

A BIZOTTSÁG 2007/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

egyes orvostechnikai eszközökben, in vitro diagnosishoz és laboratóriumi reagensekben történő ipari felhasználásra szánt, 3. kategóriába tartozó anyagból nyert köztes termékek behozatala és tranzitforgalma tekintetében az 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról és módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

termékek tervezett rendeltetési helyének és felhasználásának egyéb közösségi jogszabályok alapján történő felügyelete elégséges kell, hogy legyen annak biztosítására, hogy később ezeket nem irányítják át az élelmiszer- és a takarmányláncba.

tekintettel a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 2002. október 3-i 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 32. cikke (1) bekezdésére és VIII. melléklete IV. fejezete A. része 4. pontjára,

(5) Az érintett köztes termékek forgalomba hozatalát ezért a harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állat-egészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról szóló, 1997. december 18-i 97/78/EK tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ megfelelően kell irányítani, valamint egyedi azonosítási és ellenőrzési intézkedéseknek kell alávetni annak érdekében, hogy csökkenjen az élelmiszer- és a takarmánylánc, valamint egyéb nem szándékolt felhasználások felé való eltérítés kockázata.

mivel:

(1) Az 1774/2002/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy egyes állati melléktermékeket, feltéve hogy azok megfelelnek a szóban forgó rendeletnek, be lehet hozni a Közösségbe ipari termékek előállítása céljából.

(6) Az 1774/2002/EK rendelet VIII. melléklete meghatározza az ipari termékek forgalomba hozatalára vonatkozó követelményeket. A rendeletben előírt átmeneti rendszer lejártát követően el kell végezni a szóban forgó melléklet átfogó felülvizsgálatát és pontosítását. Ezért helyénvaló időközben egy, az említett mellékletben már megállapított szabályokat kiegészítő egyedi rendeletben megállapítani azokat az előírásokat, amelyek az orvostechnikai eszközökben, in vitro diagnosishoz és laboratóriumi reagensekben történő ipari felhasználásra szánt köztes termékek behozatalához szükségesek.

(2) Az 1774/2002/EK rendelet VIII. melléklete meghatározza egyes ipari termékek forgalomba hozatalának követelményeit, beleértve az ipari termékek – amelyek orvostechnikai eszközöket, in vitro diagnoszt és laboratóriumi reagenseket is magukban foglalhatnak – céljára vagy ezek előállítása során használt kiindulási anyagokat is.

(3) Egyes tagállamok, kereskedelmi partnerek és gazdasági szereplők azonban aggódalmuknak adtak hangot némely, 3. kategóriába tartozó anyagból nyert, orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosishoz használt termékek és laboratóriumi reagensek előállítására szánt termékek („a köztes termékek”) behozatalával kapcsolatban. Ezért szükséges a behozatali követelmények pontosítása és egyedi feltételek megállapítása ezen köztes termékek vonatkozásában.

(7) Addig is, amíg a teljes felülvizsgálatra és pontosításra sor kerül, pontosítani kell az 1774/2002/EK rendelet VIII. melléklete IV. és XI. fejezetének alkalmazási körét e megállapítás alatt álló egyedi rendelet figyelembevételére érdekében. A IV. fejezetben meghatározott szabályoknak a mindenféle ipari célra használt vérre, valamint a lósavó kivételével valamennyi, az orvostechnikai eszközökön, in vitro diagnoszon és laboratóriumi reagenseken kívüli ipari célra szánt vértértermékekre kell vonatkozniuk. Az V. fejezetben meghatározott szabályok továbbra is a bármiféle ipari célra – beleértve az orvostechnikai eszközöket, az in vitro diagnoszt és a laboratóriumi reagenseket – szánt lósavóra vonatkoznak, így ezeket a szabályokat nem szükséges módosítani. A XI. fejezetben meghatározott szabályoknak az egyéb feldolgozatlan állati melléktermékek behozatalára kell vonatkozniuk, amelyekre nem terjed ki ezen rendelet, és amelyeket bármely célra hoznak be, beleértve az orvostechnikai eszközöket, az in vitro diagnoszt és a laboratóriumi reagenseket.

(4) Bár lehetséges, hogy az érintett köztes termékek előzetes feldolgozáson estek át, az a mód, ahogy ezeket a Közösségbe szállítják, nem teszi lehetővé, hogy megkülönböztessék őket a másfajta ipari felhasználásra szánt állati melléktermékek egyéb típusaitól, kivéve ha figyelembe veszik a tervezett rendeltetési helyet és felhasználást. Feltéve, hogy kockázatnak megfelelő irányítási, nyilvántartási és ellenőrzési intézkedések lépnek életbe, e

⁽¹⁾ HL L 273., 2002.10.10., 1. o. A legutóbb a 208/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 36., 2006.2.8., 25–31. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 24., 1998.1.30., 9. o. A legutóbb a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 165., 2004.4.30., 1. o.) módosított irányelv.

- (8) Egy ilyen pontosítás következményeképp néhány módosítást kell végrehajtani az 1774/2002/EK rendelet X. mellékletében megállapított egészségügyibizonyítvány-mintákban.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

Ezt a rendeletet az ugyanezen rendelet 2. cikkében meghatározott „köztes termékek” behozatalára és a Közösség területén keresztüli tranzitforgalmára kell alkalmazni.

2. cikk

Fogalom meghatározás

A „köztes termék” olyan, 3. kategóriába tartozó anyagból nyert terméket jelent, amelyet orvostechnikai eszközök, in vitro diagnózishoz használt termékek vagy laboratóriumi reagensek gyártására szántak, és amelynek tervezési, átalakítási és gyártási szakaszát elegendő mértékben teljesítették ahhoz, hogy feldolgozott terméknek minősüljön és alkalmas legyen e célra, eltekintve attól a tényről, hogy szükség van még néhány további kezelésre vagy átalakításra – mint például az összekeverés, bevonás, összeállítás, csomagolás vagy címkézés – ahhoz, hogy alkalmassá váljon az érintett végtermékekre vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban történő forgalomba hozatalra vagy használatba helyezésre.

3. cikk

Behozatal

A tagállamok engedélyezik azoknak a köztes termékeknek behozatalát, amelyek megfelelnek az alábbi feltételeknek:

- a) egy, a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (OIE) értesítőjében (OIE Bulletin) OIE-tagként feltüntetett harmadik országból érkeznek;
- b) egy, az ezen cikk a) pontjában említett harmadik ország illetékes hatósága által az e rendelet I. mellékletében meghatározott feltételeknek megfelelően bejegyzett és engedélyezett üzemből érkeznek;
- c) kizárólag a 3. kategóriába tartozó anyagból nyerik azokat;
- d) minden szállítmányt az alábbiakat tartalmazó kereskedelmi okmánynak kell kísérnie:
- i) származási ország,
 - ii) termelő létesítmény neve, valamint

- iii) a köztes termékek külső csomagolásán a következő felirat: „FOR MEDICAL DEVICES/IN VITRO DIAGNOSTICS/LABORATORY REAGENTS ONLY” („KIZÁRÓLAG ORVOS-TECHNIKAI ESZKÖZÖK/IN VITRO DIAGNÓZIS/LABORATÓRIUMI REAGENSEK CÉLJÁRA”).

A kereskedelmi okmányt egyrészt azon EU-tagállam legalább egy hivatalos nyelvén kell kiállítani, melynek határállomásán elvégzik az ellenőrzést, másrészt a rendeltetési hely szerinti tagállam hivatalos nyelvén. E tagállamok szükség szerint engedélyezhetik más nyelvek használatát is, melyet azonban hivatalos fordításnak kell kísérnie.

- e) az importőr azon nyilatkozatát kell hozzájuk mellékelni, mely megfelel az e rendelet II. mellékletében szereplő nyilatkozatmintának. A nyilatkozatot egyrészt azon EU-tagállam legalább egy hivatalos nyelvén kell kiállítani, melynek határállomásán elvégzik az ellenőrzést, másrészt a rendeltetési hely szerinti tagállam hivatalos nyelvén. E tagállamok szükség szerint engedélyezhetik más nyelvek használatát is, melyet azonban hivatalos fordításnak kell kísérnie.

4. cikk

Ellenőrzés, szállítás és címkézés

1. A Közösségbe behozott köztes termékeket a 97/78/EK irányelv 4. cikkével összhangban kell ellenőrizni az első belépés szerinti határállomáson és a Közösségbe történő belépés helye szerinti állat-egészségügyi határállomásról közvetlenül az alábbi helyek valamelyikére kell szállítani:

- a) egy, az 1774/2002/EK rendelet 18. cikkével összhangban engedélyezett ipari üzembe, amelyben a köztes termékeket tovább elegyítik, bevonásra használják, összeállítják, csomagolják vagy címkézik, mielőtt a végtermékekre vonatkozó közösségi jogszabályoknak megfelelően forgalomba hozzák vagy használatba helyezik azokat; vagy

- b) egy, az 1774/2002/EK rendelet 10. cikke (3) bekezdésével és 11. cikkével összhangban engedélyezett, 3. kategóriába tartozó anyagok közbenső kezelésére szánt üzembe vagy tárolóüzembe.

2. A Közösség területén tranzitforgalomban áthaladó köztes termékeket a 97/78/EK irányelv 11. cikkével összhangban kell szállítani.

3. Az érintett határállomás hatósági állatorvosa a TRACES-rendszeren keresztül értesíti a szállítmányról a rendeltetési hely szerinti üzemért felelős hatóságot.

4. A köztes termékek külső csomagolását a következő felirattal kell ellátni: „KIZÁRÓLAG ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK/IN VITRO DIAGNÓZIS/LABORATÓRIUMI REAGENSEK CÉLJÁRA”.

5. cikk

Felhasználás és elszállítás

A rendeltetési helyként szereplő üzem üzemeltetője, tulajdonosa vagy képviselője a köztes termékeket kizárólag az üzem engedélyében meghatározott ipari célokra használja fel vagy szállítja el, a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említettek szerint.

6. cikk

A felhasználás és elszállítás nyilvántartása

A rendeltetési helyként szereplő üzem üzemeltetője, tulajdonosa vagy képviselője az 1774/2002/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvántartást vezet, és felkérésre biztosítja az illetékes hatóságok számára a köztes termékek vásárlására, eladására, felhasználására, készleteire, valamint a felesleg megsemmisítésére vonatkozó szükséges adatokat az e rendeletnek való megfelelés ellenőrzése céljából.

7. cikk

Ellenőrzés

1. A 97/78/EK irányelvvel összhangban az illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a köztes termékek szállítmányait abból az EU-tagállamból, amelynek határállomásán el kell végezni az ellenőrzést, elküldjék, az ezen rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében említett, rendeltetési helyként szereplő üzembe, avagy tranzitforgalom esetén a kiléptető állat-egészségügyi határállomásra.

2. Az illetékes hatóság rendszeres időközönként dokumentum-ellenőrzést hajt végre abból a célból, hogy összevesse egyfelől a behozott, másfelől a tárolt, felhasznált, továbbküldött vagy megsemmisített köztes termékek mennyiségét annak érdekében, hogy ellenőrizze az e rendeletnek való megfelelést.

3. A tranzit köztes termékek tekintetében a belépés helye szerinti és a kiléptető állat-egészségügyi határállomásokért felelős illetékes hatóságok szükség szerint együttműködnek annak érdekében, hogy gondoskodjanak hatékony ellenőrzések végrehajtásáról, valamint hogy biztosítsák az ilyen szállítmányok nyomon követhetőségét.

8. cikk

Az 1774/2002/EK rendelet VIII. és X. mellékletének módosítása

Az 1774/2002/EK rendelet VIII. és X. melléklete e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.

9. cikk

Hatálybalépés

E rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 22-én.

A Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A származási üzem bejegyzésének vagy engedélyezésének feltételei a 3. cikk b) pontjával összhangban

1. Az üzem üzemeltetője, tulajdonosa vagy képviselője:
 - a) gondoskodik arról, hogy az üzem rendelkezzen a 3. kategóriába tartozó anyagok átalakítására szolgáló megfelelő berendezésekkel a 2. cikkben említett tervezési, átalakítási és gyártási szakaszok teljesítésének biztosítása érdekében;
 - b) az alkalmazott feldolgozási folyamat alapján megállapítja és végrehajtja a kritikus ellenőrzési pontok figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére szolgáló módszereket;
 - c) a b) pontnak megfelelően nyert információkról egy legalább két éves időtartamon át nyilvántartást vezet az illetékes hatóságnak történő bemutatás céljából;
 - d) tájékoztatja az illetékes hatóságot, ha a rendelkezésére álló bármiféle információ súlyos állat-egészségügyi vagy közegészségügyi veszély fennállását jelzi.
2. A harmadik ország illetékes hatósága az e rendelettel összhangban bejegyzett vagy engedélyezett üzemekben rendszeres időközönként vizsgálatokat végez és felülvizsgálatot tart.
 - a) A vizsgálat és felülvizsgálat gyakorisága az üzem méretétől, az előállított termékek típusától, a kockázatértékeléstől és a HACCP (hazard analysis and critical control points, azaz veszélyelemzés és kritikus ellenőrzési pontok) rendszerének elvei alapján nyújtott biztosítéktól függ.
 - b) Amennyiben az illetékes hatóság által végzett vizsgálat során kiderül, hogy e rendelet rendelkezéseit nem tartják be, az illetékes hatóság megteszi a megfelelő intézkedéseket.
 - c) Az illetékes hatóság összeállít egy jegyzéket a területén az e rendelettel összhangban engedélyezett üzemekről. Minden üzem hivatalos számot kap, amellyel az egyes üzemek tevékenységük jellege szerint azonosíthatók. A jegyzéket és annak későbbi módosításait egyrészt azon tagállam részére kell benyújtani, melynek határállomásán el kell végezni az ellenőrzést, másrészt a rendeltetési hely szerinti tagállam részére.

II. MELLÉKLET

Nyilatkozatminta orvostechnikai eszközök, *in vitro* diagnosztikához használt termékek és laboratóriumi reagensek előállítására használt köztes termékek harmadik országokból történő behozatalához és az európai közösségen keresztül történő szállításához

ORSZÁG

Nyilatkozatminta

I. rész: A feladott szállítmány adatai	I.1. Feladó ☐ Név Cím Tel.		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma		I.2.a			
			I.3. Központi illetékes hatóság					
			I.4. Helyi illetékes hatóság					
	I.5. Címzett Név Cím Írányítószám Tel.		I.6. A szállítmányért felelős személy az EU-ban Név Cím Írányítószám Tel.					
	I.7. Származási ország	ISO-kód	I.8. Származási régió	Kód	I.9. Rendeltetési ország	ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió	Kód
	I.11. Származási hely/Begyűjtés helye Név Cím Engedélyszám		I.12. Rendeltetési hely Vámraktár ☐ Név Cím Írányítószám Engedélyszám					
	I.13. Berakodás helye		I.14. Indulás dátuma és ideje					
	I.15. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti vagon ☐ Gépjármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Hivatkozás okiratokra:		I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén		I.17.			
	I.18. Áru ismertetése		I.19. Árukód (KN-kód)					
	I.21. A termékek hőmérséklete Környezeti hőmérséklet ☐ Hűtött ☐ Fagyasztott ☐		I.22. Csomagok száma					
I.23. A konténer azonosítója/Plombaszám		I.24. Csomagolás típusa						
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk Ipari felhasználás ☐ Egyéb ☐		I.26. Az EU-n keresztül harmadik országba történő átszállításért Harmadik ország ISO-kód		I.27. Az EU-ba történő behozatalért vagy engedélyezésért				
I.28. Áruk beazonosítása Faj (Tudományos megnevezés) A telep engedélyezési száma Előállító üzeme		Nettó súly		Tételszám				

NYILATKOZATMINTA ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK, *IN VITRO* DIAGNÓZISHOZ HASZNÁLT TERMÉKEK ÉS LABORATÓRIUMI REAGENSEK ELŐÁLLÍTÁSÁRA HASZNÁLT KÖZTES TERMÉKEK EURÓPAI KÖZÖSSÉGBE TÖRTÉNŐ BEHOZATALÁHOZ VAGY AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEN KERESZTÜL TÖRTÉNŐ SZÁLLÍTÁSÁHOZ

Alulírott kijelentem, hogy a fentiekben említett köztes termékeket a Közösségbe történő behozatalra szánom, továbbá hogy e termékek:

1. az 1774/2002/EK rendelet ⁽¹⁾ 6. cikkében szereplő, 3. kategóriába tartozó anyagból származnak és orvostechNIKAI eszközök, *in vitro* diagnózishoz használt termékek vagy laboratóriumi reagensek gyártására szánják őket;
2. tervezési, átalakítási és gyártási szakaszát elegendő mértékben teljesítették ahhoz, hogy feldolgozott terméknek minősüljenek, és alkalmasak legyenek e célra, eltekintve attól a tényről, hogy szükség van még néhány további kezelésre vagy átalakításra is – mint például az összekeverés, bevonás, összeállítás, csomagolás vagy címkézés – ahhoz, hogy alkalmassá váljanak az érintett végtermékekre vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban történő forgalomba hozatalra vagy használatba helyezésre;
3. külső csomagolásán a következő felirat szerepel: „KIZÁRÓLAG ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK/IN VITRO DIAGNÓZIS/LABORATÓRIUMI REAGENSEK CÉLJÁRA”, valamint
4. egy szakaszban sem kerülnek élelmiszerekben, takarmány-alapanyagokban, szerves műtrágyában vagy talajjavító szerekben történő felhasználásra a Közösségben, továbbá közvetlenül a következő létesítményekbe szállítják őket:

Név Cím

Az importőr

Név Cím

Kelt
(hely) (dátum)

Aláírás

⁽¹⁾ A 3. kategóriába tartozó anyagok jegyzéke (hivatkozás: 1774/2002/EK rendelet – HL L 273., 2002.10.10., 1. o.):

- a) a vágott állatok azon részei, amelyek a közösségi jogszabályokkal összhangban emberi fogyasztásra alkalmasak, de azokat kereskedelmi okokból nem emberi fogyasztásra szánják;
- b) levágott állatok azon részei, amelyeket emberi fogyasztásra alkalmatlanként visszautasítottak, de amelyek emberre vagy állatra átvihető betegségek semmilyen tünetét nem mutatják, és amelyek a közösségi jogszabályokkal összhangban emberi fogyasztásra alkalmas hasított testekből származnak;
- c) az olyan állatokból származó nyersbőr és irha, pata és szarv, sertéssörte és toll, amelyek *ante mortem* vizsgálatot követően vágóhídon kerülnek levágásra, és e vizsgálat eredménye alapján a közösségi jogszabályokkal összhangban emberi fogyasztás céljára történő vágásra alkalmasak voltak;
- d) az olyan – nem kérődző – állatokból nyert vér, amelyek *ante mortem* vizsgálatot követően vágóhídon kerülnek levágásra, és e vizsgálat eredménye alapján a közösségi jogszabályokkal összhangban emberi fogyasztás céljára történő vágásra alkalmasak voltak;
- e) az emberi fogyasztásra szánt termékek előállításából származó állati melléktermékek, beleértve a zsírtalanított csontokat és töpörtyűt is;
- f) élelmiszer-hulladékok közé nem tartozó állati eredetű korábbi élelmiszerek vagy állati eredetű termékeket tartalmazó korábbi élelmiszerek, amelyeket kereskedelmi okokból, illetve gyártási, csomagolási vagy egyéb hibákból kifolyólag már nem szánnak emberi fogyasztásra, de emberekre vagy állatokra nézve semmilyen veszélyt nem jelentenek;
- g) az olyan állatok nyers teje, amelyek semmilyen, e terméken keresztül emberre vagy állatra átvihető betegség klinikai tünetét nem mutatják;
- h) halliszt előállítására céljából a nyílt tengeren kifogott halak vagy más tengeri állatok, a tengeri emlősök kivételével;
- i) az emberi fogyasztásra szánt haltermékeket gyártó üzemekből származó, friss, halból keletkező melléktermékek;
- j) az olyan állatoktól származó héjak, keltetési melléktermékek és repedttojás-melléktermékek, amelyek semmilyen, e termékeken keresztül emberre vagy állatra átvihető betegség klinikai tüneteit nem mutatták.

III. MELLÉKLET

Az 1774/2002/EK rendelet VIII. és X. melléklete a következőképpen módosul:

(1) A VIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) A IV. fejezet címsorának helyébe a következő szöveg lép:

„A lósavó és a(z) 2007/2006/EK bizottsági rendelet 1. cikkében említett köztes termékek kivételével az ipari célokra használt vére és vértermékekre vonatkozó követelmények”

b) A XI. fejezet címsorának helyébe a következő szöveg lép:

„A takarmány – beleértve a kedvtelésből tartott állatok eledelét – és a(z) 2007/2006/EK bizottsági rendelet 1. cikkében említett köztes termékek kivételével az ipari termékek előállítására használt állati melléktermékekre vonatkozó követelmények”.

(2) A X. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 4.C. fejezetben az egészségügyi bizonyítvány címsora („a lósavó kivételével műszaki célokra – beleértve a gyógyszereket, in vitro diagnózist és laboratóriumi reagenseket – használt vértermékek Európai Közösségbe történő szállításához”) helyébe a következő címsor lép:

„a lósavó és a(z) 2007/2006/EK bizottsági rendelet 1. cikkében említett köztes termékek kivételével ipari célokra használt vértermékek Európai Közösségbe történő szállításához”

b) A 8.B. fejezetben az egészségügyi bizonyítvány címsora („a műszaki termékek – a gyógyszeripari termékeket is beleértve – előállítására szánt állati melléktermékek ⁽¹⁾ Európai Közösségbe történő szállításához”) helyébe a következő címsor lép:

„ipari célokra használt állati melléktermékek ⁽¹⁾ Európai Közösségbe történő szállításához”.

⁽¹⁾ A nyers vér, nyers tej, patás állatokból származó nyersbőr és irha, valamint sertéssörte (lásd az e termékek behozatalára vonatkozó specifikus bizonyítványokat), továbbá gyapjú, szőr, toll és tollrészek kivételével. Ez a bizonyítvány nem alkalmazható a(z) 2007/2006/EK rendelettel meghatározott köztes termékekre (lásd az ezen termékek behozatalára vonatkozó feltételeket és nyilatkozatmintákat).