

Требования к ввозу из Российской Федерации на территорию Союза (Финляндия) промежуточных продуктов (Регламент комиссии (ЕС) № 142/2011, приложение XII)

В соответствии со Статьей 34(2) Регламента (ЕС) № 1069/2009 следующие условия применяются в отношении импорта и транзита через территорию Союза промежуточных продуктов:

1. Импорт и транзит промежуточных продуктов санкционируется при условии того, что:

(а) они получены из следующих материалов:

(i) материал категории 3, кроме материалов, указанных в Статье 10(c), (n), (o) и (p) Регламента (ЕС) № 1069/2009;

(ii) продукты, выработанные животными, указанными в Статье 10(i), (l) и (m) Регламента (ЕС) № 1069/2009; или

(iii) смеси материалов, указанных в пунктах (i) и (ii);

(b) в случае промежуточных продуктов, предназначенных для производства медицинских изделий, медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также лабораторных реактивов, если они получены из:

(i) материалов, которые отвечают критериям, указанным в пункте (а), кроме случаев, когда они могут происходить от животных, которые подвергались незаконной обработке, определенной в Статье 1(2)(d) Директивы 96/22/ЕС или в Статье 2(b) Директивы 96/23/ЕС;

(ii) материала категории 2, указанного в Статье 9(f) и (g) Регламента (ЕС) № 1069/2009; или

(iii) смеси материалов, указанных в пунктах (i) и (ii);

(c) в случае промежуточных продуктов, предназначенных для производства активных имплантируемых медицинских устройств, лекарственных препаратов и ветеринарных лекарственных препаратов, они получены из материалов, указанных в пункте (b), если компетентный орган считает использование этих материалов целесообразным для защиты здоровья людей и животных;

(d) они происходят из третьей страны, указанной в списке членов Всемирной организации охраны здоровья животных (МЭБ) в бюллетене МЭБ;

(e) они происходят с предприятия или завода, зарегистрированного или получившего разрешение от компетентного органа третьей страны, указанной в пункте (d), в соответствии с условиями, установленными в пункте 2;

(f) каждый груз сопровождается декларацией импортера, соответствующей утвержденному образцу декларации, приведенному в Главе 20 Приложения XV, которая должна быть выполнена, минимум, на одном из официальных языков государства-члена, в котором должна проводиться инспекция в пограничном инспекционном пункте, а также, минимум, на одном из официальных языков государства-члена назначения; этим государствам-членам может быть разрешено использовать другие языки и требовать официального перевода деклараций на эти другие языки;

(g) в случае материалов, указанных в пункте (b), импортер демонстрирует компетентному органу, что материалы:

(i) не несут какого-либо риска передачи болезни, передающейся людям или животным; или

(ii) транспортируются при условиях, которые предотвращают передачу любых болезней, передающихся людям или животным;

2. Предприятие или завод может быть зарегистрировано или может получить разрешение компетентного органа третьей страны в соответствии с указанным в пункте 1(e) при условии, что:

(a) оператор или владелец предприятия или его представитель:

- (i) демонстрирует, что на предприятии имеются соответствующие помещения и оборудование для трансформации материалов, указанных в пункте 1(a), (b) или (c), соответственно, с тем, чтобы обеспечивать завершение необходимой конструкции, трансформации и этапов изготовления;
- (ii) устанавливает и применяет методы мониторинга и проверки критических контрольных точек на основании используемого процесса;
- (iii) ведет учет информации, полученной в соответствии с пунктом (ii) за период, минимум за два года, для представления в компетентный орган;
- (iv) информирует компетентный орган, если какая-либо имеющаяся информация выявляет существование серьезного риска для здоровья людей или животных;
- (b)** компетентный орган третьей страны регулярно проводит инспекции предприятия или завода, а также контролирует предприятие в соответствии со следующими условиями:
- (i) частота инспекций и надзора должна зависеть от размера предприятия, типа изготавливаемых продуктов, оценки риска и предлагаемых гарантий, на основании системы проверок, которая установлена в соответствии с принципами анализа опасностей и критических контрольных точек (ХАССП);
- (ii) если в ходе инспекции, проводимой компетентным органом, выявлены нарушения положений данного Регламента, компетентный орган должен принять соответствующие меры;
- (iii) компетентный орган должен составить список предприятий или заводов, получивших разрешение или зарегистрированных в соответствии с данным приложением, а также должен присвоить официальный номер каждому предприятию, который определяет предприятие или завод в соответствии с характером его деятельности; этот список и последующие поправки в него следует предоставить в государство-член, где должна проводиться проверка в пограничном инспекционном пункте, а также в государство-член назначения.

3. Промежуточные продукты, импортируемые в Союз, должны проверяться в пограничном инспекционном пункте в соответствии со Статьей 4 Директивы 97/78/ЕС и должны транспортироваться непосредственно с пограничного инспекционного пункта на зарегистрированное предприятие или завод, где промежуточные продукты должны быть в дальнейшем перемешаны, использованы для оболочки, собраны или упакованы до того, как они будут размещены на рынке или введены в эксплуатацию в соответствии с законодательством Союза, применяемым к производным продуктам.