

REGOLAMENTO (CE) N. 2007/2006 DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'importazione e il transito di taluni prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 destinati ad usi tecnici per la fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 32, paragrafo 1 e l'allegato VIII, capitolo IV A, punto 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 dispone che taluni sottoprodotti di origine animale possano essere importati nella Comunità per la fabbricazione di prodotti tecnici, purché siano conformi al regolamento stesso.
- (2) L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 definisce i requisiti per l'immissione sul mercato di taluni prodotti tecnici, comprese le materie prime da utilizzare per la o nella produzione di prodotti tecnici, tra cui dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio.
- (3) Alcuni Stati membri, partner commerciali e operatori hanno tuttavia manifestato preoccupazione per l'importazione di taluni prodotti derivati da materiali di categoria 3 destinati alla fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio («prodotti intermedi»). Occorre pertanto chiarire i requisiti per l'importazione e fissare condizioni specifiche per i prodotti intermedi in questione.
- (4) Anche se i prodotti intermedi in questione possono aver subito una trasformazione preliminare, il modo in cui essi sono trasportati nella Comunità rende impossibile differenziarli da altri tipi di sottoprodotti animali destinati ad altri usi tecnici, se non prendendo in considerazione la

loro destinazione e gli usi previsti. I controlli relativi alla destinazione e agli usi previsti effettuati in applicazione di altre disposizioni della legislazione comunitaria dovrebbero essere sufficienti a garantire che tali prodotti non siano immessi in un momento successivo nelle catene alimentari umana e animale, purché siano adottate le opportune misure di inoltro, registrazione e controllo.

- (5) L'immissione sul mercato dei prodotti intermedi in questione deve pertanto avvenire nei modi stabiliti dalla direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità ⁽²⁾, ed essere soggetta a misure specifiche di identificazione e controllo, per ridurre i rischi di dirottamento verso le catene alimentari umana e animale e usi non previsti.
- (6) L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 definisce i requisiti per l'immissione sul mercato dei prodotti tecnici; allo scadere del regime transitorio previsto da tale regolamento, è necessario rivedere completamente e chiarire detto allegato. Nel frattempo, è quindi opportuno disciplinare l'importazione di prodotti intermedi destinati ad usi tecnici per la fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio con un regolamento specifico che integri le disposizioni dell'allegato in questione.
- (7) Nell'attesa di una revisione e di un chiarimento completi, occorre precisare il campo d'applicazione dei capitoli IV e XI dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1774/2002 per tener conto di questo regolamento specifico. Le disposizioni del capitolo IV devono riguardare il sangue utilizzato per tutti gli scopi tecnici e i prodotti derivati dal sangue diversi dal siero di equidi utilizzati per scopi tecnici diversi dai dispositivi medici, dai prodotti per la diagnosi in vitro e dai reagenti di laboratorio. Le disposizioni del capitolo V devono continuare a riguardare il siero di equidi destinato a tutti gli scopi tecnici, compresi i dispositivi medici, i prodotti per la diagnosi in vitro e i reagenti di laboratorio: queste disposizioni non devono quindi essere modificate. Le disposizioni del capitolo XI devono riguardare l'importazione di altri sottoprodotti di origine animale non trasformati, non contemplati dal presente regolamento, importati a qualsiasi scopo, compresa la fabbricazione di dispositivi medici, prodotti per la diagnosi in vitro e reagenti di laboratorio.

⁽¹⁾ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 208/2006 della Commissione (GU L 36 dell'8.2.2006, pag. 25-31).

⁽²⁾ GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).