, păr de porc și pene provenite de la animale sacrificate într-un abator, care au fost supuse unei inspecții ante-mortem și erau adecvate, în urma acestei inspecții, pentru a fi sacrificate în conformitate cu legislația comunitară;
- (d) sânge obținut de la animale, altele decât rumegătoare, care au fost sacrificate într-un abator după efectuarea unei inspecții ante-mortem și care, în urma inspecției respective, s-au dovedit a fi adecvate pentru sacrificarea în vederea consumului uman, în conformitate cu legislația comunitară;
- (e) subproduse de origine animală derivate din produsele destinate consumului uman, inclusiv oase degresate și jumări;
- (f) alimente vechi de origine animală sau alimente vechi care conțin produse de origine animală, altele decât deșeurile de catering, care nu mai sunt destinate consumului uman din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte care nu prezintă nici un risc pentru oameni sau animale;
- (g) lapte crud provenit de la animale care nu prezintă semne clinice ale unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul produsului în cauză;
- (h) pește sau alte animale marine, cu excepția mamiferelor marine, capturate din mare pentru producția de făină de pește;
- (i) subproduse proaspete din pește provenite din instalațiile de fabricare a produselor din pește pentru consumul uman;
- (j) coji, subproduse de incubator și subproduse din ouă sparte provenite de la animale care nu prezintă semne clinice ale nici unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul produsului în cauză.

ANEXA III

Anexele VIII și X la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 se modifică după cum urmează:

1. Anexa VIII se modifică după cum urmează:

(a) Denumirea capitolului IV se înlocuiește cu următorul text:

„Cerințe privind sângele și produsele din sânge utilizate în scopuri tehnice, cu excepția serului de ecvidee și a produselor intermediare prevăzute la articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 al Comisiei”

(b) Denumirea capitolului XI se înlocuiește cu următorul text:

„Cerințe privind subprodusele de origine animală pentru producerea de hrană pentru animale, inclusiv hrana pentru animale de companie și produse tehnice, cu excepția produselor intermediare prevăzute la articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 al Comisiei”

2. Anexa X se modifică după cum urmează:

(a) La capitolul 4(C), denumirea certificatului de sănătate: „privind produsele din sânge utilizate în scopuri tehnice sau farmaceutice, de diagnosticare *in vitro* sau ca reactivi de laborator, cu excepția serului de ecvidee, destinate expedierii în Comunitatea Europeană” se înlocuiește cu următorul text:

„privind produsele din sânge, cu excepția serului de ecvidee și a produselor intermediare prevăzute la articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 al Comisiei, utilizate în scopuri tehnice și destinate expedierii în Comunitatea Europeană.”

(b) La capitolul 8, denumirea certificatului de sănătate: „privind subprodusele de origine animală destinate fabricării de produse tehnice (inclusiv produse farmaceutice) ⁽¹⁾, destinate expedierii în Comunitatea Europeană” se înlocuiește cu următorul text:

„Privind subprodusele de origine animală ⁽¹⁾ utilizate în scopuri tehnice și destinate expedierii în Comunitatea Europeană.”

⁽¹⁾ Cu excepția sângelui crud, a laptelui crud, a pieilor de unghiate și a părului de porc (a se vedea certificatele specifice privind importul acestor produse), precum și a lânii, a părului, a penelor și a părților de pene. Prezentul certificat nu poate fi utilizat pentru produsele intermediare, astfel cum sunt definite de Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 (a se vedea condițiile și modelul de declarație pentru importul acestor produse).