

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2007/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

wprowadzające w życie rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych oraz zmieniające wymienione rozporządzenie

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, a w szczególności jego art. 32 ust. 1 i pkt 4 rozdziału IV(A) załącznika VIII,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 stanowi, że niektóre produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego mogą być przywożone do Wspólnoty w celu wytwarzania produktów technicznych, pod warunkiem że spełniają one wymagania niniejszego rozporządzenia.
- (2) Załącznik VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 określa wymagania dotyczące wprowadzania na rynek niektórych produktów technicznych, które mogą obejmować surowce używane do i w produkcji produktów technicznych takie jak wyroby medyczne, wyroby do diagnostyki in vitro i odczynniki laboratoryjne.
- (3) Niemniej jednak niektóre państwa członkowskie, partnerzy handlowi i podmioty gospodarcze wyraziły obawy odnośnie do przywozu niektórych produktów otrzymanych z surowca kategorii 3 przeznaczonych do produkcji wyrobów medycznych, wyrobów do diagnostyki in vitro i odczynników laboratoryjnych („produktów pośrednich”). Niezbędne jest zatem wyjaśnienie wymagań dotyczących przywozu i ustalenie określonych warunków odnośnie tych produktów pośrednich.
- (4) Mimo iż rozpatrywane produkty pośrednie można poddać wstępnemu przetworzeniu, sposób, w jaki są one przewożone do Wspólnoty nie pozwala na ich odróżnienie od innych rodzajów produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do wykorzystania w innych celach technicznych, chyba że przez uwzględnienie ich zamierzonego przeznaczenia i wykorzystania tych produktów zgodnych z innym prawodawstwem wspólnotowym powinno

wystarczy do dopilnowania, aby nie trafiały one do łańcucha żywieniowego i paszowego na późniejszym etapie, pod warunkiem że zostaną przyjęte odpowiednie dla stopnia zagrożenia środki ich przekazywania, rejestracji i kontroli.

- (5) W związku z powyższym, rozpatrywane produkty pośrednie należy wprowadzać na rynek zgodnie z dyrektywą Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiającą zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich ⁽²⁾, pod warunkiem przyjęcia szczególnych środków identyfikacji i kontroli w celu zmniejszenia ryzyka, że produkty te trafią do łańcucha żywieniowego i paszowego lub zostaną wykorzystane w inny, niezamierzony sposób.
- (6) Załącznik VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 określa wymagania dotyczące wprowadzania na rynek produktów technicznych. Załącznik ten zostanie poddany gruntownemu przeglądowi i wyjaśniony natychmiast po wygaśnięciu środków przejściowych przewidzianych w tym rozporządzeniu. A zatem, właściwe jest ustanowienie, w międzyczasie, przepisów wymaganych przy przywozie produktów pośrednich przeznaczonych do wykorzystania w celach technicznych w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro i odczynnikach laboratoryjnych w postaci konkretnego rozporządzenia uzupełniającego przepisy określone w tym załączniku.
- (7) Do czasu wyjaśnienia tego załącznika i poddania go gruntownemu przeglądowi, należy wyjaśnić zakres rozdziałów IV i XI załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 celem uwzględnienia faktu ustanowienia tego konkretnego rozporządzenia. Przepisy określone w rozdziale IV powinny dotyczyć krwi i produktów z krwi z wyłączeniem surowicy koniowatych używanej do celów technicznych innych niż wyroby medyczne, diagnostyka in vitro lub odczynniki laboratoryjne. Przepisy określone w rozdziale V nadal powinny dotyczyć surowicy koniowatych przeznaczonej dla celów technicznych, włącznie ze wyrobami medycznymi, diagnostyką in vitro lub odczynnikami laboratoryjnymi, a zatem przepisów tych nie należy zmieniać. Przepisy określone w rozdziale XI powinny dotyczyć przywozu innych nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieobjętych niniejszym rozporządzeniem, przywożonych dla jakichkolwiek celów, włącznie z wyrobami medycznymi, wyrobami do diagnostyki in vitro i odczynnikami laboratoryjnymi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 208/2006 (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, str. 25–31).

⁽²⁾ Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 9. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1).

- (8) Wskutek takiego wyjaśnienia, należy wprowadzić pewne zmiany w niektórych wzorcowych świadectwach zdrowia, zawartych w załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do przywozu i przewozu przez terytorium Wspólnoty „produktu pośredniego”, określonego w art. 2 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicja

„Produkt pośredni” oznacza produkt otrzymany z surowca kategorii 3, przeznaczony do produkcji wyrobów medycznych, odczynników laboratoryjnych lub w diagnostyce in vitro, którego etapy projektowania, przetwarzania i produkcji zostały ukończone w stopniu dostatecznym, by uznać go za produkt przetworzony i by zakwalifikować go tych celów poza tym, że produkt wymaga jedynie obróbki i przetworzenia np. mieszania, powlekania, montowania, pakowania lub etykietowania, aby nadawał się do wprowadzenia na rynek w celach handlowych lub usługowych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym mającym zastosowanie do danych produktów końcowych.

Artykuł 3

Przywóz

Państwa członkowskie zezwalają na przywóz produktów pośrednich, które spełniają następujące warunki:

- pochodzą z państwa trzeciego wymienionego jako członek Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE) w Biuletynie OIE;
- pochodzą z zakładu zarejestrowanego lub zatwierdzonego przez właściwy organ państwa trzeciego, o którym mowa w lit. a) niniejszego artykułu, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
- otrzymano je wyłącznie z surowca kategorii 3;
- do każdej przesyłki musi być dołączony dokument handlowy zawierający:
 - kraj pochodzenia;
 - nazwę zakładu produkcyjnego; oraz

iii) na zewnętrznym opakowaniu produktów pośrednich znajduje się etykieta: „WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W WYROBACH MEDYCZNYCH/DIAGNOSTYCE IN VITRO/ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH”.

Dokument handlowy musi być w co najmniej jednym z języków urzędowym państwa członkowskiego UE, w którym zostanie przeprowadzona kontrola w punkcie kontroli granicznej oraz w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego przeznaczenia. Wspomniane państwa członkowskie mogą zezwolić na zastosowanie innych wersji językowych, gdy to konieczne, jeśli towarzyszy im tłumaczenie uwierzytelnione;

- towarzyszy im deklaracja przywozowa zgodna z wzorcową deklaracją zawartą w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. Deklaracja musi być w co najmniej w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego UE, w którym zostanie przeprowadzona kontrola w punkcie kontroli granicznej oraz w jednym z języków urzędowych państwa członkowskiego przeznaczenia. Wspomniane państwa członkowskie mogą zezwolić na zastosowanie innych wersji językowych, gdy to konieczne, jeśli towarzyszy im tłumaczenie uwierzytelnione.

Artykuł 4

Kontrola, transport i etykietowanie

1. Produkty pośrednie przywożone do Wspólnoty są poddane kontroli w punkcie kontroli granicznej, przez który zostały po raz pierwszy wprowadzone do Wspólnoty zgodnie z art. 4 dyrektywy 97/78/WE i przewiezione bezpośrednio z punktu kontroli granicznej, przez który produkty zostały wprowadzone do Wspólnoty do:

- zakładu technicznego zatwierdzonego zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, gdzie produkty pośrednie będą dalej mieszane, używane w celu powlekania, montowania, pakowania lub etykietowania przed ich wprowadzeniem na rynek w celach handlowych lub usługowych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym mającym zastosowanie do produktu końcowego; lub
- zakładu pośredniego kategorii 3 lub składu zatwierdzonego zgodnie z art. 10 ust. 3 lub z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002.

2. Produkty pośrednie przewożone przez terytorium Wspólnoty są transportowane zgodnie z art. 11 dyrektywy 97/78/WE.

3. Urzędowy lekarz weterynarii w danym punkcie kontroli granicznej informuje władze właściwe dla zakładu w miejscu przeznaczenia o przesyłce za pośrednictwem systemu TRACES.

4. Na zewnętrznym opakowaniu produktów pośrednich znajduje się etykieta: „WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W WYROBACH MEDYCZNYCH/DIAGNOSTYCE IN VITRO/ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH”.

Artykuł 5**Wykorzystanie i wysyłka**

Podmiot gospodarczy lub właściciel zakładu w miejscu przeznaczenia lub jego przedstawiciel wykorzystuje oraz/lub wysyła produkt pośredni wyłącznie dla celów technicznych określonych w decyzji o zatwierdzeniu zakładu, o której mowa w art. 4 ust. 1 lit. a).

Artykuł 6**Dokumentacja dotycząca wykorzystania i wysyłki**

Podmiot gospodarczy lub właściciel zakładu w miejscu przeznaczenia lub jego przedstawiciel przechowuje dokumentację zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i dostarcza właściwemu organowi, na żądanie, niezbędnych szczegółowych informacji dotyczących zakupu, sprzedaży, wykorzystania, zapasów i rozdysponowania nadwyżek produktów pośrednich dla celów sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 7**Kontrola**

1. Zgodnie z dyrektywą 97/78/WE, właściwy organ dopilnowuje, aby przesyłki z produktami pośrednimi zostały wysłane z państwa członkowskiego, w którym przeprowadzana jest kontrola w punkcie kontroli granicznej do zakładu w miejscu przeznaczenia, o którym mowa w art. 4 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub w przypadku tranzytu do punktu kontroli granicznej, przez który przesyłka opuszcza terytorium.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 grudnia 2006 r.

2. Właściwy organ prowadzi w regularnych odstępach kontrole dokumentacji w celu uzgodnienia, z jednej strony, ilości przywiezionych produktów pośrednich, zaś z drugiej strony – zapasów składowanych, wykorzystanych, wysłanych lub rozdysponowanych, w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

3. W przypadku przesyłek produktów pośrednich przewożonych w tranzycie właściwe organy odpowiedzialne odpowiednio za punkt kontroli granicznej, przez który przesyłka została wprowadzona do Wspólnoty i punkt, przez który przesyłka opuszcza jej terytorium współpracują w miarę konieczności w celu zapewnienia prowadzenia skutecznych kontroli i możliwości śledzenia tych przesyłek.

Artykuł 8**Zmiany w załącznikach VIII i X do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002**

W załącznikach VIII i X do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Wymagania dotyczące rejestracji lub zatwierdzania zakładów w miejscu pochodzenia zgodnie z art. 3 lit. b)

1. Podmiot gospodarczy lub właściciel zakładu lub jego przedstawiciel:
 - a) dopilnowuje, aby zakład posiadał odpowiednie urządzenia do przetwarzania surowca kategorii 3 w celu zagwarantowania ukończenia etapów projektowania, przetwarzania i produkcji, o których mowa w art. 2;
 - b) ustanawia i wdraża metody monitorowania i sprawdzania krytycznych punktów kontroli na podstawie stosowanych procesów;
 - c) przechowuje dokumentację zawierającą informacje otrzymane na podstawie lit. b) przez okres co najmniej dwóch lat celem jej przedłożenia właściwemu organowi;
 - d) przekazuje właściwemu organowi wszelkie posiadane informacje, z których wynika, że istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego.
 2. Właściwy organ kraju trzeciego regularnie prowadzi inspekcje i nadzoruje zarejestrowany lub zatwierdzony zakład zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
 - a) Częstotliwość inspekcji i nadzoru zależy od rozmiaru zakładu, rodzaju wytwarzanych produktów, oceny ryzyka i oferowanych zabezpieczeń, zgodnie z zasadami systemu HACCP.
 - b) W przypadku gdy inspekcja przeprowadzona przez właściwy organ wykaże brak zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia, właściwy organ podejmuje odpowiednie działania.
 - c) Właściwy organ sporządza wykaz zakładów zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na swoim terytorium. Każdemu zakładowi przydziela oficjalny numer identyfikacyjny, zgodnie z charakterem jego działalności. Wykaz i dalsze zmiany przekazuje się państwu członkowskiemu, w którym przeprowadzana jest kontrola w punkcie kontroli granicznej oraz do państwa członkowskiego przeznaczenia.
-

ZAŁĄCZNIK II

Wzorcowa deklaracja do przywozu z państw trzecich I dla tranzytu przez wspólnotę europejską produktów pośrednich do wykorzystania w wyrobach medycznych, diagnostyce in vitro I odczynnikach laboratoryjnych

PAŃSTWO

Wzorcowa Deklaracja

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Tel. Nr		I.2. Numer referencyjny świadectwa	I.2.a				
			I.3. Odpowiedzialna Władza Centralna					
			I.4. Odpowiedzialna Władza Lokalna					
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres Kod pocztowy Tel. Nr		I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa Adres Kod pocztowy Tel. Nr					
	I.7. Kraj pochodzenia	Kod ISO	I.8. Region pochodzenia	Kod	I.9. Kraj przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia	Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia/Miejsce zbioru Nazwa Adres		Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia Skład celny <input type="checkbox"/> Nazwa Adres Kod pocztowy		Numer zatwierdzenia	
	I.13. Miejsce załadunku		I.14. Data wyjazdu					
	I.15. Środki transportu Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie: Dokumenty towarzyszące		I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE					
	I.17.							
	I.18. Opis towaru		I.19. Kod Taryfy Celnej (PCN)				I.20. Liczba zwierząt/masa	
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>						I.22. Liczba opakowań		
I.23. Oznakowanie kontenera/nr plomby						I.24. Rodzaj opakowań		
I.25. Towar certyfikowany dla Użycia technicznego <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/>								
I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego Kraj trzeci Kod ISO						I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE		
I.28. Oznakowanie towaru Gatunek (Nazwa naukowa)		Numer identyfikacyjny placówki Zakład produkcyjny		Waga netto		Numer partii		

WZORCOWA DEKLARACJA DLA PRODUKTÓW POŚREDNICH DO WYKORZYSTANIA W WYROBACH MEDYCZNYCH, DIAGNOSTYCE IN VITRO I ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH DO WYSYŁKI LUB DO TRANZYTU PRZEZ WSPÓLNOTĘ EUROPEJSKĄ

Ja niżej podpisany oświadczam, że produkty pośrednie wymienione powyżej są przeznaczone do przywozu przeze mnie do Wspólnoty oraz że:

1. pochodzą one z surowca kategorii 3, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 ⁽¹⁾ i są przeznaczone do produkcji wyrobów medycznych, odczynników laboratoryjnych i w diagnostyce in vitro;
2. ich etapy projektowania, przetwarzania i produkcji zostały ukończone w dostatecznym stopniu, tak że mogą być uznane za produkty przetworzone i kwalifikować się do wyżej wymienionego celu z zastrzeżeniem, że wymagają jedynie obróbki i przetworzenia, np. mieszania, powlekania, montowania, pakowania lub etykietowania, aby nadawać się do wprowadzenia na rynek w celach handlowych lub usługowych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym mającym zastosowanie do tych produktów końcowych.
3. na ich zewnętrznym opakowaniu znajduje się etykieta: „WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W WYROBACH MEDYCZNYCH/-DIAGNOSTYCE IN VITRO/ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH” oraz
4. że nie będą na żadnym etapie używane niezgodnie z prawem w żywności, materiale paszowym, nawozach organicznych i polepszaczach gleby i że zostaną przekazane bezpośrednio do następującego zakładu:

Nazwa: Adres:

Importer:

Nazwa: Adres:

Sporządzono w
(miejsce) (data)

Podpis

⁽¹⁾ Lista surowców kategorii 3 (wymienionych w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 – Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1):

- a) części zwierząt po uboju, nadające się do spożycia przez ludzi zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym, ale nie przeznaczone do spożycia przez ludzi ze względów handlowych;
- b) części zwierząt po uboju, odrzucone jako nie nadające się do spożycia przez ludzi, ale nie noszące znamion chorób przenoszonych na ludzi i zwierzęta, otrzymane z tusz nadających się do spożycia przez ludzi zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym;
- c) skóry i skórki, kopyta i rogi, szczecina i pióra pochodzące od zwierząt po uboju w rzeźni, po przejściu badania przedubojowego, nadających się na podstawie wyniku przeprowadzonego badania do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym;
- d) krew zwierząt innych niż przeżuwacze po uboju w rzeźni, po przejściu badania przedubojowego, nadających się na podstawie wyniku przeprowadzonego badania do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym;
- e) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego otrzymane podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, obejmujące odtłuszczone kości i skwarki;
- f) wycofane środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego lub środki spożywcze zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego, inne niż odpady gastronomiczne, nieprzeznaczone obecnie do spożycia przez ludzi ze względów handlowych lub w wyniku problemów spowodowanych błędami powstałymi podczas produkcji, pakowania lub innymi, które nie stwarzają żadnego ryzyka dla ludzi lub zwierząt;
- g) surowe mleko pochodzące od zwierząt nie wykazujących żadnych objawów klinicznych choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi i zwierzęta,
- h) ryby i inne zwierzęta morskie, z wyjątkiem ssaków morskich, odłowione na otwartym morzu do produkcji mączki rybnej;
- i) świeże produkty uboczne rybne pochodzące z fabryk wytwarzających produkty rybne przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- j) muszle, produkty uboczne z wylęgarni i produkty uboczne otrzymane z tłuczonych jaj, pochodzące od zwierząt nie wykazujących klinicznych objawów choroby przenoszonej na ludzi i zwierzęta.

ZAŁĄCZNIK III

W załącznikach VIII i X do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) W załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:

a) nagłówek rozdziału IV otrzymuje następujące brzmienie:

„Wymagania dotyczące krwi i produktów z krwi używanych do celów technicznych, z wyłączeniem surowicy koniowatych i produktów pośrednich określonych w art. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2007/2006”

b) nagłówek rozdziału XI otrzymuje następujące brzmienie:

„Wymagania dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego służących do produkcji paszy, włącznie z karmą dla zwierząt domowych i produktów technicznych, z wyłączeniem produktów pośrednich określonych w art. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2007/2006”

2) W załączniku X wprowadza się następujące zmiany:

a) W rozdziale 4(C), nagłówek świadectwa zdrowotności: „Dla produktów z krwi używanych do celów technicznych, obejmujących środki farmakologiczne, wyroby do diagnostyki in vitro i odczynniki laboratoryjne, ale z wyłączeniem surowicy koniowatych przeznaczonej do wysyłki do Wspólnoty Europejskiej”, otrzymuje brzmienie:

„Dla produktów z krwi, z wyłączeniem surowicy koniowatych i produktów pośrednich określonych w art. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2007/2006, używanych do celów technicznych, przeznaczonych do wysyłki do Wspólnoty Europejskiej.”

b) W rozdziale 8 nagłówek świadectwa zdrowia: „Dla produktów ubocznych służących do wyrobu produktów technicznych (włącznie z artykułami farmaceutycznymi ⁽¹⁾), przeznaczonych do wysyłki do Wspólnoty Europejskiej” otrzymuje brzmienie:

„Dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾ używanych do celów technicznych, przeznaczonych do wysyłki do Wspólnoty Europejskiej”

⁽¹⁾ Z wyłączeniem surowicy, surowego mleka, niegarbowanych skór i skórek kopytnych, świńskiej szczeciny (patrz: właściwe konkretne świadectwa stosowane w przywozie tych produktów), a także wełny, sierści, piór lub części piór. Tego świadectwa nie należy używać dla produktów pośrednich określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2007/2006 (patrz: właściwe warunki i wzorcowa deklaracja dla przywozu tych produktów).