

2. Henvises der til fremgangsmåden i denne artikel, gælder nedenstående bestemmelser.

3. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til de pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

4. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

5. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 18

Denne forordnings bestemmelser tages op til fornyet overvejelse inden den 31. december 1991 i forbindelse med forslagene til endelig gennemførelse af det indre marked.

#### Artikel 19

Denne forordning træder i kraft på tredivtedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. november 1990.

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

#### BILAG

##### Mærkning af kød beregnet til andre formål end handel inden for Fællesskabet med fersk fjerkrækød og fersk kød af opdrættet fjervildt

1. Overstemplingen skal foretages således, at det, der er defineret i kapitel X, nr. 44.1, litra a) og b), i bilag I til direktiv 71/118/EØF, dækkes af et kors bestående af to skråtliggende på hinanden vinkelrette linjer med skæringspunkt i stemplets centrum og således anbragt, at oplysningerne er læselige.
2. Det særlige kombinerede mærke består af det, der er defineret i kapitel X, nr. 44, litra a) og b), i bilag I til direktiv 71/118/EØF, forsynet med et kors som beskrevet i nr. 1.

##### Forslag til Rådets forordning (EØF) om veterinærbestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af affaldsstoffer fra dyr og for forhindring af forekomst af patogener i foder

KOM(89) 509 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 30. oktober 1989)

(89/C 327/16)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Fællesskabet skal vedtage foranstaltninger til oprettelse af det indre marked i løbet af en periode, der udløber den 31. december 1992;

den animalske produktion spiller en meget stor rolle i landbruget i Fællesskabet; desuden kan affaldsstoffer fra dyr, når de ikke bortskaffes på rette måde, sprede patogener i miljøet, hvilket fører til faldende produktivitet og faldende fortjeneste i sektoren;

forekomsten af patogener i produkter af animalsk oprindelse bør forhindres for at sikre forbrugerne risikofri og sunde produkter;

den frie bevægelighed bør fremmes, når det gælder produkter, der er fremstillet ved sterilisering af affaldsstoffer fra dyr;

der er fastsat bestemmelser for produktion og afsætning af fersk kød og fjerkrækød i Rådets forordning (fersk kød) og Rådets forordning (fjerkrækød);

disse bestemmelser gælder ikke for biprodukter fra slagtning, som ikke er bestemt til konsum; det er ønskeligt, at der fastlægges harmoniserede regler for handel med og bortskaffelse af biprodukter fra slagtning;

i forbindelse med Fællesskabets politik, som tager sigte på at harmonisere de nationale dyresundheds- og folkesundhedsbestemmelser for handelen med dyr og animalske produkter, er det nu nødvendigt at skabe et harmoniseret system for at sikre, at affaldsstoffer fra dyr bortskaffes på en sådan måde, at risikoen for spredning af patogener praktisk talt elimineres;

affaldsstoffer fra dyr bør forarbejdes i en godkendt og overvåget forarbejdningsvirksomhed eller bortskaffes på anden passende måde, desuden bør affaldsstoffer fra dyr, som er forbundet med stor risiko, indsamles og transporteres direkte til en forarbejdningsvirksomhed udpeget af den pågældende medlemsstat; under visse omstændigheder, især når afstand og transporttid gør det berettiget, kan den udpegede forarbejdningsvirksomhed ligge i en anden medlemsstat;

affaldsstoffer fra dyr bør i højere grad anvendes til alternative nyttige formål, dette skulle være muligt, når det sikres, at sådanne alternative anvendelsesformål ikke er til skade for dyrs eller menneskers sundhed;

for at undgå, at der overføres patogener til husdyr, er det også nødvendigt at indføre foranstaltninger til sikring af en absolut hygiejnisk produktion af foder; med henblik herpå bør foderstoffabrikkerne overvåge produktionen; desuden bør der opstilles retningslinjer for hygiejnisk produktion af foder;

det bør overdrages Kommissionen at træffe foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning; med henblik herpå bør der fastlægges procedurer for samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## KAPITEL I

### Almindelige bestemmelser

#### Artikel 1

1. I denne forordning fastsættes dyresundheds- og folkesundhedsbestemmelserne for bortskaffelse og forarbejdning af affaldsstoffer fra dyr for at destruere patogener, der måtte forekomme i disse stoffer, og, når det gælder fremstilling af foder, på en sådan måde, at forekomst af patogener heri forhindres. Denne forordning omfatter regler for afsætning af biprodukter fra slagtning, der er bestemt til andre formål end konsum.

2. Denne forordning berører ikke veterinærlovgivningen om udryddelse af specifikke sygdomme.

#### Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

- »affaldsstoffer fra dyr«: lavrisiko- og højrisikostoffer fra landdyr eller havdyr, herunder døde dyr, der må bortskaffes eller forarbejdes på en sådan måde, at spredning af dyresygdomme eller zoonoser forhindres; ved anvendelsen af denne forordning betragtes dyreekskrementer og husholdningsaffald ikke som affaldsstoffer fra dyr
- »lavrisikostoffer«: biprodukter fra slagtning af landdyr eller havdyr, som ikke er forbundet med nogen særlig risiko for spredning af dyresygdomme eller zoonoser
- »højrisikostoffer«: stoffer fra landdyr eller havdyr, der er anført i denne forordning og mistænkes for at være eller påviseligt er forbundet med alvorlig risiko for spredning af dyresygdomme eller zoonoser
- »biprodukter fra slagtning«: biprodukter fra slagtning, som ikke er bestemt til konsum, og som udelukkende kommer fra dyr, hvis kød er blevet godkendt til konsum
- »forarbejdningsvirksomhed«: virksomhed, hvor affaldsstoffer fra dyr steriliseres med henblik på destruktion af patogener
- »petfood«: foder til hunde, katte og andre selskabsdyr, helt eller delvis fremstillet af kød eller slagteaffald
- »tekniske produkter«: produkter bestemt til andre formål end konsum eller foderbrug
- »foder«: foder som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 79/373/EØF <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 86 af 6. 4. 1979, s. 30.

- »virksomhed«: forarbejdningsvirksomhed, virksomhed til fremstilling af petfood eller virksomhed, hvor biprodukter fra slagtning anvendes til fremstilling af tekniske produkter
- »kompetent myndighed«: den myndighed, der er udpeget af den pågældende medlemsstat.

## KAPITEL II

### Bestemmelser om behandling af affaldsstoffer fra dyr og om afsætning af færdigvarer

#### A. Højrisikostoffer

##### Artikel 3

1. Følgende højrisikostoffer forarbejdes i en nærliggende forarbejdningsvirksomhed udpeget af medlemsstaten ifølge artikel 4, stk. 1, eller bortskaffes ved brænding eller nedgravning ifølge denne artikels stk. 2:

- a) kvæg, svin, geder, får, enhovede dyr, fjerkræ og andre dyr, der holdes med henblik på landbrugsproduktion, og som er døde på bedriften, herunder dødfødte og ufødte dyr
- b) døde dyr, som ikke er nævnt i litra a), men som medlemsstatens kompetente myndighed træffer bestemmelse om
- c) dyr, der nedslagtes på bedriften eller efter ankomsten til forarbejdningsvirksomheden med henblik på udryddelse af epizootier
- d) affaldsstoffer fra dyr, som under dyrlægekontrollen ved slagtning viser kliniske tegn eller bevis på sygdomme, der kan overføres til mennesker, og derfor, eller fordi der forekommer patogener, ikke kan anvendes til konsum
- e) de dele af slagtede dyr, som ikke fremlægges til undersøgelse efter slagtningen, bortset fra huder, skind, klove, fjer, uld, horn og lignende produkter
- f) kød, fjerkrækød, fisk, vildt og kødprodukter i fordærvet tilstand
- g) dyr, fersk kød, fjerkrækød, fisk, vildt og kødprodukter, der er indført fra tredjelande, og som ikke opfylder veterinærbestemmelserne for indførslen til Fællesskabet, medmindre de genudføres, eller indførslen godkendes med restriktioner, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne.

2. De kompetente myndigheder kan beslutte, at højrisikostoffer skal brændes eller nedgraves, når:

- transporten af dyr, der er smittet eller mistænkes for at være smittet med en epizooti, til den nærmeste forarbejdningsvirksomhed afvises på grund af den dyresundhedsmæssige risiko

- en epizooti, der har grebet kraftigt om sig, medfører kapacitetsmangel i forarbejdningsvirksomheden
- de pågældende affaldsstoffer hidrører fra vanskeligt tilgængelige steder
- dyrene er smittet eller mistænkes for at være smittet med en alvorlig sygdom, der kan udgøre en risiko for menneskers eller dyrs sundhed, og som kan modstå varmebehandling
- mængden og afstanden ikke gør det berettiget at indsamle dem.

Nedgravning foretages i tilstrækkeligt stor dybde til, at kødædende dyr ikke kan grave kadaverne op, og skal foregå i tør jord. Inden nedgravning skal kadaverne overhældes med creolin eller et andet af den kompetente myndighed foreskrevet stof.

##### Artikel 4

1. Medlemsstaterne udpeger for de enkelte dele af deres område en eller flere forarbejdningsvirksomheder til indsamling og forarbejdning af højrisikostoffer. En medlemsstat kan beslutte at udpege en forarbejdningsvirksomhed i en anden medlemsstat efter aftale med den pågældende medlemsstat.

2. Forarbejdningsvirksomheder skal

- i) godkendes af den kompetente myndighed og opfylde kravene i bilag II, kapitel I
- ii) håndtere, forarbejde og oplagre affaldsstoffer fra dyr i henhold til bilag II, kapitel II
- iii) kontrolleres af den kompetente myndighed i henhold til artikel 10
- iv) sørge for, at de forarbejdede produkter opfylder kravene i bilag II, kapitel III.

#### B. Lavrisikostoffer

##### Artikel 5

1. Lavrisikostoffer forarbejdes i en godkendt forarbejdningsvirksomhed, i en virksomhed, der fremstiller petfood, eller i en virksomhed, der fremstiller farmaceutiske eller tekniske produkter, eller bortskaffes ved brænding eller nedgravning i henhold til artikel 3, stk. 2.

2. Forarbejdningsvirksomheder, der forarbejder lavrisikostoffer, skal opfylde kravene i artikel 4, stk. 2. Når lavrisikostoffer forarbejdes sammen med højrisikostoffer, betragtes blandingen som højrisikostoffer.

3. Virksomheder, der anvender lavrisikostoffer til fremstilling af petfood, farmaceutiske eller tekniske produkter, skal

- i) registreres af den kompetente myndighed og opfylde betingelserne i bilag III
- ii) kontrolleres af den kompetente myndighed med regelmæssige mellemrum til konstatering af, om bestemmelserne i denne forordning overholdes.

- give hver enkelt produktionsserie et serienummer, således at det er muligt at fastslå, hvornår fremstillingen har fundet sted. Serienummeret skal stå på dokumentet, der ledsager partiet, eller på etiketten.

#### Artikel 6

Den behandling, visse biprodukter fra slagting skal underkastes under forarbejdningen af petfood, kan fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 21, for så vidt som dette er nødvendigt for at beskytte selskabsdyrene eller af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed.

### C. Undtagelsesbestemmelser

#### Artikel 7

1. De kompetente myndigheder kan undtagelsesvis tillade anvendelse af:

- i) affaldsstoffer fra dyr til videnskabelige formål
- ii) affaldsstoffer fra dyr som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), b) og e), og artikel 5 til fodring af dyr i zoologiske haver, cirkusdyr og pelsdyr og i særlige tilfælde til andre dyr.

2. Efter fremgangsmåden i artikel 21 kan der fastlægges andre undtagelsesbestemmelser og betingelser, der skal overholdes, for at de kan bringes i anvendelse.

### D. Generelle bestemmelser

#### Artikel 8

Affaldsstoffer fra dyr indsamles, transporteres og identificeres i henhold til hygiejnekravene i bilag I.

#### Artikel 9

Den, der driver en forarbejdningsvirksomhed, skal træffe alle de fornødne foranstaltninger for at opfylde kravene i denne forordning, og skal især:

- fastslå og føre kontrol med kritiske punkter i forarbejdningsvirksomheden
- udtage prøver for at kontrollere den mikrobiologiske tilstand af produkterne efter varmebehandling
- registrere og i en periode på mindst to år opbevare resultaterne af de forskellige kontroller og prøver til forelæggelse for de kompetente myndigheder

#### Artikel 10

1. De kompetente myndigheder foretager med regelmæssige mellemrum kontrol og tager stikprøver i de godkendte forarbejdningsvirksomheder hvad angår:

- overholdelsen af bestemmelserne i denne forordning
- produkternes mikrobiologiske tilstand efter varmebehandling.

2. Analyserne og undersøgelserne skal foretages efter gennemprøvede og videnskabeligt anerkendte metoder, især dem, der er fastsat i fællesskabsbestemmelserne eller andre internationale normer.

#### Artikel 11

1. Medlemsstaterne opstiller en liste over godkendte forarbejdningsvirksomheder og tildeler hver virksomhed et autorisationsnummer. Medlemsstaterne sender denne liste til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

2. Hvis det af kontrollen fremgår, at kravene i denne forordning ikke overholdes, træffer den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger.

#### Artikel 12

1. I den udstrækning, det er nødvendigt for at opnå en ensartet anvendelse af denne forordning, kan veterinærsagkyndige fra Kommissionen foretage kontrol på stedet. De kan især efterprøve, om godkendte virksomheder faktisk overholder denne forordning. Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af undersøgelserne.

Den medlemsstat, på hvis område der udføres kontrol, yder de sagkyndige den fornødne bistand til udførelsen af deres opgave.

De almindelige gennemførelsesbestemmelser til denne artikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21.

2. Den pågældende medlemsstat træffer de fornødne foranstaltninger for at tage hensyn til resultaterne af den i stk. 1 omhandlede kontrol. Hvis medlemsstaten ikke træffer sådanne foranstaltninger, kan Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 20 forbyde afsætning af produkter, der kommer fra forarbejdningsvirksomheder, som ikke længere opfylder bestemmelserne i denne forordning.

#### Artikel 13

Bestemmelserne i Rådets forordning (EØF) om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gen-

nemførelsen af det indre marked finder anvendelse, især hvad angår tilrettelæggelse af og beslutning om, hvilke foranstaltninger der skal træffes efter den kontrol, bestemmelsesmedlemsstaten har foretaget, og hvilke sikkerhedsforanstaltninger der skal træffes.

## KAPITEL III

## Bestemmelser for mikrobiologisk kontrol af foder

## Artikel 14

Foderfabrikanterne skal træffe alle de nødvendige foranstaltninger for at undgå kontamination af foder med patogener. De skal især:

- i givet fald tilrettelægge en hensigtsmæssig behandling i form af autoklavering eller ved hjælp af andre metoder for at dekontaminere foderkomponenterne fra landdyr eller havdyr eller af vegetabilsk oprindelse
- fastslå og føre kontrol med de kritiske punkter under forarbejdningen
- træffe foranstaltninger til forhindring af rekontamination
- foretage mikrobiologisk kontrol i henhold til artikel 15.

## Artikel 15

1. Foderfabrikanterne skal med regelmæssige mellemrum foretage mikrobiologisk kontrol.

2. Den mikrobiologiske kontrol omfatter:

- undersøgelse for salmonella eller enterobacteriaceae i de forskellige foderkomponenter fra landdyr eller havdyr eller af vegetabilsk oprindelse
- undersøgelse for salmonella eller enterobacteriaceae i foder
- om nødvendigt, undersøgelse af mulige kontaminationskilder som f.eks. snavs på gulve, støv, containere og køretøjer.

3. Hvis det af den mikrobiologiske kontrol fremgår, at foderet er kontamineret med patogener, skal foderfabrikanten tage de fornødne skridt og skal især:

- (om)forarbejde kontaminerede partier
- intensivere kontrollen.

## Artikel 16

Kommissionen kan udarbejde en henstilling med retningslinjer for hygiejnisk fremstilling af foder. Denne henstilling kan indbefatte kriterier for prøveudtagning og mikrobiologiske kriterier.

## KAPITEL IV

## Afsluttende bestemmelser

## Artikel 17

1. Efter fremgangsmåden i artikel 21 fastlægger Kommissionen detaljerede planer for den i artikel 10, stk. 1, omhandlede kontrol.

2. Efter samme fremgangsmåde opstiller Kommissionen referencemetoderne for bakteriologiske undersøgelser.

## Artikel 18

Bilagene til denne forordning ændres af Kommissionen efter fremgangsmåden i artikel 21, især for at bringe dem på linje med de tekniske fremskridt.

## Artikel 19

Indtil der er indført fællesskabsbestemmelser for indførelse fra tredjelande af affaldsstoffer fra dyr, produkter heraf og foder, skal medlemsstaterne lade betingelser, der mindst svarer til dem, der er fastsat i denne forordning, gælde for disse indførelser. Indførelse af højrisikostoffer, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a) til f), er imidlertid forbudt.

## Artikel 20

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringes sagen straks for Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 68/36/EØF<sup>(1)</sup> (i det følgende benævnt »komitéen«), af komitéens formand, enten på hans eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemssta-

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

terne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på femten dage efter forslagernes forelæggelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 21

1. Når den i denne artikel fastsatte fremgangsmåde skal anvendes, gælder følgende bestemmelser:

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for

vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på tre måneder efter forslagernes forelæggelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 22

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 1991.

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

### BILAG I

#### Hygiejnekrav gældende for indsamling og transport af affaldsstoffer fra dyr

1. Affaldsstoffer fra dyr skal indsamles og transporteres til virksomhederne i dertil egnede containere eller køretøjer, således at lækning undgås. Containere og køretøjer skal være ordentligt tildækket.
2. Køretøjer og genbrugscontainere skal holdes rene.
3. Den kompetente myndighed træffer de nødvendige foranstaltninger for at føre kontrol med flytning af højrisikostoffer, om nødvendigt ved at stille krav om, at der føres bøger eller forefindes dokumenter, som ledsager disse stoffer under transporten til bortskaffelsesstedet, eller ved at foretage forsegling.
4. Under transporten skal lavrisikostoffer være ledsaget af et dokument med oplysning om:
  - a) oprindelse;
  - b) affaldsstoffernes navn eller art;
  - c) mængde.

Når transporten ikke sker direkte fra slagteriet til en forarbejdningsvirksomhed in bulk, skal oplysningerne i litra a), b) og c) og ordene »Uegnet til menneskeføde« også anføres på en etiket, der anbringes på container, kartoner eller anden form for emballage med mindst 2 cm høje bogstaver.

## BILAG II

## HYGIEJNEKRAV GÆLDENDE FOR FORARBEJDNINGSVIRKSOMHEDER

## KAPITEL I

## Krav i forbindelse med godkendelse af forarbejdningsvirksomheder

1. Bygninger og anlæg skal opfylde følgende krav:
  - a) forarbejdningsvirksomhedens anlæg skal ligge i passende afstand fra hovedfærdselsårer og anlæg som f.eks. slagterier. Anlæg til forarbejdning af højriskostoffer må ikke være anbragt samme sted som slagterier, medmindre de befinder sig i en særskilt bygning; uvedkommende og dyr må ikke have adgang til virksomheden;
  - b) virksomheden skal have en ren og en uren afdeling med tilstrækkelig adskillelse mellem de to afdelinger. I den urene afdeling skal der være et overdækket sted til modtagelse af affaldsstofferne, og den skal være indrettet således, at den er let at rengøre og desinficere. Gulvene skal være lagt på en sådan måde, at væsker let kan bortledes. Den skal være ordentligt udstyret med toiletter, omklædningsrum og håndvaske til personalet.  
I den urene afdeling skal der i givet fald være faciliteter til afhudning eller skrabning af dyr og et lagerrum til huder;
  - c) der skal kunne fremstilles damp i tilstrækkelig mængde til at forarbejde affaldsstoffer fra dyr i henhold til kapitel II;
  - d) den urene afdeling skal om fornødent være udstyret med et reduceringsanlæg til affaldsstoffer fra dyr og et anlæg til overførelse af de knuste affaldsstoffer til forarbejdningssenheden;
  - e) der kræves et lukket forarbejdningsanlæg, hvori affaldsstofferne skal forarbejdes i henhold til kapitel II. Dette anlæg skal være udstyret med:
    - måleudstyr til at kontrollere temperatur og tryk på kritiske steder;
    - registreringsanordninger til vedvarende registrering af målingerne;
    - et passende sikkerhedssystem til at forhindre utilstrækkelig opvarmning;
  - f) for at udelukke rekontamination skal faciliteterne til tømning af forarbejdningsanlægget, yderligere forarbejdning af de opvarmede stoffer og oplagring af færdigvaren være passende adskilt fra den urene afdeling.
2. Forarbejdningsvirksomheden skal have hensigtsmæssigt udstyr til rengøring og desinficering af containere, affaldsstofferne ankommer i, og køretøjerne, de transporteres i.
3. Der skal forefindes hensigtsmæssigt udstyr til desinficering af hjulene på køretøjer, der transporterer højriskostoffer, umiddelbart inden de forlader stedet.
4. Der kræves et system til bortledning af spildevand, som opfylder hygiejnekravene.
5. Forarbejdningsvirksomheden skal have eget laboratorium eller kunne benytte et laboratorium, der er udstyret til at foretage den fornødne analyse og især til at kontrollere, om kravene i kapitel III er opfyldt.

## KAPITEL II

## Hygiejnekrav gældende for arbejdsgangen

1. Affaldsstoffer fra dyr skal forarbejdes hurtigst muligt efter ankomsten. Det skal opbevares ordentligt, indtil det forarbejdes.
2. Containere og køretøjer, der anvendes til transport af affaldsstoffer fra dyr, skal rengøres, vaskes og desinficeres, hver gang de har været benyttet.
3. Personer, der arbejder i den urene afdeling, har ikke adgang til den rene afdeling, medmindre de skifter arbejdstøj og sko. Udstyr og redskaber må ikke bringes fra den urene afdeling til den rene afdeling.

4. Spildevand, der stammer fra den urene afdeling i en forarbejdningsvirksomhed for højriskostoffer, skal dekontamineres i et sterilisationsanlæg eller ad kemisk vej.
5. Der skal systematisk træffes forholdsregler mod gnavere, insekter eller andre skadedyr.
6. For forarbejdningen af affaldsstoffer fra dyr gælder følgende:
  - a) inden opvarmningen skal stofferne i givet fald knuses, så de reduceres til partikelstørrelse;
  - b) affaldsstoffer fra dyr skal forarbejdes på en sådan måde, at produkterne efter forarbejdning opfylder de mikrobiologiske normer, der er fastlagt i kapitel III.

$F_0$ -værdien i centrum af den største partikel fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 21. Processens vigtigste parametre skal registreres vedvarende ved hjælp af pålidelige metoder, der giver bevis for tilstrækkelig opvarmning.
7. Anlæg og udstyr skal holdes i god stand, og måleudstyret skal justeres med regelmæssige mellemrum.
8. Færdigvaren skal oplagres i forarbejdningsvirksomheden på en sådan måde, at rekontamination ikke kan forekomme.
9. Huder skal saltes i en periode på mindst otte dage med salt tilsat 5% natron.

### KAPITEL III

#### Krav gældende for produkterne efter forarbejdning

1. For højriskostoffers vedkommende skal prøver af produktet taget direkte efter sterilisationsprocessens afslutning være fri for varmeresistente bakteriesporer (fravær af *clostridium perfringens* i 1 g).
  2. Prøver af færdigvarer fra såvel lavrisiko- som højriskostoffer taget under oplagringen i forarbejdningsvirksomheden skal opfylde følgende normer:

Salmonella i 25 g:  $n = 5$ ,  $c = 0$ ,  $m = 0$ ,  $M = 0$   
enterobacteriaceae:  $n = 5$ ,  $c = 2$ ,  $m = 10$ ,  $M = 3 \times 10^2$  i 1 g,

hvor
- $n$  = antallet af prøveenheder, som prøven består af;  
 $m$  = tærskelværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som tilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i samtlige prøveenheder ikke overstiger  $m$ ;  
 $M$  = maksimumsværdien for antallet af bakterier; resultatet betragtes som utilfredsstillende, hvis antallet af bakterier i en eller flere prøveenheder er  $M$  eller derover;  
 $c$  = antallet af prøveenheder, hvis bakterietal kan ligge mellem  $m$  og  $M$ , idet prøven betragtes som acceptabel, hvis bakterietallet i de andre prøveenheder er  $m$  eller derunder.

### BILAG III

#### KRAV GÆLDENDE FOR REGISTRERING AF VIRKSOMHEDER, DER FREMSTILLER PETFOOD OG FARMACEUTISKE OG TEKNISKE PRODUKTER

1. Virksomheder, der anvender affaldsstoffer fra dyr til fremstilling af petfood eller farmaceutiske eller tekniske produkter, skal opfylde følgende betingelser for at kunne blive registreret af de kompetente myndigheder:

- a) de skal have tilstrækkelig kapacitet til sikker oplagring og behandling af affaldsstofferne;
- b) de skal have tilstrækkelige faciliteter til at destruere ubenyttede affaldsstoffer, som resterer efter fremstillingen af petfood eller tekniske eller farmaceutiske produkter, eller de skal sende dem til en forarbejdningsvirksomhed eller en destruktionsanstalt.

**Forslag til Rådets direktiv om ændring af direktiv 85/511/EØF om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge**

*KOM(89) 512 endelig udg.*

*(Forelagt af Kommissionen den 30. oktober 1989)*

(89/C 327/17)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Rådets direktiv 85/511/EØF blev der truffet fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge<sup>(1)</sup>;

på grund af den snarlige gennemførelse af det indre marked pr. 1. januar 1993 er det nødvendigt at ændre de foranstaltninger, der allerede er truffet på fællesskabsplan til bekæmpelse af mund- og klovesyge i hele Fællesskabet; det er af altafgørende betydning, at der føres samme politik i hele Fællesskabet;

en undersøgelse, som Kommissionen har foretaget af bekæmpelsen af mund- og klovesyge, viser, at det vil være billigere og sikrere, hvis det for Fællesskabet som helhed vedtages ikke at vaccinere frem for at vaccinere; det konkluderes, at der er en vis risiko forbundet med håndtering af virus på laboratorierne, fordi det ikke kan udelukkes, at der kan slippe virus ud, som så kan smitte lokale modtagelige dyr, og med anvendelse af vaccine, hvis inaktiveringsmetoderne ikke giver tilstrækkelig sikkerhed for, at vaccinen uskadeliggøres;

Kommissionens undersøgelse af, om der fremover skal vaccineres, har klart vist, at vaccination mod sygdommen officielt bør ophøre fra en given dato; undersøgelsen viste også, at det fra samme dato bør fastsættes, at der skal finde total nedslagning og destruktionssted;

ved Kommissionens beslutning 88/397/EØF af 12. juli 1988 om samordning af de bestemmelser, der fastsættes af medlemsstaterne i henhold til artikel 6 i Rådets direktiv 85/511/EØF<sup>(2)</sup>, er der allerede blevet indført et minimum af bestemmelser, der gælder i alle medlemsstater, når der skal indrømmes undtagelser fra fuldstændig nedslagning på en inficeret bedrift;

der fastsættes yderligere bestemmelser for så vidt angår den forøgede risiko, som Fællesskabet løber ved at gennemføre den nye politik, især om importen af dyr og animalske produkter fra tredjelande;

i ekstreme situationer, hvor der er risiko for spredning af en epizooti, kan det blive nødvendigt at foretage nødvaccination; det er derfor nødvendigt at fastsætte, på hvilke betingelser en sådan vaccination må foretages;

der bør med henblik på sådanne situationer ved en særskilt foranstaltning oprettes EF-vaccinedepoter og -banker;

der bør ved særskilte foranstaltninger fastsættes bestemmelser om tilskud til medlemsstaterne i forbindelse med nedslagning og destruktionsforanstaltninger og andre forhold;

Kommissionen skal konstant overvåge, hvordan de nye foranstaltninger fungerer, og hvert år underrette Rådet om, hvordan gennemførelsen heraf forløber —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

I direktiv 85/511/EØF foretages følgende ændringer:

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 315 af 16. 11. 1985, s. 11.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 189 af 20. 7. 1988, s. 25.