

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2007/2006 НА КОМИСИЯТА

от 22 декември 2006 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета относно вноса и транзита на някои междинни продукти получени от материали от категория 3, предназначени за техническа употреба в медицински устройства, диагностика ин витро и лабораторни реактиви, и за изменение на този регламент

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. относно установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека¹, и по-специално член 32, параграф 1 и точка 4 от глава IVA на приложение VIII от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1774/2002 предвижда някои странични животински продукти да могат да бъдат внасяни в Общността за производството на технически продукти, при условие че отговарят на този регламент.

(2) Приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002 определя изискванията относно предлагането на пазара на някои технически продукти, включително начални продукти, които се използват за или в производството на технически продукти, които могат да включват медицински устройства, диагностика ин витро и лабораторни реактиви.

(3) Някои държави-членки, търговски партньори и икономически субекти, обаче, са изразили загриженост относно вноса на някои продукти от материали от категория 3, предназначени за производството на медицински устройства, диагностика ин витро и лабораторни реактиви („междинните продукти”). Следователно е необходимо, да се изяснят изискванията за внос и да се определят специфични условия за тези междинни продукти.

(4) Макар че засегнатите междинни продукти може да са били предмет на предварителна обработка, начинът, по който те са транспортирани в Общността, не позволява, те да бъдат разграничени от други видове странични животински продукти, предвидени за използване за други технически цели, освен ако се вземе предвид

¹ ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 208/2006 на Комисията (ОВ L 36, 8.2.2006 г., стр. 25 - 31).

предвижданото им назначение и употреба. Мониторингът на тяхното предвиждано назначение и употреба, съгласно друго законодателство на Общността, следва да бъде достатъчен за осигуряване на сигурността, те да не бъдат отклонени към хранителната или фуражна верига на по-късен етап, при условие че бъдат приети мерките, подходящи за степента, регистрацията и контрола на риска.

(5) Предлагањето на пазара на засегнатите междинни продукти следва да бъде насочено в съответствие с Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г., за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни², и предмет на специфични мерки за идентификация и контрол, с цел да се намали рискът от отклонение към хранителната и фуражна верига и от друга непредвидена употреба.

(6) Приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002 определя изискванията за предлагането на пазара на технически продукти. Това приложение трябва да се подложи на задълбочен преглед и пояснение, след като е изтекъл преходният режим, предвиден в този регламент. Следователно е подходящо междувременно да се установят правилата за внос на междинни продукти, предназначени за техническа употреба в медицински устройства, в диагностика ин витро и лабораторни реактиви, в специален регламент, който допълва правилата, вече установени в това приложение.

(7) До предприемането на пълен преглед и пояснение, е необходимо да се изясни обхватът на глави IV и XI на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002, с цел да се вземе предвид настоящият специфичен регламент, който е установен. Правилата, определени в глава IV следва да засягат кръв, използвана за всички технически цели, и кръвни продукти, различни от серума на еднокопитни, използван за технически цели различни от медицински средства, диагностика ин витро и лабораторни реактиви. Правилата, определени в глава V, следва да продължат да се отнасят за серума на еднокопитни, предназначен за всякакви технически цели, включително медицински средства, диагностика ин витро и лабораторни реактиви, и така тези правила няма нужда да бъдат изменяни. Правилата, определени в глава XI следва да засягат вноса на други, не преработени странични животински продукти, които не са обхванати от този регламент, внесени за всякакви цели, включително медицински средства, диагностика ин витро или лабораторни реактиви.

(8) В следствие от това пояснение, е необходимо да се направят някои изменения в някои образци на здравни сертификати, установени в приложение X към Регламент (ЕО) № 1774/2002.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член I

Обхват

² ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

Настоящият регламент се прилага при внос и транзит през Общността на „междинен продукт”, както е определено в член 2 от настоящия регламент.

Член 2

Дефиниция

„Междинен продукт” е продукт, получен от материал от категория 3, предназначен за производството на медицински средства, диагностика ин витро или лабораторни реактиви, и чиито етапи на проектиране, трансформация и производство са достатъчно завършени, за да бъдат считани за преработени продукти и да се определи материала за тази цел, освен когато се изисква допълнително третиране и трансформация като смесване, смазване, събиране, пакетиране или етикетирание, за да бъдат подходящи за пускане на пазара или пускане в употреба в съответствие със законодателството на Общността, прилагано за засегнатите крайни продукти.

Член 3

Внос

Държавите-членки разрешават вноса на междинните продукти, които отговарят на следните условия:

- а) те произхождат от трета страна, включена като член на Световната организация за здравето на животните (ОИЕ) в Бюлетина на ОИЕ;
- б) те произхождат от предприятие, което е регистрирано или одобрено от компетентния орган на трета страна съгласно буква а) от този член в съответствие с условията, определени в приложение I към този регламент;
- в) те са получени изключително от материал от категория 3;
- г) всяка пратка трябва да бъде придружена от търговски документ, който посочва:
 - (i) страната по произход,
 - (ii) името на производственото предприятие; и
 - (iii) че външната опаковка на междинни продукти е с етикет „САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА/ДИАГНОСТИКА ИН ВИТРО/ЛАБОРАТОРНИ РЕАКТИВИ”.

Търговският документ трябва да бъде най-малко на един от официалните езици на държавата-членка на ЕС, в която се извършва инспекцията на граничния инспекционен пункт и на държава-членка на ЕС на местоназначение. Тези държави-членки могат да разрешат други езици, ако е необходимо, придружени от официален превод.

- д) те са придружени от декларация на вносителя в съответствие с образца на декларация, определен в приложение II към този регламент. Декларацията трябва да

бъде най-малко на един от официалните езици на държавата-членка на ЕС, в която се извършва инспекцията на граничния пункт и на държавата-членка на ЕС по местоназначение. Тези държави-членки могат да разрешат други езици, ако е необходимо, придружени от официален превод.

Член 4

Проверки, транспорт и етикетиране

1. Междинните продукти внесени в Общността се проверяват на граничния инспекционен пункт на първо влизане в съответствие с член 4 от Директива 97/78/ЕО и се транспортират директно от граничния инспекционен пункт на влизане в Общността или:

а) до техническо предприятие, одобрено в съответствие с член 18 от Регламент (ЕО) № 1774/2002, където междинните продукти допълнително се смесват, използват за покриване, събирани, пакетирани или етикетирани преди да бъдат пуснати на пазара или пуснати в употреба в съответствие със законодателството на Общността, приложимо за крайния продукт; или

б) до междинно предприятие от категория 3 или склад, одобрени в съответствие с член 10, параграф 3 или в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 1774/2002.

2. Междинни продукти при транзитно преминаване през Общността се транспортират в съответствие с член 11 от Директива 97/78/ЕО.

3. Официалният ветеринарен лекар на засегнатия граничен инспекционен пункт информира органа, отговорен за предприятието по местоназначение на пратката чрез системата ТРЕЙСИС.

4. Външната опаковка на междинните продукти е с етикет: „САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА/ДИАГНОСТИКА ИН ВИТРО/ЛАБОРАТОРНИ РЕАКТИВИ”.

Член 5

Употреба и изпращане

Операторът или собственикът на предприятието по местоназначение или негов представител използва и/или изпраща междинните продукти изключително за техническите цели, специфицирани в одобрението на предприятието, както е посочено в буква а) от член 4, параграф 1.

Член 6

Записи на употребата и изпращането

Операторът или собственикът на предприятието по местоназначение или негов представител води дневници в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1774/2002 и представя на компетентния орган при поискване необходимите

подробности за покупки, продажби, употреба, запаси и унищожаване на излишъците от междинните продукти за целите на проверка съответствието с този регламент.

Член 7

Контрол

1. Компетентният орган осигурява, в съответствие с Директива 97/78/ЕО, че пратките на междинни продукти са изпратени от държавата-членка на ЕС в която се извършва инспекцията на граничния инспекционен пункт до предприятието по местоназначение, както е посочено в член 4, параграф 1 от настоящия регламент, или в случая на транзит, до изходния пункт.

2. Компетентният орган извършва проверки на документите на редовни интервали от една страна за целите на съгласуване количествата на внесените междинни продукти и складирани, използвани, изпратени или обезвредени от друга страна, с цел да провери съответствието с настоящия регламент.

3. За пратки с междинни продукти при транзитно преминаване, компетентните органи, които са отговорни за граничните инспекционни пунктове съответно на входа и изхода, си сътрудничат когато е необходимо за да осигурят, че се извършват ефективни проверки и да осигурят проследяемостта на тези пратки.

Член 8

Изменение в приложения VIII и X към Регламент (ЕО) № 1774/2002

Приложения VIII и X към Регламент (ЕО) № 1774/2002 се изменят в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 9

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 януари 2007 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 22 декември 2006 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Условия за регистрацията или одобрението на предприятието по произход в съответствие с буква б) от член 3

1. Операторът или собственикът на предприятието или негов представител:

- а) осигурява, че предприятието има подходящи средства за трансформацията на материал от категория 3, да осигури изпълнението на етапите на проектиране, трансформация и производство, съгласно член 2;
- б) създава и изпълнява методи за мониторинг и проверка на критичните контролни точки на базата на използвания процес;
- в) записва информацията, получена съгласно буква б) за срок най-малко от две години за предоставяне на компетентния орган;
- г) информира компетентния орган ако наличната информация разкрива сериозна заплаха за здравето на животните или общественото здраве.

2. Компетентният орган на третата страна на редовни интервали извършва проверки и наблюдава предприятията, регистрирани или одобрени в съответствие с настоящия регламент.

- а) Честотата на проверките и наблюдението зависи от размера на предприятието, типа произвеждани продукти, оценка на риска и предложени гаранции, базирани на принципите на системата HACCP.
- б) Ако проверката, извършвана от компетентния орган, разкрие че разпоредбите на този регламент не са спазени, компетентният орган предприема подходящото действие.
- в) Компетентният орган съставя списък на предприятия, одобрени в съответствие с настоящия регламент в рамките на неговата територия. Той определя официален номер на всяко предприятие, който идентифицира предприятието по отношение на естеството на неговите дейности. Списъкът и последващи изменения се предоставят на държавата-членка на ЕС, в която се извършва инспекцията на граничния инспекционен пункт и на държавата-членка по местоназначение.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Образец на декларация за вноса от трети страни и за транзита през Европейската общност на междинни продукти, които се използват за медицински средства, диагностика ин витро и лабораторни реактиви

Част I: Детайли за изпратената пратка	I. 1. Изпращач ☐ Име Адрес Тел. номер				I.2. Референтен номер на документа		I.2.a.			
					I.3. Централен компетентен орган					
					I.4. Местен компетентен орган					
	I. 5. Получател Име Адрес Пощенски код Тел. номер				I.6. Лице отговорно за пратката в ЕС Име Адрес Пощенски код Тел. номер					
	I.7. Страна по произход	ISO код	I.8. Район по произход	Код	I.9. Страна по местоназначение	ISO код	I.10. Район по местоназначение	Код		
	I.11. Място по произход Име Номер на одобрение Адрес				I.12. Място по местоназначение митнически склад ☐ Име Номер на одобрение Адрес Пощенски код					
	I.13. Място на товарене				I.14. Дата на заминаване					
	I.15. Транспортно средство самолет ☐ кораб ☐ ЖП вагон ☐ автомобил ☐ друго ☐ Идентификация: Препратки към документи:				I.16. Входящ ГИП в ЕС I.17.					
	I.18. Описание на стоката				I.19. Код на стока (код по ХС) по Хармонизираната система					
	I.21. Температура на продукта Стайна ☐ Охладен ☐ Замразен ☐						I.20. Количество			
I.23. Идентификация на контейнера/ Номер на печата						I.22. Брой пакети				
						I.24. Вид опаковка				
I.25. Стоки сертифицирани за: Техническа употреба ☐ Други ☐										
I.26. За транзит до трета страна vis-a-vis ЕС ☐ Трета страна ISO код						I.27. За внос или приемане в ЕС				

I.28. Идентификация на стоките

Видове
(Научно
наименов
ание)

Номер на одобрение
на предприятията
Производствено
предприятие

Нетно
тегло

Номер на
партидата

ОБРАЗЕЦ НА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА, ДИАГНОСТИКА ИН ВИТРО И ЛАБОРАТОРНИ РЕАКТИВИ, ЗА ИЗПРАЩАНЕ ДО ИЛИ ЗА ТРАНЗИТ ПРЕЗ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ

Аз, долуподписаният, декларирам, че междинните продукти споменати по-горе са предназначени да бъдат внесени от мен в Общността и че:

1. те са добити от материал от категория 3, съгласно член 6 от Регламент (ЕО) № 1774/2002³ и са предназначени за производството на медицински средства, диагностика ин витро или лабораторни реактиви;

2. техните етапи на проектиране, трансформация и производство са достатъчно завършени за да бъдат считани за преработени продукти и да се определи материала за тази цел, освен когато се изисква допълнително третиране или трансформация като смесване, смазване, събиране, пакетиране или етикетирание за да бъдат подходящи за

³ Списък на материали от категория 3 (упоменати в Регламент (ЕО) № 1774/2002 (ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1)

- а) части от заклани животни, годни за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността, но не са предназначени за консумация от човека по търговски причини,
- б) части от заклани животни, за които е установено, че са негодни за консумация от човека, но без да са показали каквито и да било признаци на болести, които се предават на човека или на животните, и произхождат от кланични трупове, годни за консумация от човека в съответствие със законодателството на Общността,
- в) кожи с косми и кожи без косми, копита и рога, свинска четина и пера от животни, заклани в кланица, след като са преминали предкланичен преглед, вследствие на който са обявени за годни за клане за консумация от човека в съответствие със законодателство на Общността,
- г) кръв от животни, различни от преживни, които са заклани в кланица след като са преминали предкланичен преглед, вследствие на който е установено, че са годни за клане за консумация от човека в съответствие със законодателство на Общността,
- д) странични животински продукти, произтичащи от производство на продукти предназначени за консумация от човека, включително кости и пръжки без мазнини;
- е) хранителни продукти от животински произход или такива, които съдържат продукти от животински произход, различни от кухненските отпадъци, които са били предназначени за консумация от човека, но по търговски причини или поради проблеми, свързани с производството, дефекти в опаковката или други дефекти са станали негодни за консумация от човека, при условие, че не представляват риск за здравето на човека и животните;
- ж) сурово мляко от животни, които не показват клинични признаци на болест, която се предава на човека или животните посредством този продукт;
- з) риба или други морски животни, с изключение на морски бозайници, уловени в открито море за целите на производството на рибно брашно;
- и) странични продукти от риба от предприятия, произвеждащи рибни продукти за консумация от човека;
- й) черупки, странични продукти от люпилни и странични продукти от счупени яйца от животни, които не са показали клинични признаци на болест, която се предава чрез тях на човека или животните.

пускане на пазара или пускане в употреба в съответствие със законодателството на Общността, прилагано за засегнатите крайни продукти;

3. тяхната външна опаковка е с етикет „САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА/ДИАГНОСТИКА ИН ВИТРО/ЛАБОРАТОРНИ РЕАКТИВИ”; и

4. те няма да бъдат отклонени на някой етап в рамките на Общността за употреба в храни, фуражен материал, органични торове или подобрители на почвата и ще бъдат превозени директно до следното предприятие:

Име:..... Адрес:.....

Вносител

Име:..... Адрес:.....

Съставено

на:

.....
(място) (дата)

Подпис:

.....

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложения VIII и X към Регламент (ЕО) № 1774/2002 се изменят, както следва:

1. Приложение VIII се изменя, както следва:

а) заглавието на глава IV се заменя със следното:

„Изисквания за кръв и кръвни продукти, използвани за технически цели, с изключение на серум от еднокопитни и с изключение на междинни продукти както е посочено в член 1 от Регламент (ЕО) № 2007/2006 на Комисията”

б) заглавието на глава XI се заменя със следното:

„Изисквания за странични животински продукти за производството на фураж, включително храна за домашни любимци, и на технически продукти, с изключение на междинни продукти, както е посочено в член 1 от Регламент (ЕО) № 2007/2006 на Комисията”.

2. Приложение X се изменя, както следва:

а) В глава 4 В, заглавието на Здравния сертификат: „За кръвни продукти, които се използват за технически цели, включително фармацевтични, диагностика ин витро и лабораторни реактиви, но с изключение на серум от еднокопитни, предназначени за изпращане в Европейската общност”, се заменя със следното заглавие:

„За кръвни продукти, с изключение на серум от еднокопитни и междинни продукти, както е посочено в член 1 от Регламент (ЕО) № 2007/2006 на Комисията, които се използват за технически цели, предназначени за изпращане в Европейската общност.”

б) В глава 8, заглавието на здравните сертификати: „За странични животински продукти за производството на технически продукти (включително фармацевтични продукти)⁴, предназначени за изпращане в Европейската общност”, се заменя със следното заглавие:

„За странични животински продукти⁴, които се използват за технически цели, предназначени за изпращане в Европейската общност”.

⁴ С изключение на сурова кръв, сурово мляко, кожи с косми и кожи без косми от копитни, и свинска четина (виж съответните специфични сертификати за вноса на тези продукти) както и вълна, коса, пера или части от пера. Този сертификат не се използва за междинни продукти, както е определено с Регламент (ЕО) № 2007/2006 г. (виж съответните условия и образеца на декларация за внос на тези продукти).