

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2007/2006**av den 22 december 2006**

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 när det gäller import och transitering av vissa mellanprodukter från kategori 3-material avsedda för tekniska ändamål i medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik och i laboratoriereagenser samt om ändring av den förordningen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 32.1 och kapitel IV A punkt 4 i bilaga VIII till denna, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 1774/2002 får vissa animaliska biprodukter importeras till gemenskapen för framställning av tekniska produkter, förutsatt att kraven i den förordningen uppfylls.
- (2) I bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 fastställs krav för utsläppande på marknaden av vissa tekniska produkter, bland annat utgångsmaterial som skall användas för eller vid framställning av tekniska produkter som till exempel medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser.
- (3) Vissa medlemsstater, handelspartner och verksamhetsutövare har emellertid uttryckt oro över importen av vissa produkter som härrör från kategori 3-material och som är avsedda för framställning av medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser ("mellanprodukter"). Importbestämmelserna måste därför förtydligas och särskilda villkor för dessa mellanprodukter måste fastställas.
- (4) Även om de berörda mellanprodukterna kan ha genomgått partiell bearbetning är det på grund av sättet på vilket de transporteras till gemenskapen inte möjligt att skilja dem från andra typer av animaliska biprodukter som är avsedda för andra tekniska ändamål, förutom

om man beaktar deras bestämmelseort och användningsändamål. Övervakningen av deras bestämmelseort och användningsändamål enligt övrig gemenskapslagstiftning torde vara tillräcklig för att garantera att de inte kommer in i livsmedels- eller foderkedjan på ett senare stadium, under förutsättning att lämpliga riskanpassade åtgärder vidtas för hantering, registrering och kontroll.

- (5) När de berörda mellanprodukterna släpps ut på marknaden bör det ske enligt bestämmelserna i rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen⁽²⁾, och särskilda identifierings- och kontrollåtgärder bör vidtas för att minska risken för att de kommer in i livsmedels- eller foderkedjan eller används för andra oavsiktliga ändamål.
- (6) I bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 fastställs särskilda krav för utsläppande på marknaden av tekniska produkter. När de övergångsbestämmelser som fastställs i den förordningen upphört att gälla kommer bilagan att ses över i grunden och förtydligas. Till dess bör det därför fastställas bestämmelser för import av mellanprodukter avsedda för tekniska ändamål i medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik och laboratoriereagenser, i en särskild förordning som kompletterar de bestämmelser som redan finns i den bilagan.
- (7) Till dess att bilagan har setts över och förtydligats är det nödvändigt att klargöra tillämpningsområdet för kapitel IV och XI i bilaga VIII till förordning (EG) nr 1774/2002 så att den särskilda förordning som antas kan beaktas. Bestämmelserna i kapitel IV bör gälla blod som används för alla tekniska ändamål, och blodprodukter utom serum från hästdjur som används för andra tekniska ändamål än medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser. Bestämmelserna i kapitel V bör fortsätta att gälla serum från hästdjur som är avsett för alla tekniska ändamål, däribland medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser, och dessa bestämmelser behöver alltså inte ändras. Bestämmelserna i kapitel XI bör gälla import av övriga obearbetade animaliska biprodukter som inte omfattas av denna förordning och som importeras för alla ändamål, däribland i medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser.

⁽¹⁾ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 208/2006 (EUT L 36, 8.2.2006, s. 25–31).

⁽²⁾ EGT L 24, 30.1.1998, s. 9. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (8) Till följd av detta förtydligande måste vissa av förlagorna till hälsointygen i bilaga X till förordning (EG) nr 1774/2002 ändras.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning skall gälla import och transitering genom gemenskapen av en "mellanprodukt" enligt definitionen i artikel 2 i denna förordning.

Artikel 2

Definition

Med "mellanprodukt" avses en produkt som härrör från kategori 3-material och som är avsedd för framställning av medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser och vars utformnings-, omvandlings- och framställningsprocesser har kommit så långt att materialet kan användas för det ändamålet, bortsett från att det endast till viss grad behöver behandlas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sättas ihop, förpackas eller märkas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på den berörda slutprodukten.

Artikel 3

Import

Medlemsstaterna skall tillåta import av mellanprodukter som uppfyller följande villkor:

- a) De kommer från ett tredjeland som är medlem i Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) enligt förteckningen i OIE Bulletin.
- b) De kommer från en anläggning som registrerats eller godkänts av den behöriga myndigheten i ett tredjeland som avses i punkt a i denna artikel, i enlighet med villkoren i bilaga I till denna förordning.
- c) De härrör uteslutande från kategori 3-material.
- d) Varje försändelse måste åtföljas av ett handelsdokument som innehåller följande uppgifter:

- i) Ursprungsland.

- ii) Namn på den anläggning som framställt produkten.

- iii) Att mellanprodukternas yttre förpackning är märkt med texten: "ENDAST FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER/PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK/LABORATORIEREAGENSER".

Handelsdokumentet skall vara avfattat på minst ett av de officiella språken i den EU-medlemsstat där besiktningen vid gränskontrollstationen skall företas och i bestämmelsemedlemsstaten. Dessa medlemsstater får emellertid vid behov tillåta andra språk, åtföljt av en officiell översättning.

- e) De åtföljs av ett intyg från importören som överensstämmer med förlagan till intyg i bilaga II till denna förordning. Intyget skall vara avfattat på minst ett av de officiella språken i den EU-medlemsstat där besiktningen vid gränskontrollstationen skall företas och i bestämmelsemedlemsstaten. Dessa medlemsstater får emellertid vid behov tillåta andra språk, åtföljt av en officiell översättning.

Artikel 4

Kontroller, transport och märkning

1. Mellanprodukter som importeras till gemenskapen skall kontrolleras vid den gränskontrollstation där varorna förs in i Europeiska gemenskapen, i enlighet med artikel 4 i direktiv 97/78/EG, och transporteras direkt från denna gränskontrollstation antingen

- a) till en teknisk anläggning som godkänts i enlighet med artikel 18 i förordning (EG) nr 1774/2002, där mellanprodukterna skall blandas, användas för ytbehandling, sättas ihop, förpackas eller märkas innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på den berörda slutprodukten, eller

- b) till ett hanteringsställe eller en lagringsanläggning avsedd speciellt för kategori 3-material och godkänd i enlighet med artikel 10.3 eller artikel 11 i förordning (EG) nr 1774/2002.

2. Mellanprodukter som transiteras genom gemenskapen skall transporteras i enlighet med artikel 11 i direktiv 97/78/EG.

3. Den officiella veterinären vid den berörda gränskontrollstationen skall via Traces-systemet underrätta den myndighet som ansvarar för anläggningen på bestämmelseorten om försändelsen.

4. Mellanprodukternas yttre förpackning skall märkas med texten: "ENDAST FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER/PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK/LABORATORIEREAGENSER"

Artikel 5**Användning och avsändning**

Ansvariga för eller ägare till den mottagande anläggningen, eller dennes företrädare, skall använda eller avsända mellanprodukterna endast för de tekniska ändamål som uppgivits i samband med godkännandet av anläggningen och som det hänvisas till i artikel 4.1 a.

Artikel 6**Register över användning och avsändning**

Ansvariga för eller ägare till den mottagande anläggningen, eller dennes företrädare, skall föra register i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1774/2002 och skall på begäran tillhandahålla den behöriga myndigheten sådana uppgifter om inköp, försäljning, användningsändamål, lager och bortskaffande av överflödiga mellanprodukter som är nödvändiga för att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs.

Artikel 7**Kontroll**

1. Den behöriga myndigheten skall, i enlighet med direktiv 97/78/EG, se till att alla försändelser av mellanprodukter skickas från den EU-medlemsstat där kontrollen vid gränskontrollstationen skall utföras till den mottagande anläggningen, i enlighet med artikel 4.1 i denna förordning, eller om det rör sig om

transitering, till den gränskontrollstation där varorna förs ut ur gemenskapen.

2. Den behöriga myndigheten skall regelbundet utföra dokumentkontroller för att försäkra sig om att de mängder av mellanprodukter som importerats stämmer överens med de mängder som lagrats, använts, avsänts eller bortskaffats, i syfte att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs.

3. När det gäller försändelser av mellanprodukter som transiteras skall de behöriga myndigheter som ansvarar för de gränskontrollstationer där varorna kommer in i gemenskapen respektive förs ut ur gemenskapen samarbeta efter behov för att se till att de kontroller som utförs är effektiva och att försändelserna kan spåras.

Artikel 8**Ändringar av bilagorna VIII och X till förordning (EG) nr. 1774/2002**

Bilagorna VIII och X till förordning (EG) nr 1774/2002 skall ändras i enlighet med bilaga III till denna förordning.

Artikel 9**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2007.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 december 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Villkor för registrering eller godkännande av ursprungsanläggningar i enlighet med artikel 3 b

1. Ansvariga för eller ägare till anläggningen eller dennes företrädare skall göra följande:
 - a) Se till att anläggningen är lämpligt utrustad för omvandling av kategori 3-material så att de utformnings-, omvandlings- och framställningsprocesser som avses i artikel 2 kan slutföras.
 - b) Införa och genomföra rutiner för övervakning och kontroll av kritiska styrpunkter i de processer som används.
 - c) Registrera de uppgifter som erhållits i enlighet med b och bevara detta register i minst två år så att det kan tillhandahållas den behöriga myndigheten.
 - d) Meddela den behöriga myndigheten ifall eventuella tillgängliga uppgifter visar att det föreligger en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa.
 2. Den behöriga myndigheten i tredjelandet skall regelbundet inspektera och övervaka de anläggningar som godkänts i enlighet med denna förordning.
 - a) Inspektionernas och övervakningens frekvens skall bero på anläggningens storlek, typen av produkter som tillverkas, riskbedömning och de garantier som lämnats med utgångspunkt i HACCP-systemets principer.
 - b) Om den behöriga myndighetens inspektioner visar att bestämmelserna i denna förordning inte har efterlevts, skall den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder.
 - c) Den behöriga myndigheten skall upprätta en förteckning över de anläggningar på dess territorium som godkänts i enlighet med denna förordning. Varje anläggning skall av medlemsstaten tilldelas ett officiellt nummer som identifierar anläggningen med hänsyn till den typ av verksamhet som bedrivs. Förteckningen och alla ändringar av den skall överlämnas till den EU-medlemsstat där kontrollen vid gränskontrollstationen skall utföras och till bestämmelsemedlemsstaten.
-

BILAGA II

Förlaga till intyg för import från tredjeland och transitering genom europeiska gemenskapen av mellanprodukter som skall användas för medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser

LAND

Förlaga till Intyg

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare ☐ Namn Adress tfn		I.2. Intygets referensnummer		I.2.a	
			I.3. Central behörig myndighet			
			I.4. Lokal behörig myndighet			
	I.5. Consignee Name Address Postal code tfn		I.6. Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr tfn			
	I.7. Ursprungsland	ISO-kod	I.8. Ursprungsregion	Kod	I.9. Bestämmeelseland	ISO-kod
					I.10. Bestämmeelse-region	Kod
	I.11. Ursprungsort/fiskeplats Namn Adress		Godkännande nr		Tullager ☐ Godkännande nr	
	I.12. Bestämmeelseort Namn Adress Postnr					
	I.13. Lastningsort		I.14. Datum för avresa			
	I.15. Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägtransport ☐ Övriga ☐ Identifikation: Dokumentreferens:		I.16. Gränskontrollstation för införsel till EU		I.17.	
I.18. Beskrivning av varan			I.19. Varukod (KN)			
			I.20. Antal/Kvantitet			
I.21. Temperatur Rumstemperatur ☐ Kyld ☐ Fryst ☐			I.22. Antal förpackningar			
I.23. Containernummer/förseglingens nummer			I.24. Typ av förpackning			
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för: Tekniskt bruk ☐ Övriga ☐						
I.26. För transit till tredjeland i förh. till EU Tredje land ISO-kod			I.27. För import och införsel till EU			
I.28. Identifiering av varorna Arter (Vetenskapligt namn) Godkännandenummer för anläggningar Tillverkningsanläggning Nettovikt Partinummer						

FÖRLAGA TILL INTYG FÖR MELLANPRODUKTER SOM SKALL ANVÄNDAS FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK SAMT LABORATORIEREAGENSER OCH SOM SKALL EXPORTERAS TILL ELLER TRANSITERAS GENOM EUROPEISKA GEMENSKAPEN

Undertecknad intygar att de ovan nämnda mellanprodukterna är avsedda att importeras till gemenskapen av mig och att de uppfyller följande krav:

1. De härrör från kategori 3-material enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 1774/2002 ⁽¹⁾ och är avsedda för framställning av medicintekniska produkter, produkter för in vitro-diagnostik samt laboratoriereagenser.
2. Deras utformnings-, omvandlings- och framställningsprocesser har kommit så långt att de kan användas för det ändamålet, bortsett från att de endast till viss grad behöver behandlas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sättas ihop, förpackas eller märkas för att de ska vara lämpliga att släppas ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den gemenskapslagstiftning som är tillämplig på den berörda slutprodukten.
3. Deras yttre förpackning är märkt med texten: "ENDAST FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER/PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK/LABORATORIEREAGENSER".
4. De kommer inte att skickas vidare för användning i livsmedel, foderråvaror, organiska gödselmedel eller jordförbättringsmedel i gemenskapen, utan kommer att transporteras direkt till följande anläggning:

Namn Adress

Importör

Namn Adress

Utfärdat i
(ort) (datum)

Underskrift

⁽¹⁾ Förteckning över kategori 3-material (enligt förordning (EG) nr 1774/2002, EGT L 273, 10.10.2002, s. 1):

- a) Delar från slaktade djur som är tjänliga som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen, men som av kommersiella skäl inte är avsedda som livsmedel.
- b) Delar från slaktade djur som förklaras otjänliga som livsmedel trots att de inte visar några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, och som kommer från slaktkroppar som är tjänliga som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
- c) Hudar, skinn, hovar, horn, svinborst och fjädrar från djur som slaktas i ett slakteri och som har genomgått en före slaktbesiktning där de befunnits lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
- d) Blod från andra djur än idisslare som slaktas i ett slakteri och som har genomgått en före slaktbesiktning där de befunnits lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.
- e) Animaliska biprodukter som erhållits vid framställning av produkter som är avsedda som livsmedel, exempelvis avfettade ben och fettgrevar.
- f) Livsmedel av animaliskt ursprung eller som innehåller produkter av animaliskt ursprung, med undantag av matavfall, som inte längre är avsedda att användas som livsmedel av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människor eller djur.
- g) Färs mjölk från djur som inte visar några kliniska tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via produkten i fråga.
- h) Fisk och andra havslevande djur, utom havslevande däggdjur, som fångats på öppet hav för tillverkning av fiskmjöl.
- i) Färska biprodukter från fisk från anläggningar som tillverkar fiskprodukter som är avsedda att användas som livsmedel.
- j) Skäl, biprodukter från kläckerier samt biprodukter i form av knäckägg från djur som inte visat några kliniska tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via produkten i fråga.

BILAGA III

Bilagorna VIII och X till förordning (EG) nr 1774/2002 skall ändras på följande sätt:

1. Bilaga VIII skall ändras på följande sätt:

a) Rubriken till kapitel IV skall ersättas med följande:

"Särskilda krav för blod och blodprodukter som används för tekniska ändamål, utom serum från hästdjur och mellanprodukter enligt artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 2007/2006"

b) Rubriken till kapitel XI skall ersättas med följande:

"Särskilda krav för animaliska biprodukter som används för tillverkning av foder, även sällskapsdjursfoder, samt av tekniska produkter, utom sådana mellanprodukter som avses i artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 2007/2006"

2. Bilaga X skall ändras på följande sätt:

a) I kapitel 4 C skall hälsointygets rubrik "För blodprodukter som skall användas för tekniska ändamål inbegripet farmaceutiska produkter, vid in vitro-diagnos och som laboratoriereagenser, utom serum från hästdjur. Avser export till Europeiska gemenskapen" ersättas med följande rubrik:

"För blodprodukter, utom serum från hästdjur och sådana mellanprodukter som avses i artikel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 2007/2006, som skall användas för tekniska ändamål. Avser export till Europeiska gemenskapen."

b) I kapitel 8 B skall hälsointygets rubrik "För animaliska biprodukter för tillverkning av tekniska produkter (inklusive farmaceutiska produkter) ⁽¹⁾. Avser export till Europeiska gemenskapen." ersättas med följande rubrik:

"För animaliska biprodukter ⁽¹⁾ som skall användas för tekniska ändamål. Avser export till Europeiska gemenskapen."

⁽¹⁾ Gäller inte obehandlat blod, obehandlad mjölk, hudar och skinn från hovdjur, svinborst (se respektive särskilda intyg för import av dessa produkter) eller ull, hår, fjädrar och delar av fjädrar. Detta intyg skall inte användas för mellanprodukter enligt definitionen i förordning (EG) nr 2007/2006 (se respektive krav och förlagor till intyg för import av dessa produkter).