

**KOMMISSIONENS BESLUTNING****af 26. april 2004****om midlertidige sundheds- og certifikatudstedelsesbestemmelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import af fotogelatine fra visse tredjelande***(meddelt under nummer K(2004) 1516)***(Kun den engelske, franske og nederlandske udgave er autentiske)**

(EØS-relevant tekst)

(2004/407/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum<sup>1</sup>, særlig artikel 4, stk. 4, og artikel 32, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis<sup>2</sup>, må specificeret risikomateriale ikke importeres til Fællesskabet.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 kan kategori 1-materiale, der måske indeholder specificeret risikomateriale, importeres til Fællesskabet i overensstemmelse med bestemmelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1774/2002, eller som fastsættes efter komitéproceduren.
- (3) I Kommissionens forordning (EF) nr. 812/2003 af 12. maj 2003 om overgangsforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

<sup>1</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 808/2003 (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 1).

<sup>2</sup> EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2245/2003 (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 28).

1774/2002 for så vidt angår indførelse og transit af visse produkter fra tredjelande<sup>3</sup> er det fastsat, at Kommissionen foreslår nærmere overgangsbestemmelser for produkter, der er fremlagt en passende begrundelse for.

- (4) Kommissionen har anmodet om videnskabelig rådgivning vedrørende en kvantitativ vurdering af den resterende BSE-risiko i en række bovine produkter, f.eks. gelatine, collagen og talg samt produkter heraf, som ventes snart at foreligge.
- (5) Indtil rådgivningen foreligger, bør der derfor fastsættes midlertidige foranstaltninger, hvorved der fortsat tillades import fra Japan og USA af gelatine fremstillet af materialer, som indeholder rygsøjle fra kvæg, der er klassificeret som kategori 1-materiale i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002, bestemt til fotoindustrien ("fotogelatine").
- (6) Fotogelatines særlige tekniske egenskaber forudsætter gennemførelse af strenge kanaliserings- og håndhævelsesforanstaltninger, som yderligere reducerer risikoen for ulovlig anvendelse i fødevarer- og foderkæderne og andre utilsigtede tekniske formål.
- (7) De franske, nederlandske og britiske myndigheder har bekræftet, at der er behov for at opretholde den eksisterende handel med denne gelatine med USA og Japan. Frankrig, Nederlandene og Det Forenede Kongerige bør fortsat tillade import af fotogelatine, forudsat at betingelserne i denne beslutning overholdes.
- (8) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### *Artikel 1*

##### *Dispensation vedrørende import af fotogelatine*

Uanset artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1774/2002 tillader Frankrig, Nederlandene og Det Forenede Kongerige import af gelatine fremstillet af materialer, som indeholder rygsøjle fra kvæg, der er klassificeret som kategori 1-materiale i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002, udelukkende bestemt til fotoindustrien ("fotogelatine"), i overensstemmelse med denne beslutning.

#### *Artikel 2*

##### *Betingelser for import af fotogelatine*

1. Der må kun tillades import af fotogelatine fra oprindelsestredjelandene og oprindelsesanlæggene via de grænsekontrolsteder, hvor varen først indføres til EF, til bestemmelsesfotovirksomheder, der er godkendt af bestemmelsesmedlemsstaternes myndigheder ("godkendte fotovirksomheder"), jf. listen i bilag I.
2. Når fotogelatinen er kommet ind i bestemmelsesmedlemsstaten, må den ikke gøres til genstand for handel mellem medlemsstaterne, men må kun anvendes på den godkendte

---

<sup>3</sup> EUT L 117 af 13.5.2003, s. 19.

fotovirksomhed i samme bestemmelsesmedlemsstat, og udelukkende med henblik på fotoproduktion.

3. Alle sendinger af fotogelatine skal ledsages af et sundhedscertifikat, der svarer til modellen i bilag III, og hvori det attesteres, at fotogelatinen opfylder betingelserne i bilag II og hidrører fra de oprindelsesanlæg, der er anført i bilag I.

#### Artikel 3

##### *Forpligtelser for lederen af den godkendte fotovirksomhed*

1. Lederen af den godkendte fotovirksomhed sikrer, at eventuelle overskud eller rester af fotogelatine eller andet affald heraf:
  - a) transporteres i plomberede, lækagesikre containere mærket med "kun til bortskaffelse" i køretøjer under tilfredsstillende hygiejneforhold
  - b) bortskaffes som affald ved forbrænding i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/76/EF<sup>4</sup> eller på deponeringsanlæg i overensstemmelse med Rådets direktiv 1999/31/EF<sup>5</sup> eller
  - c) eksporteres til oprindelseslandet i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 259/93 om overvågning af og kontrol med overførsel af affald inden for, til og fra Det Europæiske Fællesskab.
2. Lederen af den godkendte fotovirksomhed opbevarer i mindst to år fortegnelser med nærmere oplysninger om indkøb og anvendelse af fotogelatine samt om bortskaffelsen af rester og overskudsmateriale.

Disse fortegnelser stilles til rådighed for myndighederne med henblik på kontrol af, om denne beslutning overholdes.

#### Artikel 4

##### *Myndighedernes forpligtelser*

1. Myndighederne kontrollerer, om ledere af anlæg og udstyr overholder betingelserne i artikel 2 og 3.
2. I overensstemmelse med bestemmelserne om overvågning af kanaliserede sendinger i artikel 8, stk. 4, i Rådets direktiv 97/78/EF<sup>6</sup> sikrer myndighederne, at sendingerne sendes direkte fra det grænsekontrolsted, hvor varen først indføres til EF, til en godkendt fotovirksomhed, der er anført i listen i bilag I, med køretøjer, der ikke samtidig transporterer produkter bestemt til fødevarer eller foderstoffer, herunder gelatine bestemt til andre formål end anvendelse i fotoindustrien.

<sup>4</sup> EFT L 332 af 28.12.2000, s. 91.

<sup>5</sup> EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1.

<sup>6</sup> EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9.

3. Myndighederne sikrer, at de godkendte fotovirksomheder på deres område udelukkende anvender den forsendte fotogelatine til det godkendte formål.
4. Myndighederne gennemfører regelmæssigt (mindst to gange om året) dokumentkontrol under kanaliseringen fra de grænsekontrolsteder, hvor varen først indføres til EF, til den godkendte fotovirksomhed med henblik på at afstemme de importerede, anvendte og bortskaffede produktmængder for at sikre, at denne beslutning overholdes.

Myndighederne træffer straks passende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse af denne beslutning.

5. Uanset artikel 2, stk. 1, kan den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten undtagelsesvis udpege et andet eller yderligere et grænsekontrolsted, hvor varen først indføres til EF, i samme medlemsstat, forudsat at betingelserne i denne beslutning overholdes.

#### *Artikel 5*

*Inddragelse af godkendelse og bortskaffelse af materiale, der ikke er i overensstemmelse med denne beslutning*

1. Individuelle godkendelser, som myndighederne har udstedt vedrørende anvendelse af fotogelatine i de godkendte fotovirksomheder anført i bilag I, inddrages straks permanent for ledere, anlæg eller udstyr, hvis betingelserne i denne beslutning ikke længere er opfyldt. Kommissionen underretter straks myndighederne om en sådan inddragelse.
2. Materiale, der ikke opfylder kravene i denne beslutning, bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes instrukser.

#### *Artikel 6*

##### *Revision*

Kommissionen tager denne beslutning op til revision, når det er relevant, på baggrund af nye videnskabelige oplysninger.

#### *Artikel 7*

*De berørte medlemsstaters overholdelse af denne beslutning*

Frankrig, Nederlandene og Det Forenede Kongerige træffer straks de fornødne foranstaltninger for at efterkomme denne beslutning, og de offentliggør foranstaltningerne. De underretter straks Kommissionen herom.

#### *Artikel 8*

##### *Anvendelse*

Denne beslutning anvendes fra den 1. maj 2004.

*Artikel 9*  
*Adressater*

Denne beslutning er rettet til Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. april 2004.

*På Kommissionens vegne*  
David BYRNE  
*Medlem af Kommissionen*

## BILAG I

**OPRINDELSESTREDJELANDE, OPRINDELSESANLÆG, BESTEMMELSESMEDLEMSSTATER,  
GRÆNSEKONTROLSTEDER, HVOR VAREN FØRST INDFØRES TIL EF, OG GODKENDTE  
FOTOVIRKSOMHEDER**

Oprindelses-tredjeland	Oprindelses-anlæg	Bestemmelses-medlemsstat	Grænsekontrolsted, hvor varen først indføres til EF	Godkendt fotovirksomhed
Japan	Nitta Gelatin Inc. 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – 0024 Japan  Jellie Co. ltd. 7-1, Wakabayashi 2- Chome, Wakabayashi-ku, Sendai-city, Miyagi, 982 Japan  NIPPI Inc. Gelatin Division 1 Yumizawa-Cho, Fujinomiya City Shizuoka 418 – 0073 Japan	Nederlandene	Rotterdam	Fuji Photo Film BV, Tilburg
Japan	Nitta Gelatin Inc 2-22 Futamata Yao-City Osaka 581 – 0024, Japan	Frankrig	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Det Forenede Kongerige	Liverpool  Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY
USA	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 USA  Gelita North America, 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff, Iowa, 51054 USA	Frankrig	Le Havre	Kodak Zone Industrielle Nord, 71100 Châlon sur Saône
		Det Forenede Kongerige	Liverpool  Felixstowe	Kodak Ltd Headstone Drive, Harrow, MIDDX HA4 4TY

**BILAG II****FREMSTILLING, INDPAKNING OG EMBALLERING AF FOTOGELATINE**

1. Fotogelatine må kun fremstilles på anlæg, der ikke fremstiller gelatine til fødevarer, foder eller andre tekniske formål med henblik på afsendelse til Det Europæiske Fællesskab, og som er godkendt hertil af det pågældende tredjelandets myndigheder.
2.
  - a) Fotogelatine skal fremstille ved en fremgangsmåde, der sikrer, at råvaren behandles efter forarbejdningsmetode 1, jf. kapitel III i bilag V til forordning (EF) nr. 1774/2002, eller at den gennemgår en syre- eller alkalibehandling i mindst to dage, en afvaskning med vand og
    - i) efter en syrebehandling en behandling med en alkalisk opløsning i mindst 20 dage, eller
    - ii) efter en syrebehandling en behandling med en syreopløsning i mindst 10-12 timer.Dernæst justeres pH-værdien, og materialet renses ved filtrering og sterilisering ved 138-140 °C i 4 sekunder.
  - b) Efter at have undergået den i litra a) nævnte proces kan fotogelatinen tørres og, hvis det er relevant, pulveriseres eller formes i plader.
  - c) Gelatine skal indpakkes, emballeres i ny emballage, opbevares og transporteres i plomberede, lækagesikre og mærkede containere i et køretøj under tilfredsstillende hygiejneforhold. Hvis der konstateres en lækage, renses køretøj og containere grundigt, og de inspiceres, inden de tages i brug igen.
  - d) Indpakkingsmateriale og emballager, der indeholder fotogelatine, skal være forsynet med påskriften "Fotogelatine - kun til fotoindustrien".

## BILAG III

**MODELLER FOR SUNDHEDSCERTIFIKATER VED IMPORT FRA TREDJELANDE AF TEKNISK GELATINE TIL  
ANVENDELSE I FOTOINDUSTRIEN**

Bemærkninger

a)	Eksportlandet udsteder veterinærcertifikater som vist i bilag III ved import fra tredjelande af teknisk gelatine til anvendelse i fotoindustrien. Certifikaterne skal indeholde de erklæringer, der kræves for det pågældende tredjeland og eventuelt de supplerende garantier, der kræves for eksporttredjelandet eller en del af det.	e)	Hvis certifikatet med vedhæftede skemaer som nævnt i litra d) består af mere end en side, skal hver side nederst på siden pagineres med sidetal af samlet sidetal og øverst forsynes med det af myndighederne tildelte certifikatkodenummer.
b)	Originalen af hvert certifikat skal bestå af et enkelt ark med tryk på begge sider, eller det skal, hvis der kræves mere tekst, være udformet således, at alle de nødvendige sider udgør et samlet hele.	f)	Det originale certifikat skal udfyldes og underskrives af embedsdyrlægen. I den forbindelse sørger eksportlandets myndigheder for, at der følges samme principper for udfærdigelse af certifikatet som dem, der er fastsat i Rådets direktiv 96/93/EF.
c)	Det skal udfærdiges på mindst et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor grænsekontrollen skal finde sted, og i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstater kan dog tillade andre sprog, eventuelt vedlagt en officiel oversættelse.	g)	Underskriftens farve skal afvige fra påtrykkets farve. Det samme gælder stempler, dog ikke prægestempler eller vandmærker.
d)	Hvis certifikatet vedhæftes yderligere sider med henblik på identifikation af enkeltprodukter i sendingen, skal disse sider også betragtes som en del af det originale certifikat, og hver af disse sider forsynes med den udstedende embedsdyrlæges underskrift og stempel.	h)	Det originale certifikat skal ledsage sendingen til EF-grænsekontrolstedet, indtil den ankommer til bestemmelsesfotovirksomheden.



## Sundhedscertifikat

for teknisk gelatine, der ikke er bestemt til konsum, til anvendelse i fotoindustrien og bestemt til afsendelse til  
Det Europæiske Fællesskab

Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den  
ankommer til bestemmelsesfotovirksomheden fra grænsekontrolstedet.

<b>1. Afsender</b> (fuldstændigt navn og adresse): ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	<b>VETERINÆRCERTIFIKAT</b> <b>for teknisk gelatine, der ikke er bestemt til konsum, til</b> <b>anvendelse i fotoindustrien og bestemt til afsendelse til Det</b> <b>Europæiske Fællesskab</b>  Referencenummer <sup>(1)</sup> <span style="float: right;">ORIGINAL</span>
<b>2. Modtager</b> (fuldstændigt navn og adresse) ..... ..... ..... .....	<b>3. Fotogelatinens oprindelse</b> 3.1. Land: Japan eller USA <sup>(2)</sup> 3.2. Områdekode: .....
<b>5. Fotogelatinens planlagte destination</b> 5.1. Medlemsstat: Frankrig eller Nederlandene eller Det Forenede Kongerige <sup>(2)</sup> 5.2. Bestemmelsesfotovirksomhedens navn og adresse: ..... ..... ..... .....	<b>4. Myndighed</b> 4.1. Ministerium: ..... 4.2. Kontor: ..... .....
<b>7. Transportmiddel og identifikation af sendingen</b> 7.1. (Lastvogn, godsvogn, skib eller fly) <sup>(2)</sup> 7.2. Plombens nummer (hvis relevant): ..... 7.3. Registreringsnummer, skibsnavn eller rutenummer: ..... .....	<b>6. Pålæsningssted med henblik på eksport:</b> ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
<b>8. Identifikation af fotogelatinen</b> 8.1. Fotogelatinens art: ..... 8.2. Fotogelatine af: .....(dyreart) 8.3. Den godkendte oprindelsesvirksomheds adresse og godkendelsesnummer: ..... ..... ..... .....	7.4. Emballagens art: ..... ..... 7.5. Antal kolli: ..... 7.6. Nettovægt: ..... 7.7. Varepartiets produktionsnummer: ..... .....

**9. Sundhedserklæring**

Undertegnede embedsmand erklærer herved at have læst og forstået forordning (EF) nr. 1774/2002(3) og attesterer, at det ovenfor beskrevne fotogelatine

- 9.1. udelukkende består af fotogelatine bestemt til fotobrug og ikke er bestemt til andre formål
- 9.2. er blevet fremstillet og oplagret i et anlæg, der er godkendt og valideret af myndighederne og undergivet disses tilsyn i overensstemmelse med artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002, og som ikke fremstiller gelatine til fødevarer, foder eller andre tekniske formål med henblik på afsendelse til Det Europæiske Fællesskab
- 9.3. er tilvirket af animalske biprodukter af kategori 3 og/eller rygsøjle fra kvæg, der er klassificeret som kategori 1-materiale
- 9.4. a) er blevet pakket, emballeret, opbevaret og transporteret under tilfredsstillende hygiejneforhold  
b) er fremstillet ved en fremgangsmåde, der sikrer, at råvaren behandles efter forarbejdningsmetode 1<sup>(4)</sup>, jf. bilag V til forordning (EF) nr. 1774/2002, eller har gennemgået en syre- eller alkalibehandling i mindst to dage, en afvaskning med vand og  
i) efter en syrebehandling en behandling med en alkalisk opløsning i mindst 20 dage, eller  
ii) efter en syrebehandling en behandling med en syreopløsning i mindst 10-12 timer.
- Dernæst er pH-værdien blevet justeret, og materialet er blevet rensset ved filtrering og sterilisering ved 138-140 °C i 4 sekunder.
- 9.5. er pakket og emballeret i indpakning og emballage, hvorpå er anført ordene "FOTOGELATINE - KUN TIL FOTOINDUSTRIEN".

**Officielt stempel og underskrift**

Udfærdiget i.....den.....  
(sted) (dato)

(Stempel)<sup>(5)</sup>

.....  
(underskrevet af embedsdyrlægen/embedsmand  
fra den kompetente myndighed)<sup>(5)</sup>

.....  
(navn, titel og stilling med blokbogstaver)

**Bemærkninger**

- (1) Tildelt af myndighederne.
- (2) Det ikke relevante overstreges.
- (3) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.
- (4) Forarbejdningsmetode 1 gennemføres således:
- ”Findeling
1. Hvis partikelstørrelsen af de animalske biprodukter, der skal forarbejdes, er på over 50 mm, skal den mindskes ved hjælp af hensigtsmæssigt udstyr, som er indstillet til, at partikelstørrelsen efter findelingen ikke er på over 50 mm. Udstyret til nedbringelse af størrelsen skal kontrolleres dagligt og dets tilstand registreres. Hvis der ved kontrol konstateres partikler på over 50 mm, skal forarbejdningen standses, og den må først genoptages, efter at de fornødne reparationer er blevet foretaget.
- Tid, temperatur og tryk
2. Efter findelingen skal de animalske biprodukter opvarmes til en kernetemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter uden afbrydelse ved et (absolut) tryk på mindst 3 bar frembragt ved hjælp af mættet damp; varmebehandlingen kan anvendes som eneste forarbejdning eller som sterilisationsfase før eller efter forarbejdningen.
3. Forarbejdningen kan foretages i et batchsystem eller i et kontinuerligt system.”
- (5) Stemplet og underskriften skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.