

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 749/2011

af 29. juli 2011

om ændring af forordning (EU) nr. 142/2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 2, artikel 15, stk. 1, litra c), artikel 15, stk. 1, andet afsnit, artikel 20, stk. 10 og 11, artikel 41, stk. 3, første og tredje afsnit, artikel 42, stk. 2, og artikel 45, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 er der fastsat dyre- og folkesundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og deraf afledte produkter med henblik på at forhindre og minimere risici for folke- og dyresundheden forårsaget af sådanne produkter. Den indeholder også bestemmelser om fastlæggelse af et slutpunkt i fremstillingskæden for visse afledte produkter, efter hvilket de ikke længere er omfattet af kravene i nævnte forordning.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv⁽²⁾, er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1069/2009, herunder bestemmelser om fastlæggelse af slutpunkter for visse afledte produkter.
- (3) Danmark har indgivet en anmodning om fastlæggelse af et slutpunkt for fiskeolie, der anvendes til fremstilling af

lægemidler. Da sådan fiskeolie er afledt af kategori 3-materiale og forarbejdes i henhold til strenge betingelser, bør der fastlægges et slutpunkt for sådan olie. Artikel 3 i og bilag XIII til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (4) Forordning (EU) nr. 142/2011 videreførte bestemmelser, der var indført til gennemførelse af forordning (EF) 1774/2002 og Kommissionens beslutning 2003/324/EF⁽³⁾, hvorved Estland, Letland og Finland fik tilladelse til at fodre visse pelsdyr med forarbejdet animalsk protein fra kroppe eller dele af dyr af samme art, bl.a. ræve. Bilag II bør ændres, så det tillades at fodre begge arter, det er almindeligt at holde, med sådant materiale, nemlig rødærv (*Vulpes vulpes*), der allerede er anført deri, og polarræv (*Alopex lagopus*), idet beslutning 2003/324/EF blev ophævet ved forordning (EU) nr. 142/2011.
- (5) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 er der fastsat visse bestemmelser om tryksterilisering, og det foreskrives, at der skal vedtages gennemførelsesbestemmelser vedrørende andre forarbejdningsmetoder, som skal anvendes på animalske biprodukter eller afledte produkter, så der ikke opstår uacceptable risici for folke- og dyresundheden, når sådanne produkter anvendes eller bortskaffes. Bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011 indeholder således standardforarbejdningsmetoder for forarbejdningsanlæg og visse andre anlæg og virksomheder.
- (6) Forordning (EF) nr. 1069/2009 tillader bortskaffelse eller anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter ved hjælp af alternative metoder, forudsat at sådanne metoder er blevet godkendt på grundlag af en vurdering af metodernes evne til at reducere risici for folke- og dyresundheden til et niveau, der mindst svarer til standardforarbejdningsmetoderne for den relevante kategori af animalske biprodukter. I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 skal der også indføres et standardformat for ansøgninger om tilladelse til alternative metoder. Bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011 indeholder således alternative forarbejdningsmetoder for forarbejdningsanlæg og visse andre anlæg og virksomheder.

⁽¹⁾ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 117 af 13.5.2003, s. 37.

- (7) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vedtaget tre udtalelser om sådanne alternative metoder: en videnskabelig udtalelse af 21. januar 2009 om projektet vedrørende undersøgelse af alternativer til systemer til destruktion af dyrekroppe ved anvendelse af bunkertanksystemet ⁽¹⁾ (bunkertanksystemprojektet), en videnskabelig udtalelse af 8. juli 2010 om kalkbehandling af fast gødning fra svin og fjerkræ ⁽²⁾ og en videnskabelig udtalelse af 22. september 2010 om en ansøgning fra Neste Oil om en ny alternativ metode til bortskaffelse eller anvendelse af animalske biprodukter ⁽³⁾.
- (8) Ved bunkertanksystemprojektet foreslås hydrolyse af svinekadavere og andre animalske biprodukter fra opdrættede svin i en lukket tank på bedriften. Efter et nærmere bestemt tidsrum skal det fremkomne hydrolyserede materiale bortskaffes ved forbrænding eller ved forarbejdning i overensstemmelse med sundhedsbestemmelserne for animalske biprodukter som første mulighed.
- (9) Ved bunkertanksystemprojektet foreslås som en anden mulighed også knusning og efterfølgende pasteurisering af svinekadavere og andre animalske biprodukter fra opdrættede, inden de bortskaffes.
- (10) I sin udtalelse af 21. januar 2009 om bunkertanksystemprojektet konkluderede EFSA, at de fremlagte oplysninger ikke gav tilstrækkelig grundlag for at betragte den anden mulighed som en sikker metode til bortskaffelse af animalske biprodukter fra svin. Hvad angår den første mulighed (hydrolyse) kunne EFSA ikke give en endelig vurdering. EFSA anførte dog, at de hydrolyserede materiale ikke ville indebære en supplerende risiko, forudsat at det blev videreforarbejdet i overensstemmelse med sundhedsreglerne for kategori 2-materiale.
- (11) Hydrolyse af animalske biprodukter på bedriften bør derfor tillades på betingelser, der hindrer overførsel af sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, og som forhindrer skadelige virkninger for miljøet. Især bør hydrolysen som en tredje mulighed foregå i en lukket, lækagesikker tank, som er adskilt fra opdrættede dyr på samme sted. Eftersom hydrolysemetoden ikke udgør en forarbejdningsmetode, bør de særlige betingelser for forarbejdning af animalske biprodukter på sådanne anlæg imidlertid ikke anvendes. Tanken bør under officielt tilsyn efteres regelmæssigt for evt. korrosion, således at man forhindrer udsivning af materialer til underliggende lag.
- (12) Hydrolysemetodens evne til at reducere potentielle sundhedsrisici er endnu ikke blevet dokumenteret. Håndtering eller anvendelse af det hydrolyserede materiale, bortset fra forbrænding eller medforbrænding, med eller uden forudgående forarbejdning, eller bortskaffelse på et godkendt deponeringsanlæg, kompostering eller omdannelse til biogas, hvis der ved de tre sidstnævnte muligheder forinden skal være foretaget tryksterilisering, bør forbydes.
- (13) Irland, Spanien, Letland, Portugal og Det Forenede Kongerige har udtrykt interesse for at kunne tillade deres erhvervsdrivende at anvende hydrolysemetoden. De pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder har bekræftet, at der vil blive gennemført streng kontrol af sådanne erhvervsdrivende for at forebygge potentielle sundhedsrisici.
- (14) I sin udtalelse af 8. juli 2010 om kalkbehandling af fast gødning fra svin og fjerkræ konkluderede EFSA, at den foreslåede blanding af kalk og gødning kunne betragtes som en sikker proces til inaktivering af relevante bakteriologiske og virologiske patogener i betragtning af den påtænkte anvendelse på jordarealer af det afledte produkt, nemlig blandingen af kalk og gødning. Eftersom processens effektivitet i ansøgningen kun blev dokumenteret for én bestemt blandaanordning, anbefalede EFSA, at hvis der skal anvendes en anderledes blandaanordning til processen, bør der foretages en validering på grundlag af målinger af pH-værdi, tid og temperatur for at dokumentere, at der ved anvendelse af den anderledes blandaanordning kan opnås tilsvarende inaktivering af patogener.
- (15) Der bør foretages en validering ifølge disse principper, når ulæsket kalk (CaO), som blev anvendt til den proces, EFSA vurderede, erstattes af dolomitkalk (CaOMgO).
- (16) I sin udtalelse af 22. september 2010 om en katalytisk flertrinsproces til fremstilling af fornyelige brændstoffer konkluderede EFSA, at processen kan betragtes som sikker, når afsmeltet fedt fra kategori 2- og kategori 3-materiale anvendes som udgangsmaterialer, og dette afsmeltede fedt er blevet forarbejdet i overensstemmelse med standardforarbejdningsmetoderne for animalske biprodukter. Det kunne imidlertid ikke på grundlag af den fremlagte dokumentation konkluderes, at processen også er i stand til at reducere potentielle TSE-risici, som evt. forekommer i afsmeltet fedt fra kategori 1-materiale. Den katalytiske flertrinsproces bør derfor godkendes for afsmeltet fedt fra kategori 2- og kategori 3-materiale, mens den bør afvises for afsmeltet fedt fra kategori 1-materiale. Denne afvisning er ikke til hinder for, at ansøgeren fremlægger yderligere dokumentation for EFSA med henblik på en ny vurdering, men indtil en sådan vurdering foreligger, bør anvendelse i processen af afsmeltet fedt fra kategori 1-materiale forbydes.
- (17) Bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres for at tage hensyn til konklusionerne i de tre videnskabelige udtalelser fra EFSA.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2009) 971, s. 1-12.

⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(7):1681.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010); 8(10):1825.

- (18) I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 skal der vedtages gennemførelsesbestemmelser om omdannelse af animalske biprodukter til biogas eller kompost. Når animalske biprodukter i et biogasanlæg eller et komposteringsanlæg blandes med ikke-animalske materialer eller andre materialer, der ikke er omfattet af nævnte forordning, bør den kompetente myndighed kunne tillade, at der udtages repræsentative prøver efter pasteurisering, men inden blanding, for at teste, om de mikrobiologiske kriterier er overholdt. Prøveudtagningen bør give grundlag for at påvise, om pasteuriseringen af animalske biprodukter har reduceret de mikrobiologiske risici i de animalske biprodukter, der skal omdannes.
- (19) Bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (20) I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 skal der vedtages et standardformat for ansøgninger om tilladelse til alternative metoder til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter eller afledte produkter. Formatet skal anvendes af interesserede parter, når de indgiver en ansøgning om godkendelse af sådanne metoder.
- (21) Efter anmodning fra Kommissionen vedtog EFSA den 7. juli 2010 en videnskabelig udtalelse om en erklæring om teknisk bistand vedrørende formatet for ansøgninger om tilladelse til nye alternative metoder for animalske biprodukter⁽¹⁾. I erklæringen anbefaler EFSA bl.a., at der fastsættes klarere krav til de oplysninger, de interesserede parter skal fremlægge, når de indgiver en ansøgning om tilladelse til en ny alternativ metode.
- (22) Under hensyntagen til anbefalingerne i den videnskabelige udtalelse bør standardformatet for ansøgninger om tilladelse til alternative metoder, jf. bilag VII til forordning (EU) nr. 142/2011, ændres.
- (23) Eftersom fornyelige brændstoffer fremkommet ved den katalytiske flertrinsproces også kan fremstilles af importeret afsmeltet fedt, bør der foretages en præcisering af importbestemmelserne for sådant fedt og af betingelserne i det sundhedscertifikat, der skal ledsage sendinger af afsmeltet fedt på det EU-indgangssted, hvor veterinærkontrollen foregår. Bilag XIV og XV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (24) Ligeledes bør artikel 3 og bilag II, IV, V, VII, VIII og XI samt bilag XIII-XVI derfor ændres.
- (25) Der bør fastsættes en overgangsperiode, som løber fra nærværende forordnings ikrafttrædelse, således at der fortsat til Unionen kan importeres afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, og som skal anvendes til formål uden for foderkæden, som foreskrevet i forordning (EU) nr. 142/2011 inden ændringerne ved nærværende forordning.
- (26) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, litra g), erstattes af følgende:

- »g) pels, der opfylder de specifikke krav vedrørende slutpunktet for dette produkt i bilag XIII, kapitel VIII
- h) fiskeolie til fremstilling af lægemidler, der opfylder de specifikke krav vedrørende slutpunktet for dette produkt i bilag XIII, kapitel XIII
- i) benzin og brændstoffer, der opfylder de specifikke krav vedrørende produkter fra den katalytiske flertrinsproces til fremstilling af fornyelige brændstoffer i bilag IV, kapitel IV, afsnit 3, punkt 2, litra c).«

2) Bilag II, IV, V, VII, VIII og XI samt bilag XIII-XVI ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

I en overgangsperiode, som udløber den 31. januar 2012, accepteres det fortsat, at sendinger af afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, som skal anvendes til visse formål uden for foderkæden, og som ledsages af et sundhedscertifikat udfyldt og underskrevet i overensstemmelse med modellen i kapitel 10(B) i bilag XV til forordning (EU) nr. 142/2011 inden nærværende forordnings ikrafttrædelse, importeres til Unionen, forudsat at de pågældende certifikater er udfyldt og underskrevet inden den 30. november 2011.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1680.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) Bilag II, kapitel I, punkt 1, litra a), affattes således:

»a) ræve (*Vulpes vulpes* og *Alopex lagopus*)«.

2) Bilag IV, kapitel IV, ændres således:

a) Afsnit 1, punkt 1, affattes således:

»1. Materiale fremkommet ved forarbejdning af kategori 1- og kategori 2-materiale skal mærkes permanent i overensstemmelse med kravene vedrørende mærkning af visse afledte produkter i bilag VIII, kapitel V.

Denne mærkning kræves dog ikke for følgende materialer omhandlet i afsnit 2:

a) biodiesel fremstillet i overensstemmelse med litra D

b) hydrolyserede materialer omhandlet i litra H

c) blandinger af svine- og fjerkrægødning med ulæsket kalk fremstillet i overensstemmelse med litra I

d) fornyelige brændstoffer fremstillet af afsmeltet fedt fra kategori 2-materiale i overensstemmelse med litra J.«

b) I afsnit 2 indsættes følgende som litra H, I og J:

»H. Hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse

1. Medlemsstater

Processen med hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse kan anvendes i Irland, Spanien, Letland, Portugal og Det Forenede Kongerige.

Efter hydrolyse skal den godkendende kompetente myndighed sikre, at materialerne indsamles og bortskaffes inden for samme medlemsstat, jf. ovenfor.

2. Udgangsmaterialer

Til denne proces må der kun anvendes følgende materialer:

a) kategori 2-materiale, jf. artikel 9, litra f), nr. i), ii) og iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009, fra svin

b) kategori 3-materiale, jf. artikel 10, litra h), i forordning (EF) nr. 1069/2009, fra svin.

Kroppe eller dele af dyr, der er døde som følge af forekomst af en epizooti eller for at udrydde en epizooti, må dog ikke anvendes.

3. Metode

Hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse udgør en midlertidig oplagring på stedet. Den skal foretages i overensstemmelse med følgende normer:

a) Efter indsamling på en bedrift, som den kompetente myndighed har givet tilladelse til at anvende forarbejdningsmetoden på grundlag af en vurdering af bedriftens belægningsgrad, den sandsynlige dødelighed og de potentielle risici for folke- og dyresundheden, skal de animalske biprodukter anbringes i en tank, der er konstrueret i overensstemmelse med litra b) (»tank«), og som er placeret på et til formålet forbeholdt sted, jf. litra c) og d) (»særligt sted«).

- b) Tanken skal:
 - i) have en lukkeanordning
 - ii) være vandtæt, lækagesikker og hermetisk lukket
 - iii) have en belægning, så korrosion undgås
 - iv) være udstyret med en anordning til styring af emissioner, jf. litra e)
- c) Tanken skal være placeret på et særligt sted, som er fysisk adskilt fra bedriften.
Til stedet skal der være til formålet forbeholdte adgangsveje til flytning af materialer og til indsamlingskøretøjer.
- d) Tanken og stedet skal være konstrueret og indrettet i overensstemmelse med EU-miljøbeskyttelseslovgivningen for at forhindre lugtgener og risici for jord og grundvand.
- e) Tanken skal være forbundet til et rør til gasemissioner, som skal være udstyret med relevante filtre for at hindre overførsel af sygdomme, der kan overføres til mennesker og dyr.
- f) Tanken skal være lukket under hydrolyseprocessen i mindst tre måneder, således at den ikke åbnes af uvedkommende.
- g) Den erhvervsdrivende skal etablere procedurer, som hindrer overførsel af sygdomme, der kan overføres til mennesker og dyr, som følge af personalets bevægelser.
- h) Den erhvervsdrivende skal:
 - i) træffe forholdsregler mod fugle, gnavere, insekter og andre skadedyr
 - ii) etablere et dokumenteret skadedyrsbekæmpelsesprogram.
- i) Den erhvervsdrivende skal føre fortegnelser over:
 - i) al anbringelse af materiale i tanken
 - ii) al indsamling af hydrolyseret materiale fra tanken.
- j) Den erhvervsdrivende skal regelmæssigt tømme tanken med henblik på kontrol:
 - i) af, at der ikke forekommer korrosion
 - ii) for at påvise og forhindre evt. udsivning af flydende materialer til underliggende lag.
- k) Efter hydrolyse skal materialerne indsamles, anvendes og bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13, litra a), b), eller c), eller litra e), nr. i), i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- l) Processen skal gennemføres batchvist.
- m) Al anden håndtering eller anvendelse af de hydrolyserede materialer, herunder anvendelse på jordarealer, er forbudt.

I. Kalkbehandling af svine- og fjerkrægødning

1. Udgangsmaterialer

Til denne proces kan der anvendes husdyrgødning, jf. artikel 9, litra a), i forordning (EF) nr. 1069/2009, fra svin og fjerkræ.

2. Forarbejdningsmetode

- a) Gødningens tørstofindhold skal bestemmes ved anvendelse af metoden CEN EN 12880:2000 (*), »Karakterisering af slam - Bestemmelse af tørstof og vandindhold«.

Til denne proces skal tørstofindholdet være på 15-70 %.

- b) Hvor meget kalk der skal tilsættes, skal bestemmes, således at en af tid/temperatur-kombinationerne i litra f) opnås.
- c) Partikelstørrelsen for de animalske biprodukter, der skal forarbejdes, må højst være 12 mm.

Om nødvendigt skal gødningspartiklernes størrelse reduceres, så kravet om den maksimale partikelstørrelse er opfyldt.

- d) Gødningen blandes med ulæsket kalk (CaO) med en middel til høj reaktivitet på mindre end 6 minutter for opnå en temperaturstigning på 40 °C, jf. kriteriet i reaktivitetstest 5.10 i metode CEN EN 459-2:2002 (**).

Blandingen skal foregå med to inline-blandemaskiner med hver to blandesnegle.

Begge blandemaskiner skal:

- i) have snegle med en diameter på 0,55 m og en længde på 3,5 m
- ii) fungere med en effekt på 30 kW og en rotationshastighed for sneglen på 156 omdrejninger pr. minut
- iii) have en behandlingskapacitet på 10 tons pr. time.

Den gennemsnitlige varighed af sammenblandingen skal være ca. 2 minutter.

- e) Den sammenblandede masse skal blandes i mindst 6 timer til en dynges på mindst 2 tons.
- f) I dyngen skal der være kontrolpunkter, hvor der foretages løbende målinger for at påvise, at blandingen i dyngen opnår en pH-værdi på mindst 12 i løbet af nedenstående tidsrum, hvor der skal opnås en af de modsvarende nedenstående temperaturer:
 - i) 60 °C i løbet af 60 minutter eller
 - ii) 70 °C i løbet af 30 minutter.
- g) Processen skal gennemføres batchvist.
- h) Der skal være etableret en permanent skriftlig procedure baseret på HACCP-principperne.
- i) De erhvervsdrivende har mulighed for over for den kompetente myndighed ved en validering i overensstemmelse med nedenstående krav at dokumentere, at en proces, hvor der anvendes en blandeordning, der er anderledes end den blandeordning, der er omhandlet i litra d), eller at anvendelse af dolomitkalk (CaOMgO) i stedet for ulæsket kalk er mindst ligeså effektivt som den proces, der er beskrevet i litra a)-h).

En sådan validering skal:

- dokumentere, at der ved anvendelse af en blandeordning, der er anderledes end den, der er omhandlet i litra d), eller af dolomitkalk kan fremstilles en blanding med gødning, som opnår de parametre for pH-værdi, tid og temperatur, der er omhandlet i litra f)
- være baseret på kontrol af tid og temperatur i den nederste, den midterste og den øverste del af dyngen med et repræsentativt antal kontrolpunkter (mindst 4 kontrolpunkter i den nederste del, som skal placeres højst 10 cm fra bunden og højst 10 cm fra toppen af den nederste del, 1 kontrolpunkt i den midterste del midt mellem dyngens bund og top og 4 kontrolpunkter i den øverste del, som skal placeres højst 10 cm under overfladen og højst 10 cm under dyngens top)
- gennemføres i to perioder a mindst 30 dage, idet ingen af disse perioder må ligge i den kolde årstid på det geografiske sted, hvor blandeordningen påtænkes anvendt.

- J. Katalytisk flertrinsproces til fremstilling af fornyelige brændstoffer
1. Udgangsmaterialer
 - a) Til denne proces kan der anvendes følgende materialer:
 - i) afsmeltet fedt fra kategori 2-materiale, som er blevet forarbejdet ved anvendelse af forarbejdningsmetode 1 (tryksterilisering)
 - ii) fiskeolie eller afsmeltet fedt fra kategori 3-materiale, som er blevet forarbejdet ved anvendelse af:
 - forarbejdningsmetode 1, 2, 3, 4, 5 eller 7 eller
 - forarbejdningsmetode 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7, når det drejer sig om materiale fra fiskeolie
 - iii) fiskeolie eller afsmeltet fedt fremstillet i overensstemmelse med henholdsvis afsnit VIII eller XII i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.
 - b) Til denne proces er det forbudt at anvende afsmeltet fedt fra kategori 1-materiale.
 2. Forarbejdningsmetode
 - a) Det afsmeltede fedt skal underkastes en forbehandling, som omfatter:
 - i) blegning af de centrifugerede materialer, ved at de passerer gennem et lerfilter
 - ii) fjernelse af resterende uopløselige urenheder ved filtrering.
 - b) De forbehandlede materialer skal gennemgå en katalytisk flertrinsproces, som omfatter et trin med hydrodeoxygenering efterfulgt af et trin med isomerisering.

Materialerne skal underkastes et tryk på mindst 20 bar ved en temperatur på mindst 250 °C i mindst 20 minutter.
- (*) BS EN 12880:2000, Karakterisering af slam - Bestemmelse af tørstof og vandindhold. Den Europæiske Standardiseringsorganisation.
- (**) CEN EN 459-2:2002-metode CEN/TC 51 – Cement og bygningskalk. Den Europæiske Standardiseringsorganisation.«
- c) Afsnit 3, punkt 2, ændres således:
- i) Litra b), nr. iii), andet led, affattes således:

»— afledt af kategori 3-materiale, bortset fra materialer som omhandlet i artikel 10, litra p), i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan anvendes som foder.«
 - ii) Følgende indsættes som litra c) og d):
 - »c) den katalytiske flertrinsproces til fremstilling af fornyelige brændstoffer:
 - i) hvis der er tale om benzin eller andre brændstoffer frembragt ved processen, kan anvendes som brændsel uden restriktioner i henhold til nærværende forordning (slutpunkt)
 - ii) hvis der er tale om brugt ler fra blegning og slam fra forbehandlingen omhandlet i afsnit 2, litra J, punkt 2, litra a):
 - kan bortskaffes ved forbrænding eller medforbrænding
 - kan omdannes til biogas
 - kan komposteres eller anvendes til fremstilling af afledte produkter som omhandlet i artikel 36, litra a), nr. i), i forordning (EF) nr. 1069/2009
 - d) den kalkbehandlede blanding af svine- og fjerkrægødning kan anvendes på jordarealer som forarbejdet husdyrgødning.«

3) I bilag V, kapitel III, afsnit 3, indsættes følgende som punkt 3:

- »3. Når animalske biprodukter omdannes til biogas eller komposteres sammen med ikke-animalske materialer, kan den kompetente myndighed tillade de erhvervsdrivende at udtage repræsentative prøver efter pasteuriseringen, jf. kapitel I, afsnit 1, punkt 1, litra a), eller efter komposteringen, jf. kapitel I, afsnit 2, punkt 1, alt efter hvad der er relevant, men inden blandingen med ikke-animalske materialer, for at kontrollere effektiviteten af henholdsvis omdannelsen eller komposteringen af de animalske biprodukter.«

4) Bilag VII, kapitel II, punkt 1, 2 og 3, erstattes af følgende:

- »1. En ansøgning skal indeholde alle nødvendige oplysninger, for at EFSA kan vurdere sikkerheden ved den foreslåede alternative metode, især en beskrivelse af følgende:

- kategorierne for de animalske biprodukter, der påtænkes behandlet ved metoden
- hele processen
- de biologiske farer for menneskers og dyrs sundhed
- graden af risikoreduktion, der skal opnås ved processen.

2. En ansøgning i henhold til punkt 1 skal desuden:

- a) angive de relevante punkter i artikel 8, 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009, herunder de pågældende materialers fysiske status, og oplyse om evt. forbehandling, som materialerne har været underkastet, med angivelse af eventuelle andre materialer end animalske biprodukter, der skal anvendes i processen
- b) indeholde en HACCP-protokol og et procesdiagram, som klart angiver de enkelte trin i processen og identificerer de parametre, der er af kritisk betydning for inaktivering af relevante patogener, f.eks. temperatur, tryk, eksponeringstid, justering af pH-værdien og partikelstørrelse, suppleret af tekniske datablade for det udstyr, der anvendes under processen
- c) identificere og karakterisere biologiske farer for menneskers og dyrs sundhed, som kategorierne for de animalske biprodukter, der påtænkes behandlet ved metoden, udgør
- d) vise, at de mest resistente biologiske farer forbundet med kategorien af de materialer, der skal forarbejdes, reduceres i alle produkter, der frembringes ved processen, herunder spildevand, til mindst samme niveau som det, der opnås ved de forarbejdningsnormer, der er fastsat i denne forordning for samme kategori af animalske biprodukter. Graden af risikoreduktion skal bestemmes med validerede direkte målinger, medmindre anvendelse af modeller eller sammenligninger med andre processer kan accepteres.

3. Ved validerede direkte målinger, jf. stk. 2, litra d), forstås:

- a) måling af reduktionen af levedygtighed/infektivitet hos: endogene indikatororganismer under processen, såfremt indikatoren er:

- konstant til stede i stort antal i råvaren
- mindst lige så resistent for så vidt angår behandlingsprocessens letale aspekter som de patogener, den anvendes til overvågning af, men samtidig heller ikke markant mere resistent
- relativt let at kvantificere og identificere samt bekræfte forekomsten af, eller

- b) anvendelse af en/et velkarakteriseret testorganisme eller -virus, der er indført i et egnet emne i udgangsmaterialet.

Hvis der er tale om en række behandlingstrin, skal der foretages en vurdering af, i hvor høj grad de enkelte titerreduktionstrin supplerer hinanden, eller om trin tidligere i processen kan skade efterfølgende trins effektivitet

- c) rapportering af de samlede resultater ved

- i) en detaljeret beskrivelse af den anvendte metodologi

- ii) en beskrivelse af karakteren af de prøver, der er analyseret
 - iii) dokumentation for, at antallet af analyserede prøver er repræsentativt
 - iv) en begrundelse for antallet af gennemførte test og valget af målepunkter
 - v) angivelse af de anvendte påvisningsmetoders følsomhed og specificitet
 - vi) fremlæggelse af data om repeterbarhed og statistisk variabilitet for de målinger, der er foretaget under forsøgene
 - vii) en begrundelse for prionsurrogaters signifikans, hvis sådanne er benyttet
 - viii) hvis der ikke foreligger direkte målinger vedrørende anvendte modeller eller sammenligninger med andre processer, dokumentation for, at de faktorer, der medfører risikoreduktion, er velkendte, og at modellen for risikoreduktion er veletableret
 - ix) fremlæggelse af data for hele processen om direkte målinger af alle faktorer, der medfører risikoreduktionen, som dokumenterer, at de pågældende faktorer er gældende på ensartet vis i hele den behandlede batch.
4. HACCP-planen, jf. punkt 2, litra b), skal være baseret på de kritiske parametre, der anvendes til at opnå risikoreduktionen, navnlig:

- temperatur
- tryk
- tid
- mikrobiologiske kriterier.

De kritiske grænseværdier i HACCP-planen skal fastlægges på grundlag af resultaterne af den forsøgsbaserede validering og/eller den forelagte model.

Hvis det kun kan dokumenteres, at processen fungerer godt, ved at henvise til tekniske parametre, som specifikt hænger sammen med det udstyr, der anvendes i processen, skal HACCP-planen desuden omfatte de tekniske grænseværdier, der skal overholdes, navnlig for energioptagelse, antal pumpe­slag eller dosering af kemikalier.

Der skal gives oplysninger om de kritiske og tekniske parametre, som skal kontrolleres og registreres enten løbende eller med fastsatte intervaller, og om de anvendte måle- og kontrolmetoder.

Der skal tages hensyn til parametrene variabilitet under typiske produktionsbetingelser.

HACCP-planen skal afspejle både normale driftsbetingelser og unormale driftsbetingelser/betingelserne i nødsituationer, herunder nedbrud under forarbejdningen, og den skal angive mulige korrigerende foranstaltninger, som skal anvendes i tilfælde af unormale driftsbetingelser/betingelser i nødsituationer.

5. Ansøgningerne skal desuden indeholde tilstrækkelige oplysninger om:
- a) de risici, der er forbundet med indbyrdes afhængige processer, navnlig resultatet af en vurdering af de potentielle indirekte virkninger, som kan:
 - i) influere på graden af risikoreduktion for en given proces
 - ii) opstå i forbindelse med transport eller oplagring af produkter, der er fremkommet ved processen, og i forbindelse med sikker bortskaffelse af sådanne produkter, herunder spildevand

- b) de risici, der er forbundet med den påtænkte endelige anvendelse af produkterne, navnlig:
- i) den påtænkte endelige anvendelse af alle produkter, der frembringes ved processen
 - ii) de risici, der kan forventes at gøre sig gældende for menneskers og dyrs sundhed, og potentielle virkninger for miljøet, vurderet på basis af den anslåede risikoreduktion, jf. punkt 2, litra d).
6. Ansøgninger indgives sammen med dokumentation, navnlig:
- a) et procesdiagram, der viser, hvori processen består
 - b) den i punkt 2, litra d), omhandlede dokumentation samt anden dokumentation, der understøtter de oplysninger, der er givet som led i ansøgningen i henhold til punkt 2.
7. Ansøgninger skal indeholde en kontaktadresse på den interesserede part, dvs. navn og fulde adresse, telefon- og/eller faxnummer og/eller e-mail-adresse på en nærmere angiven person, der er ansvarlig som interesseret part eller handler på vegne af denne.»
- 5) Bilag VIII ændres således:
- a) Kapitel II, punkt 2, litra b), nr. xvii), erstattes af følgende:
 - »xvii) for så vidt angår udstillingsgenstande, ordene »Udstillingsgenstand - ikke til konsum« i stedet for den i litra a) omhandlede etiketmærkning
 - xviii) for så vidt angår fiskeolie til fremstilling af lægemidler som omhandlet i bilag XIII, kapitel XIII, ordene »Fiskeolie til fremstilling af lægemidler« i stedet for den i litra a) omhandlede etiketmærkning
 - xix) for så vidt angår husdyrgødning, der er blevet underkastet den i bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra I, beskrevne kalkbehandling, ordene »Blanding af husdyrgødning og kalk«.
 - b) Kapitel V, punkt 3, litra d), nr. ii), erstattes af følgende:
 - »ii) er bestemt til forskning og andre specifikke formål som omhandlet i artikel 17 i forordning (EF) nr. 1069/2009, der er godkendt af den kompetente myndighed
 - e) fornyelige brændstoffer fremstillet af afsmeltet fedt fra kategori 2-materialer i overensstemmelse med bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra J.«
- 6) Bilag XI, kapitel I, afsnit 2, indledningen, affattes således:
- »Omsætning af forarbejdet husdyrgødning, afledte produkter af forarbejdet husdyrgødning og guano fra flagermus sker på følgende betingelser. I forbindelse med guano fra flagermus kræves der samtykke fra bestemmelsesmedlemsstaten som omhandlet i artikel 48, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009:«.
- 7) I bilag XIII indsættes følgende som kapitel XIII:

»KAPITEL XIII

Specifikke krav for fiskeolie til fremstilling af lægemidler

Slutpunkt for fiskeolie til fremstilling af lægemidler

Fiskeolie afledt af materialer som omhandlet i bilag X, kapitel II, afsnit 3, litra A, punkt 2, som er blevet afsyret med en NaOH-opløsning ved en temperatur på mindst 80 °C, og som efterfølgende er blevet rensset ved destillation ved en temperatur på mindst 200 °C, kan uden restriktioner i henhold til denne forordning bringes i omsætning med henblik på fremstilling af lægemidler.«

8) Bilag XIV ændres således:

a) I kapitel I foretages følgende ændringer:

i) Afsnit 1 ændres således:

— Indledningen, litra e), erstattes af følgende:

»e) de skal forevises på det EU-indgangssted, hvor veterinærkontrollen finder sted, ledsaget af et dokument udfærdiget i overensstemmelse med den model, der er angivet i kolonnen »Certifikater/standarddokumenter« i tabel 1

f) de skal komme fra en virksomhed eller et anlæg, der er registreret eller godkendt af tredjelandets kompetente myndighed, og som er opført på listen over sådanne virksomheder og anlæg, jf. artikel 30.«

— I tabel 1, række nr. 1, affattes produktbeskrivelsen i anden kolonne således:

»Forarbejdet animalsk protein, herunder blandinger og produkter indeholdende sådant protein, bortset fra foder til selskabsdyr, og foderblandinger, jf. artikel 3, stk. 2, litra h), i forordning (EF) nr. 767/2009, indeholdende sådant protein.«

ii) I afsnit 2 affattes overskriften således:

»Import af forarbejdet animalsk protein, herunder blandinger og produkter indeholdende sådant protein, bortset fra foder til selskabsdyr, og foderblandinger, der indeholder sådant protein, som defineret i artikel 3, stk. 2, litra h), i forordning (EF) nr. 767/2009.«

b) I kapitel II foretages følgende ændringer:

i) Afsnit 1 ændres således:

— Indledningen, litra d) og e), erstattes af følgende:

»d) de skal komme fra en virksomhed eller et anlæg, der er registreret eller godkendt af tredjelandets kompetente myndighed, og som er opført på listen over sådanne virksomheder og anlæg, jf. artikel 30, og

e) de skal under transporten til det EU-indgangssted, hvor veterinærkontrollen finder sted, ledsages af det sundhedscertifikat, der er angivet i kolonnen »Certifikater/standarddokumenter« i tabel 1, eller

f) de skal forevises på det EU-indgangssted, hvor veterinærkontrollen finder sted, ledsaget af et dokument udfærdiget i overensstemmelse med den model, der er angivet i kolonnen »Certifikater/standarddokumenter« i tabel 2.«

— I tabel 2 affattes række nr. 17 således:

»17	Afsmeltet fedt til visse anvendelsesformål uden for foderkæden for opdrættede dyr	<p>a) For så vidt angår materiale bestemt til fremstilling af biodiesel: kategori 1-, 2- og 3-materiale som omhandlet i artikel 8, 9 og 10.</p> <p>b) For så vidt angår materiale bestemt til fremstilling af fornyelige brændstoffer som omhandlet i bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra J: kategori 2- og 3-materiale som omhandlet i artikel 9 og 10.</p> <p>c) For så vidt angår materiale bestemt til organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler: kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra c), litra d) og litra f), nr. i), og kategori 3-materiale som omhandlet i artikel 10, bortset fra litra c) og p).</p> <p>d) For så vidt angår materiale bestemt til andre anvendelsesformål: kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra b), c) og d), kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra c), litra d) og litra f), nr. i), og kategori 3-materiale som omhandlet i artikel 10, bortset fra litra c) og p).</p>	Det afsmeltede fedt skal opfylde kravene i afsnit 9.	Tredjelande, der er opført i del 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010, og, hvis der er tale om fiskemateriale, tredjelande opført i bilag II til beslutning 2006/766/EF.	Bilag XV, kapitel 10(B).«
-----	---	---	--	---	---------------------------

- ii) Afsnit 9, litra a), nr. iii), erstattes af følgende:
- »iii) for så vidt angår materiale bestemt til fremstilling af fornyelige brændstoffer som omhandlet i bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra J, i denne forordning, kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og kategori 3-materiale som omhandlet i artikel 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009
 - iv) for så vidt angår andet materiale, kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra b), c) og d), i forordning (EF) nr. 1069/2009, kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra c), litra d) og litra f), nr. i), i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller kategori 3-materiale, bortset fra materiale som omhandlet i artikel 10, litra c) og p), i forordning (EF) nr. 1069/2009«.
- 9) Bilag XV, kapitel 10(B), affattes således:

»KAPITEL 10(B)

Sundhedscertifikat

for afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, som skal anvendes til visse formål uden for foderkæden, og som sendes til EU eller i transit gennem EU ⁽²⁾

LAND:

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen	I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.				I.2. Certifikatets referencenr.		I.2.a		
					I.3. Central kompetent myndighed				
					I.4. Lokal kompetent myndighed				
	I.5. Modtager Navn Adresse Postnr. Tlf.				I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adresse Postnr. Tlf.				
	I.7. Oprindelsesland		ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode	I.9. Bestemmelsesland	ISO-kode	I.10. Bestemmelsesregion	Kode
	I.11. Oprindelsessted Navn Adresse Godkendelsesnr. Navn Adresse Godkendelsesnr. Navn Adresse Godkendelsesnr.				I.12. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr. Toldoplæg <input type="checkbox"/> Godkendelsesnr.				
	I.13. Indladningssted				I.14. Dato for afgang				
	I.15. Transportmidler Fly <input type="checkbox"/> Skib <input type="checkbox"/> Togvogn <input type="checkbox"/> Køretøj <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreference				I.16. Indgangsgrænsekontrolsted i EU I.17.				
	I.18. Varebeskrivelse				I.19. Varekode (HS-kode)				
					I.20. Mængde				
I.21. Produktets temperatur Omgivelse <input type="checkbox"/> Nedkølet <input type="checkbox"/> Frosset <input type="checkbox"/>				I.22. Antal kolli					
I.23. Plombenr./containernr.				I.24. Kollitype					
I.25. Varer attesteret til: Teknisk brug <input type="checkbox"/>									
I.26. Transit til tredjeland gennem EU <input type="checkbox"/> Tredjeland ISO-kode				I.27. Import eller midlertidig indførsel til EU <input type="checkbox"/>					
I.28. Identifikation af varerne Art (videnskabeligt navn) Varens art Virksomhedens autorisationsnr. Fremstillingsvirksomhed Antal kolli Nettovægt Batchnr.									

LAND		Afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, og som skal anvendes til visse formål uden for foderkæden	
Del II: Attest	II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
		Undertegnede embedsdyrlæge erklærer herved at have læst og forstået forordning (EF) nr. 1069/2009 ^(1a) , særlig artikel 8, 9 og 10, og forordning (EU) nr. 142/2011 ^(1b) , særlig bilag XIV, kapitel II, og attesterer, at det ovenfor beskrevne afsmeltede fedt:	
	II.1.	består af afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, og som opfylder nedenstående sundhedskrav	
	II.2.	udelukkende er fremstillet af følgende animalske biprodukter:	
	II.2.1.	for så vidt angår materiale bestemt til fremstilling af biodiesel, animalske biprodukter som omhandlet i artikel 8, 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009	
	II.2.2.	for så vidt angår materiale bestemt til fremstilling af fornyelige brændstoffer som omhandlet i bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra J, i forordning (EU) nr. 142/2011, animalske biprodukter som omhandlet i artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009	
	II.2.3.	for så vidt angår materiale bestemt til andre anvendelsesformål:	
	⁽²⁾ enten	[- animalske biprodukter, der indeholder restkoncentrationer af tilladte stoffer eller af forurenende stoffer, der overstiger grænseværdierne, jf. artikel 15, stk. 3, i direktiv 96/23/EF]	
	⁽²⁾ og/eller	[- animalske produkter, der er blevet erklæret uegnede til konsum på grund af forekomst af fremmedlegemer i de pågældende produkter]	
	⁽²⁾ og/eller	[- dyr og dele af dyr, der ikke er omhandlet i artikel 8 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009, og som er døde på anden måde end ved slagtning eller aflivning til konsum, herunder dyr, der er aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed]	
⁽²⁾ og/eller	[- slagtekroppe og dele af dyr, der er slagtet, eller, når det drejer sig om vildt, kroppe eller dele af dyr, der er nedlagt, og som i henhold til EU-lovgivningen er egnede til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum]		
⁽²⁾ og/eller	[- slagtekroppe og følgende dele, der hidrører fra dyr, som er blevet slagtet på et slagteri, og som efter en inspektion før slagtning er fundet egnede til slagtning til konsum, eller kroppe og følgende dele af dyr fra vildt, der er nedlagt med henblik på konsum, i overensstemmelse med EU-lovgivningen:		
	i) slagtekroppe eller kroppe og dele af dyr, som i overensstemmelse med EU-lovgivningen er erklæret uegnede til konsum, men som ikke har udvist tegn på nogen sygdom, der kan overføres til mennesker eller dyr		
	ii) fjerkræhoveder		
	iii) huder og skind, herunder fraskæringer og spalt heraf, horn og fødder, herunder tåknogler, forfodens fodrods- og mellemfodsknogler samt bagfodens fodrods- og mellemfodsknogler, fra andre dyr end drøvtyggere		
	iv) svinebørster		
	v) fjer]		
⁽²⁾ og/eller	[- blod fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via blod kan overføres til mennesker eller dyr, og blodet kommer fra andre dyr end drøvtyggere, der er blevet slagtet på et slagteri, og som efter en inspektion før slagtning er fundet egnede til slagtning til konsum i henhold til EU-lovgivningen]		

LAND **Afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, og som skal anvendes til visse formål uden for foderkæden**

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
(2)og/eller [- animalske biprodukter fra fremstilling af produkter bestemt til konsum, herunder affedtede knogler, grever og centrifuge- eller separatorlam fra mælkeforarbejdning]		
(2)og/eller [- animalske produkter, eller fødevarer indeholdende animalske produkter, som ikke længere er bestemt til konsum af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden]		
(2)og/eller [- foder til selskabsdyr og animalsk foder eller foder indeholdende animalske biprodukter eller afledte produkter, som ikke længere er bestemt til foder af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden]		
(2)og/eller [- blod, placenta, uld, fjer, hår, horn, hovspåner og rå mælk fra levende dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr]		
(2)og/eller [- vanddyr og dele af sådanne dyr, bortset fra havpattedyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som kan overføres til mennesker eller dyr]		
(2)og/eller [- animalske biprodukter fra vanddyr med oprindelse på anlæg eller virksomheder, der fremstiller produkter til konsum]		
(2)og/eller [- følgende materiale fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette materiale kan overføres til mennesker eller dyr: i) skaller fra skaldyr med blødt væv eller kød ii) følgende materiale fra landdyr: — biprodukter fra rugerier — æg — ægbiprodukter, herunder æggeskaller iii) daggamle kyllinger, der er aflivet af kommercielle årsager]		
(2)og/eller [- hvirvelløse vand- og landdyr, bortset fra arter, der er patogene for mennesker eller dyr]		
(2)og/eller [- dyr og dele af dyr tilhørende de zoologiske ordener Rodentia og Lagomorpha, bortset fra kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra a), nr. iii), iv) og v), og kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra a)-g), i forordning (EF) nr. 1069/2009]		
(2)og/eller [- huder og skind, hove, fjer, uld, horn, hår og pels, som hidrører fra døde dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr]		
(2)og/eller [- fedtvæv fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette materiale kan overføres til mennesker eller dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er fundet egnede til slagtning til konsum efter en inspektion før slagtning i overensstemmelse med EU-lovgivningen]		
II.2.4. hvis der er tale om materiale bestemt til andre anvendelsesformål end fremstilling af organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler eller fornyelige brændstoffer som omhandlet i bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra J, i forordning (EU) nr. 142/2011:		
(2)enten [- specificeret risikomateriale som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001]		

Afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, og som skal anvendes til visse formål uden for foderkæden

LAND

II.	Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.	II.b.
	(²)og/eller [- hele kroppe eller dele af døde dyr indeholdende specificeret risikomateriale som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001 på bortskaffelsestidspunktet]		
	(²)og/eller [- animalske biprodukter fra dyr, der er blevet underkastet en ulovlig behandling som defineret i artikel 1, stk. 2, litra d), i direktiv 96/22/EF eller artikel 2, litra b), i direktiv 96/23/EF]		
	(²)og/eller [- animalske biprodukter, der indeholder restkoncentrationer af andre stoffer eller forurenende stoffer i miljøet som anført under gruppe B, nr. 3, i bilag I til direktiv 96/23/EF, såfremt sådanne restkoncentrationer overstiger de tilladte niveauer som fastlagt i EU-lovgivningen eller, ved fravær heraf, i importmedlemsstatens nationale lovgivning]		
II.3.	og at det afsmeltede fedt		
	a) er blevet forarbejdet ved metode, jf. kapitel III i bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011, med henblik på at dræbe patogener		
	b) inden afsendelsen til EU er blevet mærket med glyceroltriheptanoat (GTH), således at der er opnået en minimumskoncentration på 250 mg GTH (ensartet fordelt) pr. kg fedt		
	c) for så vidt angår afsmeltet fedt fra drøvtyggere, uopløselige urenheder er fjernet, så de højst udgør 0,15 vægtprocent		
	d) er transporteret under betingelser, der hindrer kontaminering		
	e) på emballagen eller containeren er mærket »IKKE TIL KONSUM ELLER FODERBRUG«		
II.4.	hvis der er tale om materiale bestemt til organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler eller fornyelige brændstoffer som omhandlet i bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra J, i forordning (EU) nr. 142/2011:		
	(²)enten [ikke indeholder og ikke er fremstillet af specificeret risikomateriale som defineret i bilag V til forordning (EF) nr. 999/2001 ⁽⁹⁾ eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, og dyrene, som dette produkt er afledt af, er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet ved samme metode, og de er ikke blevet slagtet efter bedøvelse ved laceration af centralnervevæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.]		
	(²)eller [ikke indeholder og ikke er fremstillet af andet materiale fra kvæg, får eller geder end materiale fra dyr, der er født, udelukkende opdrættet og slagtet i et land eller en region, der ved en afgørelse truffet i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 999/2001 er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko.]		
<i>Bemærkninger</i>			
Del I:			
— Rubrik I.6: Den person, der har ansvaret for sendingen i EU: Denne rubrik skal udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit, og kan udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer, der skal importeres.			
— Rubrik I.11 og I.12: Godkendelsesnr.: virksomhedens eller anlæggets registreringsnummer, som er tildelt af den kompetente myndighed.			
— Rubrik I.12: Bestemmelsessted: Denne rubrik udfyldes kun, hvis certifikatet vedrører en vare i transit. Produkterne i transit må kun oplagres i frizoner, frilagre og toldoplager			
— Rubrik I.15: Registreringsnummer (jernbanevogne eller container og lastbiler), rutenummer (fly) eller navn (skib); oplysningerne fremlægges ved af- og genpålæsning.			
— Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode: 15.02, 15.03, 15.04, 15.05, 15.06, 15.16.10, 15.17 eller 15.18.			

Afsmeltet fedt, der ikke er bestemt til konsum, og som skal anvendes til visse formål uden for foderkæden		
LAND	II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenr.
		II.b.
<p>— Rubrik I.23: For bulkcontainere angives containerens nummer og plombens nummer (hvis en sådan findes).</p> <p>— Rubrik I.25: Teknisk brug: ethvert andet anvendelsesformål end foder.</p> <p>— Rubrik I.26 og I.27: Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller import.</p> <p>— Rubrik I.28: Fremstillingsvirksomhed: Angiv behandlings- eller forarbejdningsvirksomhedens registreringsnummer.</p> <p>Del II:</p> <p>(^{1a}) EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(^{1b}) EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(²) Det ikke relevante overstreges.</p> <p>(³) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.</p> <p>— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.</p> <p>— Bemærkning til den person, der har ansvaret for sendingen i EU: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.</p>		
<p>Embedsdyrlæge/officiel inspektør</p> <p>Navn (med blokbogstaver):</p> <p>Dato:</p> <p>Stempel:</p> <p>Stilling og titel:</p> <p>Underskrift:«</p>		

10) I bilag XVI, kapitel III, indsættes følgende som afsnit 11:

»Afsnit 11

Offentlig kontrol vedrørende hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse

Den kompetente myndighed skal foretage kontrol på steder, hvor der foretages hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse, jf. bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra H.

Kontrollen skal for at kontrollere, at mængden af hydrolyserede materialer svarer til den mængde, der afsendes/bortskaffes, omfatte dokumentkontrol:

- a) af den mængde materialer, der hydrolyseres på stedet
- b) på virksomheder eller anlæg, hvor de hydrolyserede materialer bortskaffes.

Kontrollen foretages regelmæssigt på grundlag af en risikovurdering.

I de første 12 måneder af aktiviteten skal der foretages et kontrolbesøg på et sted, hvor en hydrolysetank står, hver gang der indsamles hydrolyseret materiale fra tanken.

Efter de første 12 måneder af aktiviteten skal der foretages et kontrolbesøg på sådanne steder, hver gang tanken tømmes og efterses for evt. korrosion og udsivning, jf. bilag IV, kapitel IV, afsnit 2, litra H, litra j).«
