

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2007/2006

z 22. decembra 2006,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002, pokiaľ ide o dovoz a tranzit polotovarov z materiálu kategórie 3 určených na technické použitie v lekárskech prístrojoch, na *in vitro* diagnostiku a v laboratórnych reagensoch, a ktorým sa mení a dopĺňa toto nariadenie

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktorým sa stanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov neurčených pre ľudskú spotrebu⁽¹⁾, najmä na jeho článok 32 ods. 1 a bod 4 kapitoly IV(A) jeho prílohy VIII,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1774/2002 sa stanovuje, že určité vedľajšie živočíšne produkty je povolené dovážať do Spoločenstva na výrobu technických produktov za predpokladu, že sú v súlade s týmto nariadením.
- (2) Príloha VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 stanovuje požiadavky na uvedenie určitých technických výrobkov na trh vrátane vstupných surovín, ktoré sa majú použiť na výrobu alebo pri výrobe technických výrobkov, ku ktorým môžu patriť lekárske prístroje, *in vitro* diagnostika a laboratórne reagensy.
- (3) Určité členské štáty, obchodní partneri a prevádzkovatelia však vyslovili obavy z dovážania určitých produktov z materiálov kategórie 3 určených na výrobu lekárskeho prístrojov, na *in vitro* diagnostiku a v laboratórnych reagensoch (ďalej len „polotovary“). Preto je potrebné objasniť význam požiadaviek a stanoviť špecifické podmienky pre tieto polotovary.
- (4) Hoci uvedené polotovary mohli podliehať predbežnému spracovaniu, spôsob, akým sa prevážajú na územie Spoločenstva, neumožňuje ich rozlišovanie od iných druhov vedľajších živočíšnych produktov určených na technické použitie, s výnimkou zohľadnenia ich plánovaného miesta určenia a použitia. Za predpokladu správ-

neho triedenia z hľadiska zabránenia riziku, vedenia záznamov a správnych kontrolných opatrení by monitorovanie ich plánovaného miesta určenia a použitia v zmysle právnych predpisov Spoločenstva malo byť dostatočné na to, aby sa zabezpečilo, že sa tieto produkty neskôr nepoužijú v potravinových a krmivových reťazcoch.

- (5) Uvedenie daných polotovarov na trh by preto malo postupovať v súlade so smernicou Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín⁽²⁾ a malo by podliehať špecifickým identifikačným a kontrolným opatreniam, aby sa znížilo riziko ich použitia v potravinových a krmivových reťazcoch a použitia na účely, na ktoré nie sú určené.
- (6) Prílohou VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 sa stanovujú požiadavky na uvedenie technických výrobkov na trh. Súhrnná správa a objasnenie tejto prílohy sa vypracuje po vypršaní prechodného režimu stanoveného v tomto nariadení. Preto je vhodné, aby sa dovtedy v osobitnom nariadení, ktorým sa doplnia pravidlá už stanovené v tejto prílohe, stanovili pravidlá potrebné na dovážanie polotovarov určených na technické použitie v lekárskech prístrojoch, na *in vitro* diagnostiku a v laboratórnych reagensoch.
- (7) Kým sa to preskúma a objasní, je potrebné objasniť rozsah pôsobnosti kapitol IV a XI prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 a tým zohľadniť toto osobitné nariadenie, ktoré bolo ustanovené. Pravidlá stanovené v kapitole IV by sa mali vzťahovať na krv použitú na všetky technické účely a krvné produkty s výnimkou konského séra použitého na účely iné ako lekárske prístroje, *in vitro* diagnostika alebo laboratórne reagensy. Pravidlá stanovené v kapitole V by sa mali naďalej týkať séra konského séra určeného na akékoľvek technické účely vrátane lekárskeho prístrojov, *in vitro* diagnostiky alebo laboratórnych reagensov, preto nie je potrebné tieto pravidlá zmeniť a doplniť. Pravidlá stanovené v kapitole XI by sa mali týkať dovážania iných nespracovaných vedľajších živočíšnych produktov, ktoré nie sú predmetom tohto nariadenia, dovezených na akékoľvek účely vrátane lekárskeho prístrojov, *in vitro* diagnostiky alebo laboratórnych reagensov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 208/2006 (Ú. v. EÚ L 36, 8.2.2006, s. 25–31).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (8) Na základe tohto objasnenia je potrebné vykonať niektoré zmeny a doplnenia vo vzorových veterinárnych osvedčeniach stanovených v prílohe X k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
- (9) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje na dovoz „polotovarov“ na územie Spoločenstva a ich tranzit cez územie Spoločenstva, ako je uvedené v článku 2 tohto nariadenia.

Článok 2

Definícia

„Polotovar“ znamená produkt z materiálu kategórie 3 určený na použitie pri výrobe lekárskeho prístroja, na *in vitro* diagnostiku alebo v laboratórnych reagentoch so štruktúrou, transformáciou a výrobnými stupňami, ktoré zabezpečujú, že výrobok možno považovať za spracovaný produkt a že daný materiál je spôsobilý na tento účel a vyžaduje si len menšie ošetrovanie alebo transformáciu, ako napr. miešanie, náter, zmontovanie, zabalenie alebo označenie, aby bol vhodný na uvedenie na trh alebo do prevádzky v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa uplatňujú na príslušné konečné produkty.

Článok 3

Dovoz

Členské štáty povoľujú dovoz polotovarov, ktoré sú v súlade s týmito podmienkami:

- a) majú pôvod v tretej krajine uvedenej na zozname členov Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) v bulletine OIE,
- b) pochádzajú zo závodu, ktorý je zaregistrovaný alebo schválený kompetentným orgánom v tretej krajine uvedeným v písmene a) tohto článku v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe I k tomuto nariadeniu,
- c) sú výlučne z materiálu kategórie 3,
- d) ku každej zásielke musí byť priložený obchodný doklad, v ktorom sa uvádza:
- i) krajina pôvodu,

ii) názov výrobnej prevádzky, a

iii) informácia o tom, že vonkajší obal polotovarov je označený nápisom „LEN NA LEKÁRSKE PRÍSTROJE/IN VITRO DIAGNOSTIKU/LABORATÓRNE REAGENCIE“.

Obchodný doklad musí byť aspoň v jednom z úradných jazykov členského štátu EÚ, v ktorom sa vykoná kontrola na mieste hraničnej kontroly a v úradnom jazyku členského štátu určenia. Tieto členské štáty môžu povoliť, aby uvedený obchodný doklad bol v inom jazyku a k nemu bol priložený úradný preklad,

e) je k nim priložené vyhlásenie dovozcu o zdravotnom stave podľa vzoru vyhlásenia o zdravotnom stave uvedenom v prílohe II k tomuto nariadeniu. Toto vyhlásenie musí byť v aspoň jednom z úradných jazykov členského štátu EÚ, v ktorom sa vykonáva kontrola na mieste hraničnej kontroly a členského štátu určenia. Tieto členské štáty môžu v prípade potreby povoliť, aby bolo vyhlásenie v inom jazyku a k nemu bol priložený úradný preklad.

Článok 4

Kontroly, preprava a označovanie

1. Polotovary dovezené na územie Spoločenstva sa kontrolujú na miestach hraničnej kontroly pri prvom vstupe v súlade s článkom 4 smernice 97/78/ES a prepravujú sa priamo z miesta hraničnej kontroly pri vstupe na územie Spoločenstva buď:

- a) do technického závodu v súlade s článkom 18 nariadenia (ES) č. 1774/2002, kde sa daný polotovar pred uvedením na trh alebo do prevádzky ďalej zmieša, použije ako náter, zmontuje, zabalí alebo označí v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa uplatňujú na konečný produkt, alebo
- b) do zariadení na predbežné spracovanie alebo skladov kategórie 3, ktoré sú schválené v súlade s článkom 10 ods. 3 alebo článkom 11 nariadenia (ES) č. 1774/2002.

2. Polotovary, ktoré prechádzajú územím Spoločenstva, sa prevážajú v súlade s článkom 11 smernice 97/78/ES.

3. Úradný veterinárny lekár na príslušnom mieste hraničnej kontroly informuje orgány, ktorým uvedený podnik v mieste určenia zásielky podlieha, prostredníctvom systému TRACES.

4. Vonkajší obal polotovarov sa označí nápisom: „LEN NA LEKÁRSKE PRÍSTROJE/IN VITRO DIAGNOSTIKU/LABORATÓRNE REAGENCIE“.

Článok 5**Použitie a odosielanie**

Prevádzkovateľ alebo majiteľ závodu alebo jeho zástupca v mieste určenia polotovary použije alebo ich odošle výlučne na technické účely špecifikované v schválení závodu, ako je uvedené v písmene a) článku 4 ods. 1.

Článok 6**Záznamy o použití a odoslaní**

Prevádzkovateľ alebo majiteľ závodu alebo jeho zástupca v mieste určenia vedie záznamy v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1774/2002 a na vyžiadanie poskytne kompetentnému orgánu potrebné údaje o kúpe, predaji, použití, skladoch a odpade zvyšných polotovarov, čím sa prekontroluje súlad s týmto nariadením.

Článok 7**Kontrola**

1. Príslušný orgán zabezpečí, aby sa zásielky týchto polotovarov v súlade s ustanoveniami smernice 97/78/ES zasielali z členského štátu EÚ, v ktorom sa vykoná kontrola na mieste hraničnej kontroly, do závodu v mieste určenia, ako sa uvádza v článku 4 ods. 1 tohto nariadenia, alebo, v prípade tranzitu, na miesto, v ktorom územie opustia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. decembra 2006

2. Kompetentný orgán vykonáva v pravidelných intervaloch dokumentačnú kontrolu s cieľom zosúladiť množstvo polotovarov dovezených na jednej strane a skladovaných, odoslaných alebo zlikvidovaných na strane druhej, čím sa prekontroluje súlad s týmto nariadením.

3. V prípade zásielok polotovarov, ktoré územím Spoločenstva len prechádzajú, kompetentné orgány zodpovedné za miesta hraničnej kontroly pri vstupe na územie Spoločenstva a miesta, kde zásielky územie opúšťajú, spolupracujú v potrebnej miere s cieľom zabezpečiť účinné kontroly a možnosť sledovania týchto zásielok.

Článok 8**Zmena a doplnenie príloh VIII a X k nariadeniu (ES) č. 1774/2002**

Prílohy VIII a X k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 9**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Nariadenie sa uplatňuje od 1. januára 2007.

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Podmienky registrácie alebo schválenie závodu pôvodu v súlade s písmenom b) článku 3

1. Prevádzkovateľ alebo majiteľ závodu alebo jeho zástupca:
 - a) zabezpečuje, aby mal závod primerané zariadenia na transformáciu materiálu kategórie 3 na zabezpečenie komplexnej štruktúry, transformácie a výrobných stupňov uvedených v článku 2,
 - b) vyvinie a zavedie metódy monitorovania a kontroly kritických bodov na základe používaných výrobných postupov,
 - c) uchováva aspoň dva roky záznam o údajoch získaných v súlade s písmenom b) na účel ich predkladania kompetentnému orgánu,
 - d) poskytuje kompetentným orgánom všetky dostupné údaje, ktoré svedčia o vážnom riziku pre zdravie zvierat alebo ľudí.
 2. Príslušný orgán tretej krajiny vykonáva v pravidelných intervaloch kontroly závodov zaregistrovaných alebo schválených v súlade s týmto nariadením a dozor nad nimi.
 - a) Frekvencia kontrol a vykonaných dozorov závisí od veľkosti závodu, druhu vyrábaných produktov, hodnotenia rizika a ponúknutých záruk založených na princípe systému HACCP.
 - b) Ak sa na základe kontroly vykonanej kompetentným orgánom zistí, že ustanovenia tohto nariadenia sa nedodržiavajú, kompetentný orgán prijme príslušné opatrenia.
 - c) Kompetentný orgán vypracuje zoznam závodov schválených v súlade s týmto nariadením v rámci svojho územia. Každému závodu prideli úradné číslo, ktoré označuje daný závod na základe jeho činností. Tento zoznam a jeho následné zmeny a doplnenia sa predkladajú členskému štátu EÚ, v ktorom sa vykonáva kontrola na mieste hraničnej kontroly a členskému štátu určenia.
-

PRÍLOHA II

Vzor vyhlásenia na účely dovážania polotovarov z tretích krajín, ktoré sú určené na použitie v lekárskech prístrojoch, na in vitro diagnostiku a v laboratórnych reagentoch, a ich tranzitu územím európskeho spoločenstva

KRAJINA				Vzor Vyhlásenia			
Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ ☐ Meno Adresa Tel. č.			I.2. Referenčné číslo certifikátu		I.2.a	
				I.3. Príslušný ústredný orgán			
				I.4. Príslušný miestny orgán			
	I.5. Prijemca Meno Adresa PSČ Tel. č.			I.6. Osoba zodpovedná za zásielku v EÚ Meno Adresa PSČ Tel. č.			
	I.7. Krajina pôvodu	ISO kód	I.8. Región pôvodu (oblasť)	Kód	I.9. Krajina určenia	ISO kód	I.10. Región (oblasť) určenia
	I.11. Miesto pôvodu/Miesto zberu Meno Adresa			I.12. Miesto určenia Colný sklad ☐ Meno Adresa PSČ		Schvaľovacie číslo	
	I.13. Miesto naloženia			I.14. Dátum odjazdu			
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Auto ☐ Iné ☐ Identifikácia: Odkazy na doklady:			I.16. Vstupné stanovište hraničnej kontroly v EÚ			
				I.17.			
	I.18. Opis komodity			I.19. Kód tovaru (CN kód)			
					I.20. Počet/Množstvo		
I.21. Teplota produktov			Teplota prostredia ☐	Chladné ☐	Mrazené ☐	I.22. Počet balení	
I.23. Označenie kontajnera/Číslo plomby					I.24. Druh balenia		
I.25. Komodity sú osvedčené na			Technické účely ☐		Iné ☐		
I.26. Za tranzit cez EÚ do tretej krajiny Tretia krajina			ISO kód	I.27. Za dovoz alebo príjem do EÚ			
I.28. Označenie komodity			Druh (Vedecký názov)		Číslo schválenia podniku	Čistá hmotnosť	Číslo zásielky
			Výrobný podnik				

VZOR VYHLÁSENIA PRE POLOTOVARY, KTORÉ SÚ URČENÉ NA POUŽITIE V LEKÁRSKÝCH PRÍSTROJOCH, NA IN VITRO DIAGNOSTIKU A V LABORATÓRNYCH REAGENCIÁCH, NA ODOSLANIE ALEBO TRANZIT ÚZEMÍM EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA

Ja, dolupodpísaný, vyhlasujem, že mám v úmysle uvedené polotovary doviesť na územie Spoločenstva, a že:

1. sú z materiálu kategórie 3 uvedeného v článku 6 nariadenia (ES) č. 1774/2002 ⁽¹⁾ a určené na použitie pri výrobe lekárskeho prístrojov, na in vitro diagnostiku a v laboratórnych reagentoch;
2. prešli štruktúrou, transformáciou a výrobnými stupňami, ktoré zabezpečujú, že výrobok možno považovať za spracovaný produkt a že daný materiál je spôsobilý na tento účel a vyžaduje si len menšie ošetrovanie alebo transformáciu, ako napr. miešanie, náter, zmontovanie, zabalenie alebo označenie, aby bol vhodný na uvedenie na trh alebo do prevádzky v súlade s platnými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa na uvedené produkty vzťahujú;
3. na ich vonkajšom obale je označenie „LEN NA LEKÁRSKE PRÍSTROJE/IN VITRO DIAGNOSTIKU/LABORATÓRNE REAGENCIE“; a
4. v rámci Spoločenstva sa v žiadnom štádiu nepoužívajú v potravinových ani krmivových materiáloch, organických hnojivách alebo prostriedkoch na zúrodnenie pôdy a prepravujú sa priamo do tohto zariadenia:

Názov..... Adresa.....

Dovozca

Meno Adresa.....

V
(miesto) (dátum)

Podpis

⁽¹⁾ Zoznam materiálov kategórie 3 (uvedených v nariadení (ES) č. 1774/2002 – Ú. v ES L 273, 10.10.2002, s. 1):

- a) časti zabitých zvierat, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva, ale nie sú určené na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov;
- b) časti zabitých zvierat, ktoré sú odmietnuté ako nevhodné na ľudskú spotrebu, ale nie sú postihnuté žiadnymi príznakmi chorôb prenosných na ľudí alebo zvieratá a pochádzajú z jatočných zvierat, ktoré sú vhodné na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva;
- c) surové kože a usne, kopytá a rohy, štetiny a perie pochádzajúce zo zvierat, ktoré boli zabitú po tom, ako boli podrobené kontrole pred zabitím a na základe tejto kontroly uznané v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva za vhodné na zabitie pre ľudskú spotrebu;
- d) krv získaná zo zvierat okrem prežúvavcov, ktoré boli zabitú po tom, ako boli podrobené kontrole pred zabitím a na základe tejto kontroly uznané v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva za vhodné na zabitie pre ľudskú spotrebu;
- e) živočíšne vedľajšie produkty pochádzajúce z výroby výrobkov určených pre ľudskú spotrebu vrátane kostí zbavených tuku a oškvarkov;
- f) potraviny živočíšneho pôvodu alebo potraviny obsahujúce produkty živočíšneho pôvodu, okrem kuchynského odpadu, ktoré už nie sú určené na ľudskú spotrebu z obchodných dôvodov alebo v dôsledku problémov s výrobnými alebo baliacimi chybami alebo inými chybami, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre ľudí ani pre zvieratá;
- g) surové mlieko pochádzajúce zo zvierat, ktoré nejavia klinické príznaky žiadnej choroby prenosnej prostredníctvom tohto výrobku na ľudí alebo zvieratá;
- h) ryby alebo iné morské živočíchy, okrem morských cicavcov, ulovené na otvorenom mori na účely výroby rybiej múčky;
- i) vedľajšie produkty z rýb pochádzajúcich z tovární na výrobu rybích výrobkov pre ľudskú spotrebu;
- j) škrupiny, vedľajšie produkty z liahní a vedľajšie produkty z rozbitých vajec, pochádzajúce zo zvierat, ktoré nejavili klinické príznaky žiadnej choroby prenosnej prostredníctvom tohto výrobku na ľudí alebo zvieratá;

PRÍLOHA III

Prílohy VIII a X k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 sa menia a dopĺňajú takto:

(1) Príloha VIII sa mení a dopĺňa takto:

a) Položka kapitoly IV sa nahrádza týmto:

„Požiadavky na krv a krvné produkty použité na technické účely s výnimkou konského séra a polotovarov podľa článku 1 nariadenia Komisie (ES) č. 2007/2006.“

b) Položka kapitoly XI sa nahrádza týmto:

„Požiadavky na vedľajšie živočíšne produkty na výrobu krmiva vrátane krmiva pre spoločenské zvieratá a na výrobu technických produktov s výnimkou polotovarov, ako je uvedené v článku 1 nariadenia Komisie (ES) č. 2007/2006.“

(2) Príloha X sa mení a dopĺňa takto:

a) V kapitole 4(C) sa položka veterinárneho osvedčenia: „pri krvných produktoch používaných na technické účely, vrátane liečiv, in vitro diagnostiky a laboratórnych reagentov, ale bez konského séra, ktoré sú určené na odoslanie do krajín Európskeho spoločenstva“ nahrádza touto položkou:

„Pri krvných produktoch okrem konského séra a polotovarov, ako je uvedené v článku 1 nariadenia Komisie (ES) č. 2007/2006, ktoré sa majú použiť na technické účely a sú určené na odoslanie do krajín Európskeho spoločenstva.“

b) V Kapitole 8 sa položka veterinárneho osvedčenia: „pri vedľajších živočíšnych produktoch na výrobu technických produktov (vrátane farmaceutických produktov⁽¹⁾) určených na odoslanie do krajín Európskeho spoločenstva“ nahrádza touto položkou:

„Pri vedľajších živočíšnych produktoch⁽¹⁾, ktoré sa majú použiť na technické účely a ktoré sú určené na odoslanie do krajín Európskeho spoločenstva.“

⁽¹⁾ S výnimkou surovej krvi, surového mlieka a koží z kopytníkov a prasačích štetín a peria (pozri príslušné špecifické dovozné osvedčenia pre tieto produkty v prílohe X nariadenia (ES), ako aj vlny, srsti, peria alebo časti peria č. 1774/2002). Toto osvedčenie sa nepoužíva pri polotovaroch uvedených v nariadení (ES) č. 2007/2006 (pozri príslušné podmienky a vzorové dovozné vyhlásenie pre tieto produkty).