

**REGLAMENTO (CE) Nº 2007/2006 DE LA COMISIÓN
de 22 de diciembre de 2006**

por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la importación y el tránsito de determinados productos intermedios derivados de material de la categoría 3, destinados a usos técnicos en productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, y se modifica dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 32, apartado 1, y su anexo VIII, capítulo IV, letra A, punto 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1774/2002 establece que determinados subproductos animales pueden importarse en la Comunidad para la producción de productos técnicos siempre que se ajusten a lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (2) El anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002 recoge los requisitos para la puesta en el mercado de determinados productos técnicos, incluidas las materias primas que se utilicen para o en la producción de productos técnicos, entre los que figuran los productos sanitarios, los productos para el diagnóstico *in vitro* y los reactivos de laboratorio.
- (3) No obstante, algunos Estados miembros, socios comerciales y explotadores han expresado su preocupación respecto a la importación de determinados productos derivados de material de la categoría 3, destinados a la producción de productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio (en lo sucesivo, «los productos intermedios»). Por tanto, es necesario aclarar los requisitos para la importación y establecer las condiciones específicas para dichos productos intermedios.
- (4) Si bien los productos intermedios en cuestión pueden haber sido sometidos a un tratamiento preliminar, la manera en que se transportan a la Comunidad impide diferenciarlos de otros tipos de subproductos animales destinados a otros usos técnicos, a no ser que se tengan

en cuenta su destino y usos previstos. Si se aplican medidas de canalización, registro y control adecuadas al riesgo, el seguimiento de su destino y sus usos previstos con arreglo a otra legislación comunitaria debería bastar para garantizar que no se desvían a las cadenas alimentarias humana y animal en una fase posterior.

- (5) Por consiguiente, la puesta en el mercado de los productos intermedios en cuestión debe canalizarse de conformidad con la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros ⁽²⁾, y someterse a medidas específicas de identificación y control con el fin de reducir el riesgo de desvío a las cadenas alimentarias humana y animal y otros usos no previstos.
- (6) El anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002 establece los requisitos para la puesta en el mercado de los productos técnicos. Una vez que expire el régimen transitorio previsto en dicho Reglamento, deben emprenderse la revisión y clarificación exhaustivas del anexo mencionado. Entre tanto, conviene fijar las normas necesarias para la importación de los productos intermedios que se destinen a usos técnicos en productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, en un reglamento específico que complemente las normas ya establecidas en dicho anexo.
- (7) Hasta que se produzca la completa revisión y clarificación, es necesario aclarar el ámbito de aplicación de los capítulos IV y XI del anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1774/2002 a fin de tener en cuenta lo dispuesto en este Reglamento específico. Las normas previstas en el capítulo IV deben ser aplicables a la sangre destinada a cualquier uso técnico y a los productos hemoderivados, a excepción del suero de équidos destinado a usos técnicos que no sean los usos como productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* o reactivos de laboratorio. Las normas previstas en el capítulo V deben seguir siendo aplicables al suero de équidos destinado a cualquier uso técnico, incluidos los usos como productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* o reactivos de laboratorio y, por ello, no es preciso modificar tales normas. Las normas previstas en el capítulo XI deben ser aplicables a la importación de otros subproductos animales no tratados, que no queden amparados por el presente Reglamento, importados para cualquier uso, incluidos los usos como productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* o reactivos de laboratorio.

⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25-31).

⁽²⁾ DO L 24 de 30.1.1998, p. 9. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (8) Como consecuencia de la mencionada clarificación, es preciso introducir algunas modificaciones en determinados modelos de certificado sanitario establecidos en el anexo X del Reglamento (CE) nº 1774/2002.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a la importación y el tránsito por la Comunidad de todo «producto intermedio», tal como se define en el artículo 2 del presente Reglamento.

Artículo 2

Definición

Por «producto intermedio» se entenderá todo producto derivado de material de la categoría 3 destinado a la fabricación de productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* o reactivos de laboratorio, cuyas fases de diseño, transformación y fabricación se hayan desarrollado lo suficiente como para considerarlo un producto transformado y hacer que el material sea apto para tal fin, excepto por el hecho de que requiera alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento, el montaje, el embalaje o el etiquetado, para su puesta en el mercado o en servicio de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los productos finales en cuestión.

Artículo 3

Importación

Los Estados miembros autorizarán las importaciones de los productos intermedios que reúnan las siguientes condiciones:

- a) proceder de un tercer país que figure como miembro de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en el Boletín de la OIE;
- b) proceder de una planta registrada o autorizada por la autoridad competente de un tercer país contemplado en la letra a) de conformidad con las condiciones que se establecen en el anexo I;
- c) derivarse exclusivamente de material de la categoría 3;
- d) cada envío debe ir acompañado de un documento comercial en el que se indique lo siguiente:
 - i) el país de origen,
 - ii) el nombre del establecimiento de producción, y

- iii) que el embalaje exterior de los productos intermedios se ha etiquetado con el texto siguiente: «SÓLO PARA PRODUCTOS SANITARIOS/PRODUCTOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/REACTIVOS DE LABORATORIO»;

el documento comercial se redactará en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo puesto de inspección fronterizo deberá llevarse a cabo la inspección y del Estado miembro de destino; no obstante, dichos Estados miembros podrán autorizar, si es necesario, versiones en otras lenguas, en cuyo caso deberá adjuntarse una traducción oficial;

- e) ir acompañados de una declaración del importador de conformidad con el modelo de declaración establecido en el anexo II; la declaración se redactará en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo puesto de inspección fronterizo deberá llevarse a cabo la inspección y del Estado miembro de destino; no obstante, dichos Estados miembros podrán autorizar, si es necesario, versiones en otras lenguas, en cuyo caso deberá adjuntarse una traducción oficial.

Artículo 4

Controles, transporte y etiquetado

1. Los productos intermedios importados en la Comunidad se someterán a controles en el puesto de inspección fronterizo del primer punto de entrada de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 97/78/CE y se transportarán directamente desde el puesto de inspección fronterizo de entrada a la Comunidad:

- a) a una planta técnica autorizada de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 1774/2002, donde los productos intermedios seguirán mezclándose, se utilizarán para el recubrimiento o se montarán, embalarán o etiquetarán antes de su puesta en el mercado o en servicio de conformidad con la legislación comunitaria aplicable al producto final; o
- b) a una planta intermedia o un almacén de la categoría 3 autorizados con arreglo al artículo 10, apartado 3, o al artículo 11 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

2. Los productos intermedios en tránsito por la Comunidad se transportarán conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 97/78/CE.

3. El veterinario oficial del puesto de inspección fronterizo afectado informará del envío a la autoridad responsable de la planta en el lugar de destino mediante el sistema TRACES.

4. El embalaje exterior de los productos intermedios se etiquetará con el texto siguiente: «SÓLO PARA PRODUCTOS SANITARIOS/PRODUCTOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/REACTIVOS DE LABORATORIO».

*Artículo 5***Uso y expedición**

El explotador o propietario de la planta de destino o su representante utilizará o expedirá los productos intermedios únicamente para los fines técnicos especificados en la autorización de la planta, tal como se indica en el artículo 4, apartado 1, letra a).

*Artículo 6***Registros sobre uso y expedición**

El explotador o propietario de la planta de destino o su representante mantendrá un registro conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento nº 1774/2002 y facilitará a la autoridad competente, a petición de la misma, los datos necesarios relativos a las compras, ventas, usos, existencias y eliminación de excedentes de los productos intermedios con el fin de verificar el cumplimiento del presente Reglamento.

*Artículo 7***Control**

1. La autoridad competente, con arreglo a la Directiva 97/78/CE, velará por que los envíos de productos intermedios se expidan desde el Estado miembro en el que deberá llevarse a cabo la inspección en el puesto de inspección fronterizo hasta la planta de destino contemplada en el artículo 4, apartado 1, o, en caso de tránsito, al puesto de salida.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

2. Periódicamente, la autoridad competente llevará a cabo controles documentales con objeto de hacer cuadrar las cantidades de productos intermedios importados, por una parte, y las almacenadas, utilizadas, expedidas o eliminadas, por otra, con el fin de verificar el cumplimiento del presente Reglamento.

3. Para los envíos de productos intermedios en tránsito, las autoridades competentes responsables de los puestos de inspección fronterizos de entrada y salida, respectivamente, cooperarán en lo necesario para velar por que se lleven a cabo controles efectivos y garantizar la trazabilidad de dichos envíos.

*Artículo 8***Modificación de los anexos VIII y X del Reglamento (CE) nº 1774/2002**

Los anexos VIII y X del Reglamento (CE) nº 1774/2002 quedan modificados de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Condiciones para el registro o la autorización de la planta de origen con arreglo al artículo 3, letra b)

1. El explotador o propietario de la planta o su representante:
 - a) velará por que la planta disponga de instalaciones adecuadas para la transformación de material de la categoría 3, a fin de garantizar que se completan las fases de diseño, transformación y fabricación mencionadas en el artículo 2;
 - b) establecerá y aplicará métodos de vigilancia y control de los puntos críticos en función de los procedimientos utilizados;
 - c) mantendrá un registro de la información obtenida con arreglo a lo dispuesto en la letra b) durante un periodo mínimo de dos años para su presentación a la autoridad competente;
 - d) informará a la autoridad competente en el caso de que cualquier información disponible ponga de manifiesto un riesgo grave para la salud pública o animal.
 2. Periódicamente, la autoridad competente del tercer país efectuará inspecciones y controles en las plantas registradas o autorizadas de conformidad con el presente Reglamento.
 - a) La frecuencia de tales inspecciones y controles dependerá del tamaño de la planta, del tipo de productos que se fabriquen, de la evaluación del riesgo y de las garantías ofrecidas con arreglo a los principios del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (sistema HACCP).
 - b) Si las inspecciones efectuadas por la autoridad competente ponen de manifiesto que no se cumplen las disposiciones del presente Reglamento, dicha autoridad tomará las medidas oportunas.
 - c) La autoridad competente elaborará una lista de las plantas autorizadas en su propio territorio conforme al presente Reglamento. Cada una de ellas recibirá un número oficial que servirá para identificar a la planta en relación con la naturaleza de sus actividades. La lista y sus modificaciones posteriores se enviarán al Estado miembro en el que deberá llevarse a cabo la inspección en el puesto de inspección fronterizo y al Estado miembro de destino.
-

MODELO DE DECLARACIÓN PARA LA EXPEDICIÓN A LA COMUNIDAD EUROPEA O EL TRÁNSITO POR LA MISMA DE PRODUCTOS INTERMEDIOS PARA USO EN PRODUCTOS SANITARIOS, PRODUCTOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO* Y REACTIVOS DE LABORATORIO

El abajo firmante declara que tiene la intención de importar en la Comunidad los productos intermedios arriba mencionados y que:

1. se derivan del material de la categoría 3 contemplado en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 1774/2003 ⁽¹⁾ y se destinan a la fabricación de productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* o reactivos de laboratorio;
2. sus fases de diseño, transformación y fabricación se han desarrollado lo suficiente como para considerarlos productos transformados y hacerlos aptos para tal fin, excepto por el hecho de que requieran alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento, el montaje, el embalaje o el etiquetado, que los haga adecuados para su puesta en el mercado o en servicio de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los productos finales en cuestión;
3. su embalaje exterior se ha etiquetado con el texto siguiente: «SÓLO PARA PRODUCTOS SANITARIOS/PRODUCTOS PARA EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO*/REACTIVOS DE LABORATORIO»; y
4. no se desviarán en ninguna fase en el interior de la Comunidad para utilizarlos en materiales destinados a la alimentación humana o animal, abonos orgánicos o enmiendas del suelo y se trasladarán directamente al establecimiento siguiente:

Nombre: Dirección:

El importador:

Nombre: Dirección:

Hecho en
(lugar) (fecha)

Firma

⁽¹⁾ Lista de materiales de la categoría 3 [contemplados en el Reglamento (CE) nº 1774/2002; DO L 273 de 10.10.2002, p. 1]:

- a) partes de animales sacrificados que se consideren aptos para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria, pero no se destinen a este fin por motivos comerciales;
- b) partes de animales sacrificados que hayan sido rechazadas por no ser aptas para el consumo humano, pero que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales y que procedan de canales que son aptas para el consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
- c) cueros y pieles, pezuñas y cuernos, cerdas y plumas procedentes de animales que sean sacrificados en un matadero tras haber sido sometidos a una inspección *ante mortem* y que, a resultas de dicha inspección, sean declarados aptos para el sacrificio con vistas al consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
- d) sangre procedente de animales que no sean rumiantes sacrificados en un matadero tras haber sido sometidos a una inspección *ante mortem* y que, a resultas de dicha inspección, sean declarados aptos para el sacrificio con vistas al consumo humano de conformidad con la normativa comunitaria;
- e) subproductos animales derivados de la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados y los chicharrones;
- f) antiguos alimentos de origen animal o que contengan productos de origen animal, que no sean residuos de cocina, que ya no están destinados al consumo humano por motivos comerciales o por problemas de fabricación o defectos de envasado o de otra índole que no supongan riesgo alguno para el ser humano ni los animales;
- g) leche cruda de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales;
- h) peces u otros animales marinos, con excepción de los mamíferos, capturados en alta mar para la producción de harina de pescado;
- i) subproductos de pescado procedentes de instalaciones industriales que fabriquen productos a base de pescado destinados al consumo humano;
- j) cáscaras, subproductos de la incubación y subproductos de huevos con fisuras procedentes de animales que no presenten signos clínicos de ninguna enfermedad transmisible a través de ese producto a los seres humanos o los animales.

ANEXO III

Los anexos VIII y X del Reglamento (CE) n° 1774/2002 quedan modificados como sigue:

1) El anexo VIII se modifica como sigue:

a) El título del capítulo IV se sustituye por el título siguiente:

«Condiciones aplicables a la sangre y los productos hemoderivados empleados con fines técnicos, exceptuando el suero de équidos y los productos intermedios contemplados en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2007/2006 de la Comisión».

b) El título del capítulo XI se sustituye por el título siguiente:

«Condiciones aplicables a los subproductos animales destinados a la elaboración de alimentos para animales, incluidos los de compañía, y de productos técnicos, exceptuando los productos intermedios contemplados en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2007/2006 de la Comisión».

2) El anexo X se modifica como sigue:

a) En el capítulo 4, letra C, el título del certificado sanitario «de productos hemoderivados destinados a la Comunidad Europea, para usos técnicos, con inclusión de los productos farmacéuticos, diagnósticos *in vitro* y reactivos de laboratorio, pero exceptuando el suero de équidos», se sustituye por el siguiente:

«de productos hemoderivados destinados a la Comunidad Europea para usos técnicos, exceptuando el suero de équidos y los productos intermedios contemplados en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 2007/2006 de la Comisión».

b) En el capítulo 8, letra B, el título del certificado sanitario «de subproductos animales destinados a la Comunidad Europea para la fabricación de productos técnicos (incluidos los productos farmacéuticos) ⁽¹⁾», se sustituye por el siguiente:

«de subproductos animales ⁽¹⁾ destinados a la Comunidad Europea para usos técnicos».

⁽¹⁾ Con exclusión de la sangre cruda, la leche cruda, las pieles y los cueros de ungulados y las cerdas (véanse los certificados específicos pertinentes para la importación de estos productos), así como la lana, el pelo y las plumas o partes de plumas. El presente certificado no debe utilizarse para los productos intermedios, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 2007/2006 (véanse las condiciones y los modelos de declaración pertinentes para la importación de estos productos).