

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2007/2006****2011/EØS/71/57**

av 22. desember 2006

**om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 med hensyn til import og transitt av visse halvfabrikater framstilt av kategori 3-materiale beregnet på tekniske formål i medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser samt om endring av nevnte forordning(\*)**KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 32 nr. 1 og kapittel IV del A nr. 4 i vedlegg VIII, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 kan visse animalske biprodukter importeres til Fellesskapet for framstilling av tekniske produkter, forutsatt at de oppfyller kravene i nevnte forordning.
- 2) I vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det fastsatt krav som gjelder omsetning av visse tekniske produkter, herunder utgangsmateriale som skal brukes til eller i framstillingen av tekniske produkter som kan omfatte medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser.
- 3) Visse medlemsstater, handelspartnere og driftsansvarlige har imidlertid uttrykt bekymring over importen av visse produkter fra kategori 3-materiale beregnet på produksjon av medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser («halvfabrikater»). Det er derfor nødvendig å klargjøre importkravene og fastsette særlige vilkår for disse halvfabrikatene.
- 4) Selv om de berørte halvfabrikatene kan ha gjennomgått en foreløpig bearbeiding, er det på grunn av måten de blir transportert til Fellesskapet på ikke mulig å skille dem fra andre typer animalske biprodukter beregnet på andre tekniske formål, med mindre det tas hensyn til deres planlagte bestemmelsessted og bruk. Overvåkingen av deres planlagte bestemmelsessted og bruk i henhold

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 379 av 28.12.2006, s. 98, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 135/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 51.

<sup>(1)</sup> EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 208/2006 (EUT L 36 av 8.2.2006, s. 25-31).

til øvrig fellesskapsregelverk må være tilstrekkelig til å sikre at de ikke ledes inn i næringsmiddel- eller førkjeden på et senere tidspunkt, forutsatt at det fastsettes hensiktsmessige risikotilpassede tiltak for kanalisering, registrering og kontroll.

- 5) Omsetningen av de berørte halvfabrikatene må derfor kanaliseres i samsvar med rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater<sup>(2)</sup>, og omfattes av særlige identifikasjons- og kontrolltiltak for å redusere risikoen for at halvfabrikatene ledes inn i næringsmiddel- og førkjeden, og annen utilsiktet anvendelse.
- 6) I vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det fastsatt krav til omsetning av tekniske produkter. Så snart overgangsordningen fastsatt i nevnte forordning er utløpt, skal vedlegget gjennomgås grundig og klargjøres. I mellomtiden bør det derfor fastsettes regler for import av halvfabrikater beregnet på tekniske formål i medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser, i en særlig forordning som utfyller reglene som allerede er fastsatt i nevnte vedlegg.
- 7) I påvente av en fullstendig gjennomgåelse og klargjøring, må virkeområdet for kapittel IV og XI i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1774/2002 klargjøres for å ta hensyn til den særlige forordningen som skal fastsettes. Reglene fastsatt i kapittel IV bør gjelde blod til alle tekniske formål, og andre blodprodukter enn serum fra dyr av hestefamilien til andre tekniske formål enn medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser. Reglene fastsatt i kapittel V bør fortsatt gjelde serum fra dyr av hestefamilien beregnet på ethvert teknisk formål, herunder medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser, og det er dermed ikke nødvendig å endre disse reglene. Reglene fastsatt i kapittel XI bør gjelde import av andre ubearbeidede animalske biprodukter, som ikke omfattes av denne forordning, importert til ethvert formål, herunder medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser.

<sup>(2)</sup> EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

- 8) Som følge av en slik klargjøring må det gjøres noen endringer av visse modeller for hygienesertifikater fastsatt i vedlegg X til forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

##### **Virkeområde**

Denne forordning får anvendelse på import og transitt gjennom Fellesskapet av et «halvfabrikat», som definert i artikkel 2 i denne forordning.

#### *Artikkel 2*

##### **Definisjon**

Med «halvfabrikat» menes et produkt framstilt av kategori 3-materiale beregnet på produksjon av medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk eller laboratoriereagenser, og der stadiene for utforming, omdanning og produksjon er tilstrekkelig fullført til at produktet kan anses som ferdig og kan brukes til ønsket formål, bortsett fra at det til en viss grad må behandles eller omdannes ytterligere, for eksempel blandes, overflatebehandles, settes sammen, emballes eller merkes for at produktet skal være egnet til å bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med det fellesskapsregelverk som får anvendelse på de berørte sluttproduktene.

#### *Artikkel 3*

##### **Import**

Medlemsstatene skal tillate import av halvfabrikater som oppfyller følgende vilkår:

- a) De kommer fra en tredjestat oppført som medlem av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) i OIE-bulletinen.
- b) De kommer fra et anlegg registrert eller godkjent av vedkommende myndighet i en tredjestat nevnt i bokstav a) i denne artikkel i samsvar med vilkårene fastsatt i vedlegg I til denne forordning.
- c) De er framstilt av utelukkende kategori 3-materiale.
- d) Hver forsendelse skal ledsages av et handelsdokument med følgende opplysninger:
  - i) opprinnelsesstaten,

ii) produksjonsvirksomhetens navn og

iii) at halvfabrikatens ytre emballasje er merket «BARE TIL MEDISINSK UTSTYR / IN VITRO-DIAGNOSTIKK / LABORATORIEREAGENSER».

Handelsdokumentet skal utarbeides på minst ett av de offisielle språkene i den medlemsstaten hvor det skal foretas kontroll ved grensekontrollstasjonen og på språket i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstatene kan tillate andre språk ved behov, vedlagt en offisiell oversettelse.

- e) De ledsages av en erklæring fra importøren i samsvar med modellen for erklæring fastsatt i vedlegg II til denne forordning. Erklæringen skal utarbeides på minst ett av de offisielle språkene i den medlemsstaten hvor det skal foretas kontroll ved grensekontrollstasjonen og på språket i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstatene kan tillate andre språk ved behov, vedlagt en offisiell oversettelse.

#### *Artikkel 4*

##### **Kontroller, transport og merking**

1. Halvfabrikatene som importeres til Fellesskapet skal kontrolleres ved den grensekontrollstasjonen der de først innføres, i samsvar med artikkel 4 i direktiv 97/78/EF, og transporteres direkte fra denne grensekontrollstasjonen inn i Fellesskapet, enten

- a) til et teknisk anlegg godkjent i samsvar med artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1774/2002, der halvfabrikater blandes, brukes til overflatebehandling, settes sammen, emballes eller merkes før de bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med det fellesskapsregelverk som får anvendelse på sluttproduktet, eller
- b) til et mellombehandlingsanlegg for kategori 3-materiale eller et lagringsanlegg godkjent i samsvar med artikkel 10 nr. 3 eller artikkel 11 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

2. Halvfabrikater i transitt gjennom Fellesskapet skal transporteres i samsvar med artikkel 11 i direktiv 97/78/EF.

3. Den offentlige veterinær ved den berørte grensekontrollstasjonen skal via TRACES-systemet underrette den myndighet som er ansvarlig for anlegget på bestemmelsesstedet om forsendelsen.

4. Halvfabrikatens ytre emballasje skal være merket: «BARE TIL MEDISINSK UTSTYR / IN VITRO-DIAGNOSTIKK / LABORATORIEREAGENSER».

*Artikkel 5***Bruk og forsendelse**

Den driftsansvarlige eller eieren av bestemmelsesanlegget eller dennes representant skal bruke og/eller sende halvfabrikatene til utelukkende de tekniske formål som er angitt i forbindelse med godkjenningen av anlegget, som nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a).

*Artikkel 6***Registre over bruk og forsendelse**

Den driftsansvarlige eller eieren av bestemmelsesanlegget eller dennes representant skal føre registre i samsvar med artikkel 9 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1774/2002, og skal på anmodning framlegge for vedkommende myndighet nødvendige opplysninger om innkjøp, salg, bruk, lagre og disponering av overflødige halvfabrikater, for å sikre at denne forordning overholdes.

*Artikkel 7***Kontroll**

1. Vedkommende myndighet skal i samsvar med direktiv 97/78/EF sikre at forsendelser av halvfabrikater sendes fra den medlemsstat der kontrollen på grensekontrollstasjonen skal foretas til bestemmelsesanlegget, som nevnt i artikkel 4 nr. 1 i denne forordning eller, ved transitt, til utførselsgrensekontrollstasjonen.

2. Vedkommende myndighet skal med jevne mellomrom gjennomføre dokumentkontroller for å avstemme mengdene av halvfabrikater som, på den ene side, blir importert og, på den annen side, blir lagret, brukt, sendt eller disponert, for å sikre at bestemmelsene i denne forordning overholdes.

3. Når det gjelder forsendelser av halvfabrikater i transitt, skal vedkommende myndigheter som er ansvarlige for henholdsvis innførsels- og utførselsgrensekontrollstasjonen samarbeide ved behov, for å sikre at det gjennomføres effektive kontroller og at partiene kan spores.

*Artikkel 8***Endring av vedlegg VIII og X til forordning (EF) nr. 1774/2002**

Vedlegg VIII og X til forordning (EF) nr. 1774/2002 endres i samsvar med vedlegg III til denne forordning.

*Artikkel 9***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2007.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 2006.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

*VEDLEGG I***Vilkår for registrering eller godkjenning av opprinnelsesanlegget i samsvar med artikkel 3 bokstav b)**

1. Den driftsansvarlige eller eieren av anlegget eller dennes representant skal
    - a) påse at anlegget har egnet utstyr til omdanning av kategori 3-materiale, for å sikre at stadiene for utforming, omdanning og produksjon nevnt i artikkel 2 fullføres,
    - b) innføre og iverksette metoder for overvåking og kontroll av kritiske kontrollpunkter på grunnlag av de prosesser som er brukt,
    - c) registrere opplysningene som er innhentet i henhold til bokstav b), og oppbevare dem i et tidsrom på minst to år, slik at de kan framlegges for vedkommende myndighet,
    - d) underrette vedkommende myndighet dersom tilgjengelige opplysninger viser at det foreligger alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse.
  2. Vedkommende myndighet i tredjestaten skal med jevne mellomrom gjennomføre kontroller og tilsyn av anleggene som er registrert eller godkjent i samsvar med denne forordning.
    - a) Hvor ofte kontrollene og tilsynet skal gjennomføres, avhenger av anleggets størrelse, typen produkter som framstilles, samt risikovurderinger og garantier som er gitt, på grunnlag av prinsippene i HACCP-systemet.
    - b) Dersom vedkommende myndighet gjennomfører en kontroll og finner at bestemmelsene i denne forordning ikke blir overholdt, skal vedkommende myndighet treffe egnede tiltak.
    - c) Vedkommende myndighet skal utarbeide en liste over anlegg på sitt territorium som er godkjent i samsvar med denne forordning. Hvert anlegg skal tildeles et offisielt nummer som identifiserer anlegget med hensyn til typen virksomhet som utføres. Listen og senere endringer skal framlegges for den medlemsstat der kontrollen ved grensekontrollstasjonen skal gjennomføres, samt for bestemmelsesmedlemsstaten.
-

VEDLEGG II

**Modell for erklæring om import fra tredjestater og om transitt gjennom Det europeiske fellesskap av halvfabrikater som skal brukes i medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser**

STAT

Modell for erklæring

Del I: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender		I.2. Sertifikatets referansenummer		I.2.a			
	<input type="checkbox"/> Navn		I.3. Sentral vedkommende myndighet					
	Adresse		I.4. Lokal vedkommende myndighet					
	Tlf. nr.							
	I.5. Mottaker		I.6. Person ansvarlig for forsendelsen i EU					
	Navn		Navn					
	Adresse		Adresse					
	Postnummer		Postnummer					
	Tlf. nr.		Tlf. nr.					
	I.7. Opprinnelses- sted	ISO-kode	I.8. Opprinnelses- region	Kode	I.9. Bestemmelses- stat	ISO-kode	I.10. Bestemmelses- region	Kode
	I.11. Opprinnelsessted		Godkjenningsnummer		I.12. Bestemmelsessted			
	Navn				Tollager <input type="checkbox"/>			
	Adresse				Navn			
Postnummer				Godkjenningsnummer				
I.13. Lastested				I.14. Avgangsdato				
I.15. Transportmiddel				I.16. Grensekontrollstasjon ved import til EU				
Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/>								
Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>				I.17.				
Identifikasjon: Dokumentreferanse:								
I.18. Varebeskrivelse					I.19. Varekode (HS-kode)			
					I.20. Mengde			
I.21. Produkttemperatur					I.22. Antall kolli			
Romtemperatur <input type="checkbox"/> Kjølt <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>								
I.23. Plombe- og containernr.					I.24. Type kolli			
I.25. Varer sertifisert til:								
Teknisk bruk <input type="checkbox"/>				Annet <input type="checkbox"/>				
I.26. For transitt til tredjestat gjennom EU <input type="checkbox"/>				I.27. Ved import eller innførsel til EU <input type="checkbox"/>				
Tredjestat ISO-kode								
I.28. Identifikasjon av varene								
Art (vitenskapelig navn)		Virksomhetens godkjenningsnummer Produksjonsanlegg		Nettovekt		Partinummer		

MODELL FOR ERKLÆRING OM HALVFABRIKATER SOM SKAL BRUKES TIL MEDISINSK UTSTYR, IN VITRO-DIAGNOSTIKK ELLER LABORATORIEREAGENSER, FOR FORSENDELSE TIL ELLER TRANSITT GJENNOM DET EUROPEISKE FELLESSKAP

Undertegnede erklærer at ovennevnte halvfabrikater er beregnet på import fra meg til Fellesskapet, og at

1. de er framstilt av kategori 3-materiale nevnt i artikkel 6 i forordning (EF) nr. 1774/2002<sup>(1)</sup>, og er beregnet på produksjon av medisinsk utstyr, in vitro-diagnostikk eller laboratoriereagenser,
2. stadiene for utforming, omdanning og produksjon er tilstrekkelig fullført til at produktene kan anses som foredlede og brukes til ønsket formål, bortsett fra at de til en viss grad må behandles eller omdannes ytterligere, for eksempel blandes, overflatebehandles, settes sammen, emballeres eller merkes for at de skal være egnet til å bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med det fellesskapsregelverk som får anvendelse på de berørte sluttproduktene,
3. den ytre emballasjen er merket «BARE TIL MEDISINSK UTSTYR / IN VITRO-DIAGNOSTIKK / LABORATORIEREAGENSER», og
4. de ikke på noe stadium vil bli brukt i næringsmidler, fôrvarer, organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler i Fellesskapet, og at de sendes direkte til følgende anlegg:

Navn:..... Adresse: .....

Importør

Navn:..... Adresse: .....

Utferdiget i: .....  
(sted) (dato)

Underskrift: .....

<sup>(1)</sup> Liste over kategori 3-materiale (nevnt i forordning (EF) nr. 1774/2002 (EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1):

- a) deler av slaktede dyr egnet for konsum i samsvar med Fellesskapets regelverk, men som av kommersielle grunner ikke er beregnet på konsum,
- b) deler av slaktede dyr som er erklært uegnet for konsum, men som ikke viser tegn til sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, og som kommer fra skrotter egnet for konsum i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- c) huder og skinn, hover/klover og horn, grisebuster og fjør som kommer fra dyr som er slaktet på et slakteri, og som etter å ha gjennomgått en kontroll ante mortem, er funnet egnet til å slaktes for konsum i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- d) blod fra andre dyr enn drøvtyggere som er slaktet på et slakteri, og som etter å ha gjennomgått en kontroll ante mortem, er funnet egnet til å slaktes for konsum i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- e) animalske biprodukter fra framstillingen av produkter beregnet på konsum, herunder avfattede bein og fettgrever,
- f) tidligere næringsmidler av animalsk opprinnelse, eller tidligere næringsmidler som inneholder produkter av animalsk opprinnelse, unntatt kjøkken- og matavfall, som av kommersielle grunner ikke lenger er beregnet på konsum, eller på grunn av produksjonsproblemer eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker og dyr,
- g) melk fra dyr som ikke viser kliniske tegn til sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr via det aktuelle produktet,
- h) fisk eller andre saltvannsdyr, med unntak av havpattedyr, som er fanget på åpent hav for produksjon av fiskemel,
- i) biprodukter fra fisk fra anlegg som framstiller fiskeprodukter beregnet på konsum,
- j) skall, biprodukter fra klekkerier og biprodukter fra klinkegg fra dyr som ikke har vist kliniske tegn til sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr via de aktuelle produktene.

*VEDLEGG III*

I vedlegg VIII og X til forordning (EF) nr. 1774/2002 gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg VIII gjøres følgende endringer:

a) Overskriften til kapittel IV skal lyde:

«Krav til blod og blodprodukter som brukes til tekniske formål, unntatt serum fra dyr av hestefamilien og halvfabrikatene nevnt i artikkel 1 i kommisjonsforordning (EF) nr. 2007/2006»

b) Overskriften til kapittel XI skal lyde:

«Krav til animalske biprodukter til framstilling av fôr, herunder fôr til kjæledyr, og tekniske produkter, unntatt halvfabrikatene nevnt i artikkel 1 i kommisjonsforordning (EF) nr. 2007/2006»

2. I vedlegg X gjøres følgende endringer:

a) I kapittel 4 C skal overskriften til hygienesertifikatet: «for blodprodukter som brukes til tekniske formål, herunder legemidler, in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser, bortsett fra serum fra dyr av hestefamilien, som skal sendes til Det europeiske fellesskap», lyde:

«for blodprodukter, unntatt serum fra dyr av hestefamilien og halvfabrikatene nevnt i artikkel 1 i kommisjonsforordning (EF) nr. 2007/2006, til tekniske formål, som skal sendes til Det europeiske fellesskap»

b) I kapittel 8 skal overskriften til hygienesertifikatene: «for animalske biprodukter til framstilling av tekniske produkter (herunder legemidler)<sup>(1)</sup>, som skal sendes til Det europeiske fellesskap» lyde:

«for animalske biprodukter<sup>(1)</sup> til tekniske formål, som skal sendes til Det europeiske fellesskap»

---

<sup>(1)</sup> Unntatt ubehandlet blod, rå melk, huder og skinn av hovdyr, grisebuster (se de relevante særlige importsertifikater for disse produktene) og ull, hår, fjør eller deler av fjør. Dette sertifikatet skal ikke brukes for halvfabrikater som definert i forordning (EF) nr. 2007/2006 (se de relevante vilkårene og modellen for erklæring for import av disse produktene).