

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/9

af 6. januar 2015

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 akten om Kroatiens tiltrædelse, særlig artikel 50,

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 (forordningen om animalske biprodukter) ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, litra b), c), d) og g), artikel 18, stk. 3, litra b), nr. i), artikel 19, stk. 4, litra c), artikel 20, stk. 11, artikel 21, stk. 6, litra d), artikel 23, stk. 3, artikel 27, stk. 1, litra c), artikel 31, stk. 2, artikel 40, stk. 1, litra f), artikel 41, stk. 3, og artikel 42, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 er der fastsat folke- og dyresundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forhindre og minimere risici for folke- og dyresundheden som følge af sådanne produkter. I forordningen fastlægges også 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 ⁽²⁾ er der fastsat gennemførelsesbestemmelser til forordning (EF) nr. 1069/2009, herunder bestemmelser om godkendelsen af alternative metoder til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter eller afledte produkter og kravene til omsætning af organiske gødningsstoffer og visse andre animalske biprodukter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstaterne tillade indsamling, transport og bortskaffelse af kategori 3-materialer som omhandlet i samme forordnings artikel 10, litra f), ved andre metoder, der er fastsat i kapitel IV i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011. I overensstemmelse med artikel 36, stk. 3, i forordning (EU) nr. 142/2011 blev denne mulighed begrænset til overgangsperioden, som udløber den 31. december 2014. Visse medlemsstater tillader indsamling, transport og bortskaffelse af små mængder af tidligere fødevarer på op til 20 kg om ugen ved andre metoder, som er fastsat i kapitel IV i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011.
- (4) Er der ikke rapporteret om negative konsekvenser for dyresundheden, og idet der tages hensyn til, at bortskaffelse i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 i visse tilfælde ville være uacceptabelt byrdefuld i forhold til lokal bortskaffelse, forekommer det berettiget at gøre den midlertidige undtagelse til en permanent mulighed, under forudsætning af at en sådan bortskaffelse ikke forårsager uacceptable sundhedsrisici. Artikel 15 i forordning (EU) nr. 142/2011, hvori der er fastsat særlige bestemmelser vedrørende anvendelse af artikel 19, stk. 1, litra a), b), c), e) og f), i forordning (EF) nr. 1069/2009, bør derfor suppleres med en reference til de foranstaltninger, der er fastsat i kapitel IV i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011, som også bør ændres i overensstemmelse med hermed. Efter høring af medlemsstater og interesseorganisationer skal muligheden for, at medlemsstater kan beslutte at øge mængden til højst 50 kg om ugen, fjernes, når den midlertidige undtagelse bliver en permanent mulighed. Desuden bør artikel 36, stk. 3, i forordning (EU) nr. 142/2011 udgå.

⁽¹⁾ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1).

- (5) På baggrund af den lave risiko for at opdrættede dyr kommer i kontakt med organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, der håndteres af visse driftsledere og brugere, navnlig når de gennemfører aktiviteter uden for fødevarer- og foderkæden, bør de kompetente myndigheder kunne tillade, at disse driftsledere og brugere undtages fra registreringsforpligtelsen i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Disse driftsledere og brugere bør tilføjes til listen over driftsledere, der er undtaget fra forpligtelsen til at underrette de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 142/2011. Artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Der er ingen risiko for, at vækstmedier, herunder pottejord, med et lille indhold af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er emballeret med henblik på anvendelse af den endelige forbruger, anvendes som foder til opdrættede dyr. En begrænsning af indholdet af afledte produkter af kategori 2- eller kategori 3-materialer i vækstmedier, herunder pottejord, til under 5 % i volumen reducerer risikoen for, at de anvendes som foder til opdrættede dyr, idet det høje indhold af jord og andre materialer giver produkterne en smag, der er ubehagelig for opdrættede dyr. Der kan anvendes forarbejdet husdyrgødning til fremstilling af vækstmedier. Den forarbejdede husdyrgødning må dog ikke være den eneste bestanddel i vækstmedierne. Den må ikke udgøre over 50 % i volumen af vækstmedierne. Forarbejdet husdyrgødning må ikke anvendes til fremstilling af vækstmedier, hvis oprindelsesstedet er omfattet af et forbud på grund af mistanke om et udbrud eller et bekræftet udbrud af en alvorlig overførbart sygdom, der rammer opdrættede dyr. Derfor kan sådanne produkter fritages for veterinærkontrol i forbindelse med omsætning, bortset fra import. Artikel 22, stk. 2, i forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Definitionen af »mellemprodukter« og »vareprøver« i henholdsvis nr. 35) og 39) i bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør præciseres for at undgå uberettigede handelshindringer. Definitionen af »mellemprodukter« omfatter også, hvilken anvendelse disse mellemprodukter er bestemt til. Det er berettiget at udvide den nuværende definition med mulige yderligere anvendelser i kosmetikindustrien. Afledte produkter, som opfylder kravene i Rådets direktiv 76/768/EØF ⁽¹⁾, kan i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009 anmeldes som slutpunkt i fremstillingskæden. Det er endvidere nødvendigt at præcisere, at foder til selskabsdyr kan indføres til Unionen som vareprøver med henblik på fodringsforsøg, afprøvning af maskiner eller udstyr. Definitionen af »mellemprodukter« og »vareprøver« i nr. 35) og 39) i bilag I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Skønt dyr af hestefamilien i overensstemmelse med artikel 3, nr. 6), i forordning (EF) nr. 1069/2009 betragtes som opdrættede dyr, er der et særligt tæt forhold mellem visse individuelle dyr af hestefamilien og de personer, der tager sig af dem. Det er derfor berettiget at give mulighed for at kremere døde dyr af hestefamilien i forbrændingsanlæg, der af den kompetente myndighed er godkendt til dette formål, forudsat at dyret har oprindelse på bedrifter, som ikke er omfattet af forbud i forbindelse med anmeldelsespligtige sygdomme. I Rådets direktiv 2009/156/EF ⁽²⁾ er der fastsat dyresundhedsmæssige betingelser for blandt andet flytning af dyr af hestefamilien, herunder betingelser for identifikation af dyr af hestefamilien. Kun døde dyr af hestefamilien, som opfylder direktivets krav, kan kremeres individuelt i lavkapacitetsforbrændingsanlæg. Kapitel III i bilag III til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) I artikel 13, litra g), i forordning (EF) nr. 1069/2009 fastsættes det, at animalske biprodukter af kategori 2-materiale fra vanddyr, kan ensileres, komposteres eller omdannes til biogas. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»EFSA«) har offentliggjort en videnskabelig udtalelse om evaluering af en ny forarbejdningsmetode for animalske biprodukter af kategori 2-materialer af fiskeoprindelse ⁽³⁾. Ifølge EFSA's udtalelse mindskes de risici, der knytter sig til kategori 2-materialer af fiskeoprindelse, på passende vis af forarbejdningsmetoden, og afledte produkter kan derfor anvendes til fremstilling af organiske gødningsstoffer, komposteres, omdannes til biogas eller anvendes til fremstilling af foder til pelsdyr eller andre dyr, som ikke er bestemt til konsum. Det konkluderes i EFSA's udtalelse, at der ikke er nogen risiko, hvis forarbejdningsmetoden også anvendes til forarbejdning af biprodukter af kategori 3-materialer fra vanddyr. Kategori 3-materiale fra vanddyr kan derfor anvendes til de formål, der er nævnt i artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- (10) På baggrund af det positive resultat af EFSA's risikovurdering bør ensilage af fiskemateriale tilføjes til listen over alternative forarbejdningsmetoder i kapitel IV i bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011. Bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2009/156/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande (kodificeret udgave) (EUT L 192 af 23.7.2010, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [11 pp.].

- (11) Nedbrydningsaffald og kompost af animalsk oprindelse kan i praksis blandes med ikke-animalsk materiale. Driftsledere bør vide, hvilke bestemmelser der finder anvendelse på bortskaffelse af denne type nedbrydningsaffald og kompost. Herudover er det nødvendigt at præcisere, i hvilke tilfælde kompost og nedbrydningsaffald, der er afledt af køkken- eller madaffald, kan bortskaffes på et godkendt deponeringsanlæg. Kapitel III i bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Kroatien har fremsendt en liste over arter af vildtlevende ådselædende fugle, som bør omfattes af undtagelsen vedrørende særlige fodringsformål fastsat i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Listen over arter af ådselædende fugle i bilag VI til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) EFSA har vurderet den risiko, der er forbundet med komposteringsindeslutning og efterfølgende forbrænding af svin, der er døde på bedriften, ⁽¹⁾ og konkluderede, at komposteringsindeslutning som omhandlet i de alternative parametre, der er fastsat i kapitel III, afsnit 2, i bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011, ikke er en tilstrækkelig behandling til sikker bortskaffelse af kategori 2-materiale og derfor ikke kan beskrives som en alternativ forarbejdningsmetode i kapitel IV i bilag IV til nævnte forordning. Ifølge ovennævnte vurdering fra EFSA bør »aerob modning og opbevaring af svin, der er døde på bedriften, med efterfølgende forbrænding eller medforbrænding« betragtes som en særlig indeslutningsmetode til opbevaring af animalske biprodukter indtil efterfølgende bortskaffelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009. For at sondre mellem denne metode og de godkendte komposteringsmetoder og for at undgå den godkendelsesprocedure, der kræves for komposteringsanlæg, og som er fastlagt i bilag V til forordning (EU) nr. 142/2011, bør denne metode medtages i et nyt kapitel i bilag IX til nævnte forordning sammen med metoden »hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse«, der i øjeblikket er omhandlet i kapitel IV, afsnit II, litra H, i bilag IV, og som er baseret på de samme principper. Endvidere bør referencen til bilag IV i kapitel II, afsnit 11, i bilag XVI tilpasses i overensstemmelse hermed. Bilag IV, IX og XVI til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor ændres.
- (14) Afsmeltet fedt fra kategori 3-materiale er omfattet af særlige krav i henhold til kapitel II, afsnit 3, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. Der er imidlertid ingen dyresundhedsmæssige grunde til at forbyde, at kategori 3-materiale fra vanddyr og animalske biprodukter fra vanddyr som omhandlet i artikel 10, litra i) og j), i forordning (EF) nr. 1069/2009 forarbejdes sammen med animalske biprodukter af kategori 3 fra landdyr til blandet afsmeltet fedt. Det bør derfor være muligt at anvende kategori 3-materialer fra vanddyr og animalske biprodukter fra vanddyr som omhandlet i artikel 10, litra i) og j), i forordning (EF) nr. 1069/2009 til fremstilling af afsmeltet fedt. Kapitel II, afsnit 3, litra A, punkt 1, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Kravene om varmebehandling af centrifuge- eller separatorslam, som senere kan anvendes som eller i organiske gødningsstoffer og bringes i omsætning, er fastsat i kapitel II, afsnit 4, del III, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. Der bør indføres en undtagelse, således at den kompetente myndighed kan godkende alternative parametre for varmebehandling af centrifuge- eller separatorslam, der er bestemt til anvendelse i medlemsstaterne, forudsat at driftslederne kan dokumentere, at den varmebehandling, der udføres i henhold til de alternative parametre, garanterer mindst den samme risikoreduktion som den behandling, der udføres i henhold til de allerede fastsatte parametre, der gælder for omsætning. Kapitel II, afsnit 4, del III, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) Mellemprodukter kan blandt andet anvendes til fremstilling af laboratoriereagenser eller til in vitro-diagnostik til dyreformål. Efter kontrol på grænsekontrolstedet i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets direktiv 97/78/EF ⁽²⁾ skal produktet transporteres direkte til den registrerede virksomhed eller det registrerede anlæg, der er bestemmelsessted. For at præcisere kravene vedrørende import af mellemprodukter bør bilag XII til forordning (EU) nr. 142/2011 ændres i overensstemmelse hermed.
- (17) Blodprodukter bestemt til fremstilling af foder til opdrættede dyr, herunder spraytørret blod og blodplasma fra svin, skal være fremstillet i overensstemmelse med kapitel II, afsnit 2, i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. I henhold til litra B i samme afsnit skal blodprodukter være blevet forarbejdet ved en af forarbejdningsmetoderne 1-5 eller forarbejdningsmetode 7, jf. kapitel III i bilag IV til nævnte forordning, eller en anden metode, der sikrer, at produkterne overholder de mikrobiologiske normer for afledte produkter, der er fastsat i kapitel I i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011. Forordning (EU) nr. 142/2011 foreskriver ligeledes, navnlig i bilag XIV, kapitel I, afsnit 1, tabel 1, række 2, sjette kolonne, at blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum, og som kan anvendes som foder, skal ledsages af et sundhedscertifikat, som er i overensstemmelse med standardsundhedscertifikatet i kapitel 4(B) i bilag XV, når de er bestemt til afsendelse til eller transit gennem Unionen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 pp.].

⁽²⁾ Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet (EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9).

- (18) Der er rapporteret om porcine epidemisk diarré, herunder infektion af svin med porcine epidemisk diarré-virus (PEDv) og porcine deltacoronavirus (SDCv), i Asien, Nordamerika, Caribien og Mellem- og Sydamerika. SDCv er aldrig blevet påvist i Unionen. Ustilstrækkelig varmebehandling eller kontaminering efter varmebehandling af spraytørret blod og blodplasma fra svin, som er en traditionel ingrediens i foder til smågrise, er under mistanke for at sprede virusset.
- (19) Kommissionen vedtog på eget initiativ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 483/2014⁽¹⁾ som en midlertidig beskyttelsesforanstaltning for så vidt angår sikkerheden ved spraytørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fremstilling af foder til svin. Eftersom der fortsat vil være risiko for dyresundheden, er det nødvendigt at ændre kravene til import af spraytørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fremstilling af foder til svin og gøre den midlertidige foranstaltning til et permanent krav.
- (20) Videnskabelige observationer viser, at porcine coronavirus inaktiveres i svinefæces, hvis det opvarmes til og holdes på en temperatur på 71 °C i 10 minutter eller opbevares ved stuetemperatur på 20 °C i 7 dage. Virusset overlevede ikke i eksperimentelt inficeret tørfoder opbevaret ved 24 °C i mindst 2 uger. I Unionen og i tredjelande er den sædvanligvis anvendte temperatur til spraytørring af blod og blodplasma 80 °C i hele stoffet.
- (21) På grundlag af de foreliggende oplysninger bør det kræves, at spraytørret blod og blodplasma fra svin, der indføres fra tredjelande, og som er bestemt til fodring af svin, har været underkastet en behandling ved høj temperatur med efterfølgende opbevaring i et bestemt tidsrum ved rumtemperatur for at reducere risikoen for kontaminering efter behandlingen.
- (22) Import af knogler og knogleprodukter (bortset fra benmel), horn og hornprodukter (bortset fra hornmel) samt hove og hovprodukter (bortset fra hovmel) bestemt til andre anvendelsesformål end fodermidler, organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler bør også tillades, hvis disse materialer transporteres med fly, under forudsætning af at de opfylder kravene i artikel 41 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Bilag XIV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (23) Efter ændringen af definitionen på mellemprodukter og de supplerende krav vedrørende import af blodprodukter bør standarderklæringen, der skal anvendes ved import af mellemprodukter fra tredjelande, og standardsundhedscertifikatet for import af blodprodukter, der er bestemt til fodermidler, ændres i overensstemmelse hermed. Kapitel 4(B) og kapitel 20 i bilag XV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (24) For at undgå afbrydelser i handelen bør der fastsættes en overgangsperiode, hvori medlemsstaterne accepterer import af mellemprodukter, som forordning (EU) nr. 142/2011, som ændret ved nærværende forordning, finder anvendelse på, i overensstemmelse med de regler, der er gældende før denne forordnings ikrafttræden.
- (25) 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) I artikel 15 tilføjes følgende stykke:

»Uanset artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstaterne tillade indsamling, transport og bortskaffelse af små mængder af kategori 3-materialer som omhandlet i artikel 10, litra f), i nævnte forordning ved de metoder, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, litra d), i samme forordning, forudsat at de krav til bortskaffelse ved andre metoder, der er fastsat i kapitel IV i bilag VI til nærværende forordning, er opfyldt.«

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 483/2014 af 8. maj 2014 om beskyttelsesforanstaltninger over for diarré hos svin forårsaget af et deltacoronavirus for så vidt angår de dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel til Unionen af sprøjtetørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fremstilling af foder til opdrættede svin (EUT L 138 af 13.5.2014, s. 52).

- 2) Artikel 19, litra c), erstattes af følgende:
- »c) kapitel III, hvis de oplagrer afledte produkter til visse påtænkte anvendelsesformål, jf. artikel 24, stk. 1, litra j), i forordning (EF) nr. 1069/2009
 - d) kapitel V, hvis de på bedriften oplagrer animalske biprodukter bestemt til efterfølgende bortskaffelse, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1069/2009.«
- 3) I artikel 20, stk. 4, foretages følgende ændringer:
- a) Litra d) affattes således:
 - »d) driftsledere, der anvender små mængder af kategori 2- og kategori 3-materiale som omhandlet i artikel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller af deraf afledte produkter med henblik på direkte levering af produkterne inden for samme region til den endelige bruger, på det lokale marked eller til lokale detailvirksomheder, hvis den kompetente myndighed ikke mener, at de indebærer nogen risiko for spredning af alvorlige overførbare sygdomme til mennesker eller dyr; denne bestemmelse gælder ikke, hvis det pågældende materiale anvendes som foder til andre opdrættede dyr end pelsdyr.«
 - b) Følgende tilføjes som litra e) og f):
 - »e) brugere af organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler på et sted, hvor der ikke holdes opdrættede dyr
 - f) driftsledere, der håndterer og distribuerer organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler udelukkende i salgsklar detailemballage med en vægt på højst 50 kg til anvendelse uden for foder-og fødevarekæden.«
- 4) Artikel 22, stk. 2, affattes således:
- »2. Der gælder ingen dyresundhedsmæssige betingelser for omsætning af følgende:
 - a) guano fra vildtlevende havfugle, som er indsamlet i Unionen eller importeret fra tredjelande
 - b) salgsklare vækstmedier, bortset fra importerede vækstmedier, med et indhold på under:
 - i) 5 % i volumen af produkter afledt af kategori 3- eller kategori 2-materiale bortset fra forarbejdet husdyrgødning
 - ii) 50 % i volumen af forarbejdet husdyrgødning.«
- 5) Artikel 23, stk. 3, affattes således:
- »3. Driftslederen eller ejeren af virksomheden eller anlægget, der er bestemmelsessted for mellemprodukterne, eller den pågældendes repræsentant må kun anvende og/eller afsende mellemprodukterne med henblik på anvendelse til fremstilling i overensstemmelse med definitionen på mellemprodukter i punkt 35 i bilag I.«
- 6) Artikel 36, stk. 3, udgår.
- 7) Bilag I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

I en overgangsperiode, som udløber den 27. september 2015, accepteres det fortsat, at sendinger af animalske biprodukter og afledte produkter, der ledsages af en erklæring, som er udfyldt og underskrevet i overensstemmelse med standarderklæringen i kapitel 20 i bilag XV til forordning (EU) nr. 142/2011 i udgaven fra før datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, importeres til Unionen, forudsat at de pågældende standarderklæringer er udfyldt og underskrevet inden den 27. juli 2015.

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 23. februar 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. januar 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI til forordning (EU) nr. 142/2011 foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Nr. 35) affattes således:

»35) »**mellemprodukt**«: et afledt produkt:

a) som er bestemt til følgende anvendelser inden for fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske eller veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske eller veterinære formål, laboratoriereagenser eller kosmetiske produkter:

i) som materiale i en fremstillingsproces eller i den endelige produktion af et færdigt produkt

ii) i forbindelse med validering eller verifikation under en fremstillingsproces eller

iii) i forbindelse med kvalitetskontrol af et færdigt produkt

b) hvis udformnings-, omdannelses- og fremstillingstrin er fuldført i tilstrækkelig grad til, at materialet kan betragtes som et afledt produkt og anvendes til de ønskede formål, jf. litra a), enten direkte eller som en bestanddel af et produkt

c) for hvilket der er behov for en vis yderligere forarbejdning eller omdannelse, f.eks. blanding, overtrækning, samling eller emballering, så det kan bringes i omsætning eller anvendes i praksis som lægemiddel, veterinærlægemiddel, medicinsk udstyr til medicinske eller veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske eller veterinære formål, laboratoriereagenser eller kosmetiske produkter«.

b) Nr. 39) affattes således:

»39) »**vareprøver**«: animalske biprodukter eller afledte produkter bestemt til særlige undersøgelser eller analyser, som er godkendt af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1069/2009, med henblik på gennemførelse af en produktionsproces, herunder forarbejdning af animalske biprodukter eller afledte produkter, udvikling af foderstoffer, foder til selskabsdyr eller afledte produkter eller afprøvning af maskiner eller udstyr«.

c) Nr. 58) affattes således:

»58) »**forarbejdningsanlæg**«: lokaliteter eller faciliteter til forarbejdning af animalske biprodukter, jf. artikel 24, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvor animalske biprodukter forarbejdes i overensstemmelse med bilag IV og/eller bilag X«.

d) Følgende nummer tilføjes:

»59) »**vækstmedier**«: materialer, herunder pottejord, bortset fra jord in situ, hvor planter dyrkes, og som anvendes uafhængigt af jord in situ.«

2) Bilag III, kapitel III, litra a), affattes således:

»a) De må kun anvendes til bortskaffelse af:

i) døde selskabsdyr, jf. artikel 8, litra a), nr. iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009

ii) kategori 1-materialer, jf. samme forordnings artikel 8, litra b), e) og f), kategori 2-materialer, jf. artikel 9, eller kategori 3-materialer, jf. artikel 10, og

iii) døde individuelt identificerede dyr af hestefamilien fra bedrifter, som ikke er omfattet af sundhedsrestriktioner, jf. artikel 4, stk. 5, eller artikel 5 i direktiv 2009/156/EF, hvis godkendt af medlemsstaten.«

3) I bilag IV, kapitel IV, foretages følgende ændringer:

a) Afsnit 2 ændres således:

i) Litra H udgår.

ii) Følgende litra tilføjes:

»K. Ensilering af fiskemateriale

1. Udgangsmateriale

Til denne proces må der kun anvendes følgende biprodukter fra vanddyr:

a) kategori 2-materialer som omhandlet i artikel 9, litra f), nr. i) og iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009

b) kategori 3-materialer.

2. Forarbejdningsmetode

2.1. De materialer, der skal behandles, indsamles dagligt og uden unødigt forsinkelse på akvakulturbrug og fødevarerforarbejdningsvirksomheder, males eller hakkes og underkastes derefter ensilering ved en pH-værdi på højst 4 med myresyre eller anden organisk syre, der er godkendt i henhold til foderlovgivningen. Den deraf følgende fiskeensilage skal være en suspension af dele af vanddyr, der er gjort flydende gennem endogene enzymeres aktivitet under tilstedeværelse af den tilsatte syre. Proteinerne af vanddyr skal — ved hjælp af enzymerne og syren — reduceres til mindre, opløselige enheder for at undgå fordærvende mikroorganismer. Det ensilerede materiale transporteres til forarbejdningsanlægget.

2.2. På forarbejdningsanlægget skal det ensilerede materiale af vanddyr ledes i rør til lukkede opbevaringsstanke. Inkubationstiden skal være mindst 24 timer ved en pH-værdi på højst 4, før varmebehandling kan foretages. Før varmebehandlingen skal ensilagen af vanddyr have en pH-værdi på højst 4 og en partikelstørrelse på under 10 mm efter filtrering eller kværning på anlægget. Under forarbejdningen skal materialet underkastes forvarmning til over 85 °C efterfulgt af inkubation i en isoleret container i 25 minutter for at opnå 85 °C i hele fiskematerialet. Processen skal finde sted i en lukket produktionslinje med tanke og rørledninger.

2.3. Før der gives tilladelse, skal driftslederens permanente skriftlige procedure, jf. artikel 29, stk. 1-3, i forordning (EF) nr. 1069/2009, vurderes af den kompetente myndighed.»

b) Afsnit 3, punkt 2, litra d), affattes således:

»d) den kalkbehandlede blanding af svine- og fjerkrægødning kan anvendes på jordarealer som forarbejdet husdyrgødning«.

c) I afsnit 3 tilføjes følgende som punkt 2, litra e):

»e) det færdige produkt, som er afledt af ensilering af fiskemateriale, kan:

i) for så vidt angår kategori 2-materialer, anvendes til de formål, der er omhandlet i artikel 13, litra a)-d) og g)-i), i forordning (EF) nr. 1069/2009, uden yderligere forarbejdning eller som foder til dyr, jf. artikel 18 eller artikel 36, litra a), nr. ii), i nævnte forordning, eller

ii) for så vidt angår kategori 3-materialer, anvendes til de formål, der er omhandlet i artikel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.«

4) I bilag V, kapitel III, afsnit 2, foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2, litra b), nr. x), affattes således:

»x) animalske biprodukter som omhandlet i artikel 10, litra f), i forordning (EF) nr. 1069/2009, der er blevet underkastet forarbejdning som defineret i artikel 2, stk. 1, litra m), i forordning (EF) nr. 852/2004«.

b) I punkt 2, litra b), tilføjes følgende som nr. xi):

»xi) blanding af animalske biprodukter, jf. punkt 2, litra b), med materialer af ikke-animalske biprodukter.«

c) Punkt 3, litra b), affattes således:

»b) betragter nedbrydningsaffaldet eller komposten som uforarbejdet materiale og pålægger driftslederen at håndtere det/den i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009 eller i tilfælde af kompost eller nedbrydningsaffald fra køkken- og madaffald at nyttiggøre eller bortskaffe den/det i overensstemmelse med miljølovgivningen.«

5) I bilag VI foretages følgende ændringer:

a) Kapitel II, afsnit 2, punkt 1, litra a), nr. i) affattes således:

»i) en af følgende arter af ådselædende fugle i følgende medlemsstater:

| Landekode | Medlemsstat | Dyreart | |
|-----------|-------------|---|---|
| | | Lokalt navn | Latinsk navn |
| BG | Bulgarien | lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn kejserørn havørn sort glente rød glente | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> |
| EL | Grækenland | lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn kejserørn havørn sort glente | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> |
| ES | Spanien | lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn spansk kejserørn sort glente rød glente | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> |
| FR | Frankrig | lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn havørn sort glente rød glente | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> |
| HR | Kroatien | lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> |

| Landekode | Medlemsstat | Dyreart | |
|-----------|-------------|--|---|
| | | Lokalt navn | Latinsk navn |
| IT | Italien | lammegrib munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn sort glente rød glente | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> |
| CY | Cypern | munkegrib gåsegrib | <i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i> |
| PT | Portugal | munkegrib ådselgrib gåsegrib kongeørn | <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> |
| SK | Slovakiet | kongeørn kejserørn havørn sort glente rød glente | <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> « |

b) Kapitel IV, andet afsnit, udgår.

6) I bilag IX indsættes følgende som kapitel V:

»KAPITEL V

INDESLUTNINGSMETODER

Afsnit 1

Generelle bestemmelser

1. Materialer, der er fremkommet ved en indeslutningsmetode, må kun anvendes eller bortskaffes inden for den medlemsstat, hvor denne indeslutningsmetode er godkendt af den kompetente myndighed.
2. En medlemsstats kompetente myndighed skal efter anmodning stille resultaterne af offentlig kontrol til rådighed for en anden medlemsstats kompetente myndighed, hvis en indeslutningsmetode anvendes for første gang i denne medlemsstat, for at lette indførelsen af den nye indeslutningsmetode.

Afsnit 2

Metode

A. Aerob modning og opbevaring af svin, der er døde på bedriften, og visse andre typer materiale af svin med efterfølgende forbrænding eller medforbrænding.

1. Berørte medlemsstater

Processen med aerob modning og opbevaring af svin, der er døde på bedriften, og visse andre typer materiale af svin med efterfølgende forbrænding eller medforbrænding kan anvendes i Irland, Frankrig, Letland, Portugal og Det Forenede Kongerige.

Efter aerob modning og opbevaring af materialet skal den berørte medlemsstats kompetente myndighed sikre, at materialet indsamles og bortskaffes inden for medlemsstatens område.

2. Udgangsmaterialer

Til denne proces må der kun anvendes følgende materialer af svin:

- a) kategori 2-materialer som omhandlet i artikel 9, litra f), nr. i)-iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) kategori 3-materialer som omhandlet i artikel 10, litra h), i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Denne metode må kun anvendes til bortskaffelse af svin, der har oprindelse på samme bedrift, forudsat at bedriften ikke er omfattet af restriktioner på grund af mistanke om et udbrud eller et bekræftet udbrud af en alvorlig overførbart sygdom, der rammer svin. Denne metode må ikke anvendes til dyr, der er døde som følge af sådanne sygdomme eller aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed, eller dele af disse dyr.

3. Metode

3.1. Generelle principper

Metoden er en proces, der er godkendt af den kompetente myndighed.

Stedet skal være konstrueret og indrettet i overensstemmelse med EU-miljøbeskyttelseslovgivningen for at forhindre lugtgener og risici for jord og grundvand.

Driftslederen skal:

- a) træffe forholdsregler mod dyrs adgang og etablere et dokumenteret skadedyrsbekæmpelsesprogram
- b) etablere procedurer, som hindrer spredning af sygdomme
- c) etablere procedurer, som hindrer spredning af brugt savsmuld uden for det lukkede system.

Processen skal gennemføres i et lukket system, som består af flere celler, med vandtæt gulv og afgrænset af massive vægge. Alt spildevand skal indsamles; cellerne skal forbindes med et afløbsrør, der er forsynet med en 6 mm rist til opfangning af faste materialer.

Cellernes størrelse og antal skal tilpasses dødelighedsniveauet, som er defineret i den permanente skriftlige procedure, jf. artikel 29, stk. 1-3, i forordning (EF) nr. 1069/2009, med tilstrækkelig kapacitet i forhold til den dødelighed, der finder sted på bedriften i en periode på mindst otte måneder.

3.2. Faser

3.2.1. Opfyldnings- og opbevaringsfase

De døde svin og andet materiale af svin skal enkeltvis dækkes med savsmuld og lægges i lag, indtil cellen er fyldt. Først skal gulvet dækkes med et 30 cm tykt lag savsmuld. Kroppene og andet materiale af svin skal derefter anbringes på det første lag savsmuld, og hvert lag med kroppe og andet materiale af svin skal dækkes med et lag savsmuld af mindst 30 cm's tykkelse.

Personalet må ikke gå på det oplagrede materiale.

3.2.2. Modningsfase

Når cellen er fuld, og en temperaturstigning muliggør nedbrydningen af alt blødt væv, starter modningsperioden, som skal være på mindst 3 måneder.

Ved opfyldnings- og opbevaringsfasens afslutning og under hele modningsfasen skal driftslederen kontrollere temperaturen i hver celle med en temperaturføler, der er anbragt mellem 40 og 60 cm under overfladen af det senest opbyggede lag i dyngen.

Den elektroniske aflæsning og overvågning af temperaturen skal registreres af driftslederen.

Ved opfyldnings- og opbevaringsfasens afslutning fungerer temperaturkontrollen som en indikator for en tilfredsstillende opbygning af dyngen. Temperaturen skal måles ved hjælp af en automatisk registreringsanordning. Målet er at nå en temperatur på 55 °C 3 dage i træk, hvilket viser, at modningsprocessen er aktiv, at dyngens opbygning er effektiv, og at modningsfasen er begyndt.

Driftslederen skal kontrollere temperaturen en gang om dagen, og der træffes følgende foranstaltninger afhængigt af resultatet af disse målinger:

- a) hvis der holdes en temperatur på mindst 55 °C 3 dage i træk, kan dyngen fjernes efter en modningsfase på 3 på hinanden følgende måneder eller forblive oplagret på driftsstedet, indtil den senere fjernes
- b) hvis der ikke nås en temperatur på 55 °C 3 dage i træk, træffer driftslederen de foranstaltninger, der er fastlagt i den permanente skriftlige procedure, jf. artikel 29, stk. 1-3, i forordning (EF) nr. 1069/2009; om nødvendigt kan den kompetente myndighed stoppe forarbejdningsmetoden, og materialet skal bortskaffes i overensstemmelse med artikel 13 i nævnte forordning.

Den kompetente myndighed kan fastsætte en tidsfrist for oplagringsfasen.

3.2.3. Transport og forbrænding eller medforbrænding

Transporten af det materiale, der er fremkommet efter modningsfasen, til det godkendte forbrændings- eller medforbrændingsanlæg er underlagt kontrol, jf. forordning (EF) nr. 1069/2009 eller direktiv 2008/98/EF.

B. Hydrolyse med efterfølgende bortskaffelse

1. Berørte 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 fra svin:

- a) kategori 2-materialer, jf. artikel 9, litra f), nr. i)-iii), i forordning (EF) nr. 1069/2009
- b) kategori 3-materialer, jf. artikel 10, litra h), i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Denne metode må kun anvendes til bortskaffelse af svin, der har oprindelse på samme bedrift, forudsat at bedriften ikke er omfattet af et forbud på grund af mistanke om et udbrud eller et bekræftet udbrud af en alvorlig overførbart sygdom, der rammer svin, eller dyr, som er blevet aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed.

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 dyrsundheden, 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) Driftslederen skal etablere procedurer, som hindrer overførsel af sygdomme, der kan overføres til mennesker og dyr, som følge af personalets bevægelser.
 - h) Driftslederen skal:
 - i) træffe forholdsregler mod fugle, gnavere, insekter og andre skadedyr
 - ii) etablere et dokumenteret skadedyrsbekæmpelsesprogram.
 - i) Driftslederen skal føre fortegnelser over:
 - i) al anbringelse af materiale i tanken
 - ii) al indsamling af hydrolyseret materiale fra tanken.
 - j) Driftslederen skal regelmæssigt tømme tanken:
 - i) med henblik på kontrol 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 artikel 13 litra e), nr. i), i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller artikel 14 i nævnte forordning for så vidt angår kategori 3-materialer.
 - l) Processen skal gennemføres batchvist.
 - m) Al anden håndtering eller anvendelse af de hydrolyserede materialer, herunder anvendelse på jordarealer, er forbudt.«
- 7) I bilag X, kapitel II, foretages følgende ændringer:
- a) Afsnit 3, litra A, punkt 1, affattes således:
 - »1. Afsmeltet fedt

 - Kun kategori 3-materiale, bortset fra kategori 3-materialer som omhandlet i artikel 10, litra n), o) og p), i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan anvendes til fremstilling af afsmeltet fedt.«
 - b) I afsnit 4, del III, tilføjes følgende afsnit:
 - »Uanset første afsnit kan den kompetente myndighed godkende alternative parametre for varmebehandling af centrifuge- eller separatorlam, der er bestemt til anvendelse i medlemsstater, som har godkendt disse alternative parametre, hvis driftslederne kan dokumentere, at varmebehandlingen i henhold til de alternative parametre garanterer mindst den samme risikoreduktion som den behandling, der udføres i henhold til parametrene i første afsnit.«
- 8) I bilag XI, kapitel II, tilføjes følgende som afsnit 3:

»Afsnit 3

Krav til godkendelse af virksomheder eller anlæg

For at virksomheder eller anlæg kan godkendes i henhold til artikel 24, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal driftslederne sikre, at de virksomheder eller anlæg, der udfører de aktiviteter, der er omhandlet i afsnit 1, punkt 1, opfylder kravene i artikel 8 i nærværende forordning, og

- a) har passende faciliteter til opbevaring af modtagne ingredienser for at hindre krydskontaminering og undgå kontaminering under oplagringen
- b) bortskaffer ubrugte animalske biprodukter eller afledte produkter i overensstemmelse med artikel 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.«

9) Bilag XII, punkt 3, litra a), affattes således:

»3. Mellemprodukter, der importeres til Unionen, skal kontrolleres på grænsekontrolstedet, jf. artikel 4 i direktiv 97/78/EF, og transporteres direkte fra grænsekontrolstedet til enten:

- a) en registreret virksomhed eller et registreret anlæg til fremstilling af laboratoriereagenser, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til veterinære formål eller afledte produkter som omhandlet i artikel 33 i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvor mellemprodukterne skal blandes yderligere, anvendes til overtrækning, samles eller emballeres, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i overensstemmelse med de EU-retsfor skrifter, der gælder for det afledte produkt«.

10) I bilag XIV foretages følgende ændringer:

a) I kapitel I foretages følgende ændringer:

i) I afsnit 1, tabel 1, række 2, affattes teksten i fjerde kolonne således:

»Blodprodukterne skal være fremstillet i overensstemmelse med bilag X, kapitel II, afsnit 2, og bilag XIV, kapitel I, afsnit 5.«

ii) Følgende afsnit tilføjes:

»Afsnit 5

Import af blodprodukter til fodring af opdrættede dyr

Følgende krav gælder for import af blodprodukter, herunder spraytørret blod og blodplasma, som er afledt af svin og bestemt til fodring af svin:

Disse afledte produkter skal være:

- a) blevet underkastet en varmebehandling ved en temperatur på mindst 80 °C i hele stoffet, og det tørrede blod og blodplasma indeholder højst 8 % vand med en vandaktivitet (Aw) på mindre end 0,60
- b) blevet opbevaret under tørre lagerbetingelser ved stuetemperatur i mindst 6 uger.«

b) Kapitel II, afsnit 7, punkt 1, litra b), affattes således:

»b) produkterne transporteres fra deres oprindelsestredjeland direkte til et grænsekontrolsted, hvor sendingen føres ind i Unionen, uden omladning i nogen havn eller på noget sted uden for Unionen«.

11) I bilag XV foretages følgende ændringer:

a) Kapitel 4(B) affattes således:

»KAPITEL 4(B)

Sundhedscertifikat

for blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum og kan anvendes som fodermiddel, 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. Oprindelses-land | ISO-kode | I.8. Oprindelsesregion | Kode | I.9. Bestemmelses-land | ISO-kode | I.10. Bestemmelsesregion | Kode |
| | I.11. Oprindelsessted Navn Adresse Navn Adresse Navn Adresse | | Godkendelsesnr. Godkendelsesnr. Godkendelsesnr. | | I.12. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr | | | Toldoplæg <input type="checkbox"/> Godkendelsesnr. |
| | I.13. Indladningssted | | I.14. Dato for afgang | | | | | |
| | I.15. Means of transport 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: Foder <input type="checkbox"/> Teknisk brug <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |

Blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum og kan anvendes som fodermiddel

| LAND | | II.a. Certifikatets referencenr. | II.b. | |
|----------------|--|---|--|--|
| Del II: Attest | II. | Sundhedsoplysninger | | |
| | | Undertegnede embedsdyrlæge erklærer herved at have læst og forstået Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 ^(1a) og Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ^(1b) og attesterer, at de ovenfor beskrevne blodprodukter: | | |
| | II.1. | består af blodprodukter, der opfylder nedenstående sundhedskrav | | |
| | II.2. | udelukkende består af blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum | | |
| | II.3. | er blevet tilvirket og har været oplagret i et anlæg, der er godkendt, valideret og under tilsyn af den kompetente myndighed, jf. artikel 24 i forordning (EF) nr. 1069/2009 | | |
| | II.4. | udelukkende er fremstillet af følgende animalske biprodukter: | | |
| | | ⁽²⁾ enten | [blod fra slagtede dyr, der i henhold til EU-lovgivningen er egnet til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum] | |
| | | ⁽²⁾ og/eller | [blod fra slagtede dyr, som i overensstemmelse med EU-lovgivningen er erklæret uegnet til konsum, men som ikke udviste tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, og blodet kommer fra slagtekroppe, der er blevet slagtet på et slagteri, og som efter en inspektion før slagtning er fundet egnede til konsum i henhold til EU-lovgivningen] | |
| | II.5. | for at inaktivere patogener er blevet underkastet: | | |
| | | ⁽²⁾ enten | [forarbejdning i overensstemmelse med forarbejdningsmetode ⁽³⁾ jf. kapitel III i bilag IV til forordning (EU) nr. 142/2011] | |
| | ⁽²⁾ eller | [en metode og parametre, der sikrer, at produktet overholder de mikrobiologiske normer, der er fastsat i kapitel I i bilag X til forordning (EU) nr. 142/2011] | | |
| | ⁽²⁾ eller | [hvis der er tale om blodprodukter, herunder spraytørret blod og blodplasma, fra svin bestemt til fodring af svin, en varmebehandling ved en temperatur på mindst 80 °C i hele stoffet, og det tørrede blod og blodplasma indeholder højst 8 % vand med en vandaktivitet (Aw) på mindre end 0,60] | | |
| II.6. | er blevet undersøgt under den kompetente myndigheds ansvar ved udtagning af en stikprøve umiddelbart inden afsendelsen og fundet i overensstemmelse med følgende normer ⁽⁴⁾ : | | | |
| | salmonella: | ingen i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0 | | |
| | enterobakterier: | n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g | | |
| II.7. | for slutproduktets vedkommende er: | | | |
| | ⁽²⁾ enten | [pakket i nye eller steriliserede sække] | | |
| | ⁽²⁾ eller | [transporteret i løs vægt i containere eller andre transportmidler, som inden brugen var grundigt rengjort og desinficeret med et desinfektionsmiddel, der er godkendt af den kompetente myndighed] | | |
| | og som er mærket »IKKE TIL KONSUM« | | | |
| II.8. | for slutproduktets vedkommende har været oplagret på lukkede lagre | | | |
| II.9. | har været omfattet af alle fornødne forholdsregler for at undgå kontaminering med patogener efter behandlingen | | | |
| | ⁽²⁾ og | [for så vidt angår blodprodukter, herunder spraytørret blod og blodplasma fra svin bestemt til fodring af svin, er blevet opbevaret under tørre lagerbetingelser ved stuetemperatur i mindst 6 uger] | | |
| II.10. | ikke indeholder og ikke hidrører fra: | | | |
| | ⁽²⁾ enten | [specificeret risikomateriale eller maskinsepareret kød fra knoglerne fra kvæg, får eller geder, og, med undtagelse af 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 ⁽⁵⁾ er klassificeret som et land eller en region med ubetydelig BSE-risiko, og dyrene, som dette animalske biprodukt eller afledte produkt hidrører fra, er ikke blevet slagtet efter at være blevet bedøvet ved indsprøjtning af en gas i kraniehulen eller aflivet efter samme metode, og de er ikke blevet slagtet ved laceration af centralnervæv ved hjælp af et aflangt stavformet instrument, der føres ind i kraniehulen.] | | |
| | ⁽²⁾ eller | [andet materiale fra kvæg, får og 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.] | | |

LAND

Blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum og kan anvendes som fodermiddel

| II. Sundhedsoplysninger | II.a. Certifikatets referencenr. | II.b. |
|---|----------------------------------|-------|
| <p>Bemærkninger</p> <p>Del I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Rubrik I.6: Den person, der har ansvaret for sendingen i EU: Denne rubrik skal kun udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit, og kan udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer, der skal importeres. — Rubrik I.12: Bestemmelsessted: Denne rubrik skal kun udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit. Produkterne i transit må kun oplagres i frizoner, frilagre og toldoplag. — 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: 05.11.91 eller 05.11.99. — Rubrik I.23: For bulkcontainere angives containerens nummer og plombens nummer (hvis en sådan findes). — Rubrik I.25: Teknisk brug: ethvert andet anvendelsesformål end foder. — Rubrik I.26 og I.27: Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller import. — Rubrik I.28: Art: Vælg blandt følgende: Aves, Ruminantia, Suidae, andre Mammalia end Ruminantia, Pesca, Reptilia. <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) Den relevante metode (1-5 eller 7) indsættes.</p> <p>(⁴) Hvor:</p> <p>n = antallet af udtagne prøver, der skal undersøges</p> <p>m = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i alle udtagne prøver ikke overstiger m</p> <p>M = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere af de udtagne prøver er M eller derover, og</p> <p>c = antallet af udtagne prøver, hvis bakterietal kan ligge mellem m og M, idet prøven stadig betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre udtagne prøver er m eller derunder.</p> <p>(⁵) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve. — 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>Embedsdyrlæge/official inspektør</p> <p>Navn (med blokbogstaver):</p> <p>Dato:</p> <p>Stempel:</p> <p>Stilling og titel:</p> <p>Underskrift: <</p> | | |

b) Kapitel 20 affattes således:

»KAPITEL 20

Standarderklæring

Erklæring til anvendelse ved import fra tredjelande til og transit gennem EU af mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

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 Postcode Tlf. | | I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adresse Postnr Tlf. | | | |
| | I.7. Oprindelses-land | I.8. ISO-kode | I.8. Oprindelsesregion | I.9. Bestemmelses-land | I.10. ISO-kode | I.10. Bestemmelsesregion |
| | I.11. Oprindelsessted Navn Adresse Navn Adresse Navn Adresse | | Godkendelsesnr. Godkendelsesnr. 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"/> | | | | | | |

Mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND

| II. Sundhedsoplysninger | II.a. Certifikatets referencenr. | II.b. |
|---|--|-------|
| ERKLÆRING | | |
| Undertegnede erklærer herved, at jeg agter at importere ovennævnte mellemprodukt til EU, og at produktet opfylder definitionen i nr. 35) i bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 ^(1a) , og især at: | | |
| 1) | det er bestemt til fremstilling af: | |
| ⁽²⁾ enten | [— lægemidler] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— veterinærlægemidler] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— aktivt, implantabelt medicinsk udstyr] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— laboratoriereagenser] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— kosmetiske produkter] | |
| 2) | dets udformnings-, omdannelses- og fremstillingstrin er fuldført i tilstrækkelig grad til, at materialet kan anvendes til det ønskede formål enten direkte eller som en bestanddel af et produkt, bortset fra at det kræver en vis yderligere forarbejdning eller omdannelse, f.eks. blanding, overtrækning, samling eller emballering, så det kan bringes i omsætning eller anvendes i praksis som lægemiddel, veterinærlægemiddel, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål eller kosmetiske produkter i overensstemmelse med EU-lovgivningen ^(1b) vedrørende sådanne produkter eller som laboratoriereagens | |
| 3) | det er afledt af: | |
| ⁽²⁾ enten | [— materiale, som kan hidrøre fra dyr, der er blevet underkastet en ulovlig behandling som defineret i artikel 1, stk. 2, litra d), i Rådets direktiv 96/22/EF eller artikel 2, litra b), i Rådets direktiv 96/23/EF] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— slagtekroppe og dele af dyr, der er slagtet, eller, når det drejer sig om vildt, kroppe og 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 egnede til konsum, men som ikke udviste nogen tegn på sygdomme, 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] | |
| ⁽²⁾ og/eller | [— animalske biprodukter fra fremstilling af produkter bestemt til konsum, herunder affedtede knogler, grever og centrifuge- eller separatorslam fra mælkeforarbejdning] | |

Mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND

| II. Sundhedsoplysninger | II.a. Certifikatets referencenr. | II.b. |
|-------------------------|--|-------|
| (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 nogen tegn på sygdomme, 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 nogen tegn på sygdomme, 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 | [— animalske biprodukter fra hvirvelløse vand- eller 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 | [— produkter afledt eller frembragt af: — vanddyr og dele af sådanne dyr, bortset fra havpattedyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som kan overføres til mennesker eller dyr — hvirvelløse vand- eller landdyr, bortset fra arter, der er patogene for mennesker eller dyr — 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 | [— dyr og dele af dyr, der ikke er omhandlet i artikel 8 eller 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 i) som er døde på anden måde end ved slagtning eller nedlægning til konsum, herunder dyr, der er aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed ii) fostre iii) oocytter, embryoner og sæd, der ikke er beregnet til avlsformål samt iv) fjerkræ, der er døde i ægget] | |
| (2) og/eller | [— animalske biprodukter, der ikke er kategori 1- eller kategori 3-materiale] | |

Mellemprodukter, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler, veterinærlægemidler, medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

LAND

| II. Sundhedsoplysninger | II.a. Certifikatets referencenr. | II.b. |
|--|----------------------------------|-------|
| 4) og dets ydre emballage er mærket »ENESTE ANVENDELSESFØRMÅL: LÆGEMIDLER/VETERINÆRLÆGEMIDLER/MEDICINSK UDSTYR TIL MEDICINSKE OG VETERINÆRE FORMÅL/AKTIVT, IMPLANTABELT MEDICINSK UDSTYR/MEDICINSK UDSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK TIL MEDICINSKE OG VETERINÆRE FORMÅL/LABORATORIEREAGENSER/KOSMETISKE PRODUKTER«, og det er ikke bestemt til anden anvendelse i EU på noget stadie | | |
| 5) og sendingen vil blive transporteret direkte til bestemmelsesstedet, jf. rubrik I.12 i denne erklæring, som er: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="256 636 1489 712">— en virksomhed eller et anlæg til fremstilling af lægemidler/veterinærlægemidler/medicinsk udstyr til medicinske og veterinære formål/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til medicinske og veterinære formål, laboratoriereagenser eller kosmetiske produkter, som er registreret i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009 <li data-bbox="256 743 1489 792">— en virksomhed eller et anlæg, der er godkendt i henhold til artikel 24, stk. 1, litra i), i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvorfra de kun skal sendes til en virksomhed eller et anlæg som omhandlet i foregående led. | | |
| Bemærkninger | | |
| — Rubrik I.19: Anvend den relevante HS-kode under følgende positioner: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 eller 15.05.00. | | |
| — Rubrik I.25: Teknisk brug: ethvert andet anvendelsesformål end foder. | | |
| (1 ^a) EUT L 54 af 26.2.2011, s. 1. | | |
| (1 ^b) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67), Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1), Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), alt efter hvad der er relevant. | | |
| (2) Det ikke relevante overstreges. | | |
| Importør | | |
| Navn (med blokbogstaver): | Adresse: | |
| Dato: | Underskrift:« | |

12) Bilag XVI, kapitel III, afsnit 11, affattes således:

»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 IX, kapitel V, afsnit 2, litra B.

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

- a) af den mængde materiale, der hydrolyseres på stedet
- b) på virksomheder eller anlæg, hvor det hydrolyserede materiale 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 IX, kapitel V, afsnit 2, litra B, punkt 3, litra j).«
