

VERORDNUNG (EU) 2015/9 DER KOMMISSION**vom 6. Januar 2015****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Akte über den Beitritt Kroatiens, insbesondere auf Artikel 50,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und g, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe b Ziffer i, Artikel 19 Absatz 4 Buchstabe c, Artikel 20 Absatz 11, Artikel 21 Absatz 6 Buchstabe d, Artikel 23 Absatz 3, Artikel 27 Buchstabe c, Artikel 31 Absatz 2, Artikel 40 Buchstabe f, Artikel 41 Absatz 3 und Artikel 42 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 enthält Hygiene- und Veterinärvorschriften für tierische Nebenprodukte und ihre Folgeprodukte, mit denen von diesen Produkten ausgehende Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier vermieden bzw. minimiert werden sollen. Auch ist dort für bestimmte Folgeprodukte die Festlegung eines Endpunkts in der Produktionskette vorgesehen, ab dem diese Produkte nicht mehr den Anforderungen der genannten Verordnung entsprechen müssen.
- (2) Die Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission ⁽²⁾ enthält Durchführungsvorschriften für die Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, einschließlich Vorschriften für die Genehmigung alternativer Methoden zur Verwendung oder Beseitigung tierischer Nebenprodukte und Folgeprodukte sowie Anforderungen für das Inverkehrbringen organischer Düngemittel und bestimmter anderer tierischer Nebenprodukte.
- (3) Nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 können die Mitgliedstaaten die Sammlung, Beförderung und Beseitigung von Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstabe f der genannten Verordnung auf den anderen in Anhang VI Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 festgelegten Wegen genehmigen. Gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 wurde diese Möglichkeit auf die Übergangsfrist bis 31. Dezember 2014 begrenzt. Manche Mitgliedstaaten genehmigen die Sammlung, Beförderung und Beseitigung kleiner Mengen ehemaliger Lebensmittel von bis zu 20 kg pro Woche auf den anderen in Anhang VI Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 festgelegten Wegen.
- (4) Da keine negativen Auswirkungen für die Tiergesundheit gemeldet wurden sowie in Anbetracht der Tatsache, dass in bestimmten Fällen der Aufwand einer Beseitigung gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 im Vergleich zu einer Beseitigung an Ort und Stelle unangemessen wäre, erscheint es gerechtfertigt, die vorübergehende Ausnahmeregelung als permanente Option festzulegen, sofern eine solche Beseitigung keine unannehmbaren Gesundheitsrisiken verursacht. Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011, mit Sonderbestimmungen für die Anwendung des Artikels 19 Absatz 1 Buchstaben a, b, c, e und f der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, sollte daher mit Bezug auf die Maßnahmen gemäß Anhang VI Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 142/2011, der auch entsprechend zu ändern ist, ergänzt werden. Nach Absprache mit Mitgliedstaaten und Interessenverbänden soll die Option, der zufolge die Mitgliedstaaten die Erhöhung des Gewichts auf höchstens 50 kg pro Woche beschließen können, gestrichen werden, sobald die vorübergehende Ausnahmeregelung eine permanente Option wird. Zudem sollte Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 gestrichen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren (ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1).

- (5) Angesichts des geringen Risikos möglicher Kontakte von Nutztieren mit organischen Düngemitteln oder Bodenverbesserungsmitteln, die von bestimmten Unternehmern und Verwendern eingesetzt werden, insbesondere wenn sie außerhalb der Lebens- und Futtermittelkette tätig sind, sollte es den zuständigen Behörden gestattet werden, solche Unternehmer und Verwender von der Registrierungspflicht gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 freizustellen. Diese Unternehmer und Verwender sollten in die Liste der Unternehmer aufgenommen werden, die von der Informationspflicht gegenüber den zuständigen Behörden gemäß Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 freigestellt sind. Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (6) Bei Kultursubstrat, einschließlich Pflanzerde, mit einem geringen Gehalt an tierischen Nebenprodukten oder Folgeprodukten, die für eine Verwendung durch den Endverbraucher verpackt werden, besteht kein Risiko, dass sie als Futtermittel für Nutztiere verwendet werden. Durch die Begrenzung des Gehalts der Folgeprodukte von Materialien der Kategorie 2 oder 3 im Kultursubstrat, einschließlich Pflanzerde, auf weniger als 5 Volumenprozent wird das Risiko der Verwendung als Futtermittel für Nutztiere minimiert, da der hohe Gehalt an Erde und anderen Materialien solche Produkte für Nutztiere ungenießbar macht. Zur Herstellung von Kultursubstrat darf verarbeitete Gülle verwendet werden. Verarbeitete Gülle sollte jedoch nicht der einzige Bestandteil des Kultursubstrats sein. Vielmehr sollte sie höchstens 50 Volumenprozent des Kultursubstrats ausmachen. Verarbeitete Gülle sollte nicht für die Herstellung von Kultursubstrat verwendet werden, wenn der Herkunftsort einem Verbot aufgrund eines vermuteten oder bestätigten Ausbruchs einer schweren auf Nutztiere übertragbaren Krankheit unterliegt. Daher können solche Produkte von Veterinärkontrollen für das Inverkehrbringen, außer durch Einfuhr, befreit werden. Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (7) Die Begriffe „Zwischenprodukte“ und „Handelsmuster“ in Anhang I Nummer 35 bzw. 39 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollten genauer definiert werden, um ungerechtfertigte Handelsbarrieren zu vermeiden. Die Definition für „Zwischenprodukte“ umfasst außerdem den Bestimmungsort solcher Zwischenprodukte. Es ist gerechtfertigt, die gegenwärtige Definition um mögliche zusätzliche Verwendungen in der Kosmetikindustrie zu erweitern. Folgeprodukte, die den Anforderungen der Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽¹⁾ entsprechen, können gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 als Endpunkt in der Produktionskette festgelegt werden. Darüber hinaus ist klarzustellen, dass Heimtierfutter als Handelsmuster für Fütterungsversuche und zur Prüfung von Maschinen oder Ausrüstung in die EU eingeführt werden darf. Die Definition von „Zwischenprodukten“ und „Handelsmustern“ in Anhang I Nummern 35 und 39 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (8) Equide gelten zwar gemäß Artikel 3 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 als Nutztiere, bei manchen Equiden besteht jedoch individuell eine besonders enge Bindung zu ihren Haltern. Es ist daher gerechtfertigt, dass die Verbrennung toter Equiden in von der zuständigen Behörde für diesen Zweck zugelassenen Verbrennungsanlagen ermöglicht wird, sofern die Equiden aus Betrieben stammen, die nicht aufgrund anzeigepflichtiger Krankheiten Sperrmaßnahmen unterliegen. Die Richtlinie 2009/156/EG des Rates ⁽²⁾ enthält Tiergesundheitsbedingungen, die unter anderem die Verbringung von Equiden regeln, einschließlich Bedingungen für die Identifizierung von Equiden. Ausschließlich tote Equiden, die die Bedingungen der genannten Richtlinie erfüllen, dürfen einzeln in Verbrennungsanlagen mit niedriger Kapazität verbrannt werden. Anhang III Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 dürfen tierische Nebenprodukte, die von Wassertieren aus Material der Kategorie 2 stammen, siliert, kompostiert oder in Biogas umgewandelt werden. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) hat ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung einer neuen Verarbeitungsmethode für tierische Nebenprodukte aus Material der Kategorie 2 veröffentlicht („Scientific Opinion on the evaluation of a new processing method for animal by-products of Category 2 materials of fish origin“ ⁽³⁾). Dem Gutachten der EFSA zufolge werden die Risiken, die von Material der Kategorie 2 ausgehen können, durch die Verarbeitungsmethode angemessen reduziert, und die Folgeprodukte dürfen daher zur Herstellung organischer Düngemittel verwendet, kompostiert, in Biogas umgewandelt oder zur Herstellung von Futter für Pelztiere oder andere nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte Tiere genutzt werden. Die EFSA gelangt in ihrem Gutachten zu dem Schluss, dass kein erhöhtes Risiko besteht, wenn die Verarbeitungsmethode auch für die Verarbeitung von Nebenprodukten angewendet wird, die von Wassertieren aus Material der Kategorie 3 stammen. Material der Kategorie 3, das von Wassertieren gewonnen wird, darf daher für die Zwecke bestimmt sein, die in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführt sind.
- (10) Infolge des positiven Ergebnisses der Risikobewertung durch die EFSA sollte die Silage von Fischmaterial in die Liste der alternativen Verarbeitungsmethoden in Anhang IV Kapitel IV der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 aufgenommen werden. Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

⁽²⁾ Richtlinie 2009/156/EG des Rates vom 30. November 2009 zur Festlegung der tiereseuchenrechtlichen Vorschriften für das Verbringen von Equiden und für ihre Einfuhr aus Drittländern (kodifizierte Fassung) (ABl. L 192 vom 23.7.2010, S. 1).

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

- (11) Fermentationsrückstände und Kompost tierischen Ursprungs können in der Praxis mit Material nichttierischen Ursprungs gemischt werden. Die Unternehmer sollten die für die Beseitigung solcher Fermentationsrückstände und solchen Komposts geltenden Vorschriften kennen. Außerdem ist klarzustellen, in welchen Fällen Kompost und Fermentationsrückstände, die aus Küchen- und Speiseabfällen entstehen, in einer genehmigten Deponie beseitigt werden dürfen. Anhang V Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (12) Kroatien hat eine Liste mit wildlebenden aasfressenden Vogelarten übermittelt, für die die Ausnahmeregelung für besondere Fütterungszwecke gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 gelten sollte. Die Liste der Arten aasfressender Vögel in Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (13) Die EFSA bewertete das mit der Kompostierung in geschlossenen Zellen und der anschließenden Verbrennung von im Haltungsbetrieb verendeten Schweinen verbundene Risiko⁽¹⁾ und gelangte zu dem Schluss, dass die unter den alternativen Parametern gemäß Anhang V Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 genannte Kompostierung in geschlossenen Zellen nicht als Behandlung zur sicheren Beseitigung von Material der Kategorie 2 ausreicht und daher nicht als alternative Verarbeitungsmethode in Anhang IV Kapitel IV der genannten Verordnung aufgeführt werden kann. Der Bewertung durch die EFSA zufolge sollte die aerobe Reifung und Lagerung von im Haltungsbetrieb verendeten Schweinen mit anschließender Verbrennung oder Mitverbrennung als spezifische Einschlussmethode für die Lagerung tierischer Nebenprodukte vor der anschließenden Beseitigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 angesehen werden. Um diese Methode von den zugelassenen Kompostiermethoden zu unterscheiden und das für Kompostieranlagen erforderliche Zulassungsverfahren gemäß Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 zu umgehen, sollte diese Methode zusammen mit der Methode „Hydrolyse mit anschließender Beseitigung“, die derzeit in Anhang IV Kapitel IV Abschnitt II Buchstabe H aufgeführt ist und auf denselben Grundsätzen beruht, in ein neues Kapitel in Anhang IX der genannten Verordnung aufgenommen werden. Außerdem sollte die Bezugnahme auf Anhang IV in Anhang XVI Kapitel II Abschnitt 11 entsprechend angepasst werden. Die Anhänge IV, IX und XVI der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollten entsprechend geändert werden.
- (14) Für ausgeschmolzene Fette aus Material der Kategorie 3 gelten die besonderen Anforderungen gemäß Anhang X Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011. Es gibt jedoch keine tierseuchenrechtlichen Gründe, die Verarbeitung von aus Wassertieren gewonnenem Material der Kategorie 3 und tierischer Nebenprodukte von Wassertieren gemäß Artikel 10 Buchstaben i und j der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zusammen mit tierischen Nebenprodukten der Kategorie 3, die von Landtieren gewonnen wurden, zu gemischten ausgeschmolzenen Fetten zu untersagen. Daher sollte es möglich sein, aus Wassertieren und tierischen Nebenprodukten von Wassertieren gewonnenes Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstaben i und j der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zur Herstellung von ausgeschmolzenem Fett zu verwenden. Anhang X Kapitel II Abschnitt 3 Buchstabe A Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (15) Anhang X Kapitel II Abschnitt 4 Teil III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 enthält Anforderungen für die Hitzebehandlung von Zentrifugen- oder Separatorenschlamm, der später als organisches Düngemittel oder zur Herstellung organischer Düngemittel verwendet und in Verkehr gebracht wird. Es ist angezeigt, eine Ausnahmeregelung einzuführen, nach der die zuständige Behörde alternative Parameter für die Hitzebehandlung von Zentrifugen- oder Separatorenschlamm, der für die Verwendung in den Mitgliedstaaten bestimmt ist, genehmigen kann, sofern die Unternehmer nachweisen können, dass die gemäß den alternativen Parametern durchgeführte Hitzebehandlung mindestens die gleiche Risikominderung gewährleistet wie die Hitzebehandlung, die gemäß den bereits festgelegten, für das Inverkehrbringen geltenden Parametern durchgeführt wird. Anhang X Kapitel II Abschnitt 4 Teil III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (16) Zwischenprodukte können unter anderem zur Herstellung von Laborreagenzien oder In-vitro-Diagnostika für tierärztliche Zwecke verwendet werden. Nach den Kontrollen an der Grenzkontrollstelle gemäß Artikel 4 der Richtlinie 97/78/EG des Rates⁽²⁾ ist das Erzeugnis auf direktem Wege zum registrierten Bestimmungsbetrieb bzw. zur registrierten Bestimmungsanlage zu befördern. Zur Klarstellung der Anforderungen für die Einfuhr von Zwischenerzeugnissen sollte Anhang XII der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 entsprechend geändert werden.
- (17) Zur Herstellung von Futtermitteln für Nutztiere bestimmte Blutprodukte — sprühgetrocknetes Blut und Blutplasma von Schweinen mit eingeschlossen — müssen gemäß Anhang X Kapitel II Abschnitt 2 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission hergestellt worden sein. Gemäß Buchstabe B des genannten Abschnitts sind Blutprodukte einer der Verarbeitungsmethoden 1 bis 5 oder der Verarbeitungsmethode 7 gemäß Anhang IV Kapitel III der genannten Verordnung oder einer anderen Methode zu unterziehen, die gewährleistet, dass die Blutprodukte den mikrobiologischen Normen für Folgeprodukte gemäß Anhang X Kapitel I der genannten Verordnung entsprechen. Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 142/2011, insbesondere Reihe 2 Spalte 6 der Tabelle 1 in Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 1, muss außerdem nicht für den menschlichen Verzehr bestimmten Blutprodukten, die als Futtermittel verwendet werden könnten, eine Veterinärbescheinigung gemäß dem Muster in Anhang XV Kapitel 4B beiliegen, sofern sie zur Einfuhr in die Union oder zur Durchfuhr durch die Union bestimmt sind.

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

⁽²⁾ Richtlinie 97/78/EG des Rates vom 18. Dezember 1997 zur Festlegung von Grundregeln für die Veterinärkontrollen von aus Drittländern in die Gemeinschaft eingeführten Erzeugnissen (ABl. L 24 vom 30.1.1998, S. 9).

- (18) Epizootische Virus-Diarrhoe, einschließlich der Infektion von Schweinen mit dem Erreger der Epizootischen Virus-Diarrhoe (PEDv) und dem porzinen Deltacoronavirus (SDCv), wurde in Asien, Nordamerika, der Karibik sowie Mittel- und Südamerika gemeldet. SDCv wurde in der Union bislang noch nie festgestellt. Eine unsachgemäße Hitzebehandlung oder eine Kontaminierung nach der Hitzebehandlung sprühgetrockneten Bluts und Blutplasmas von Schweinen, ein herkömmliches Ausgangserzeugnis für Futtermittel für Ferkel, tragen zur Verbreitung des Virus bei.
- (19) Die Kommission hat aus eigener Initiative die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 483/2014 der Kommission ⁽¹⁾ als einstweilige Sicherheitsmaßnahme in Bezug auf die Sicherheit sprühgetrockneten Bluts und Blutplasmas von Schweinen, das zur Herstellung von Futtermitteln für Nutzschweine bestimmt ist, verabschiedet. Da das Risiko für die Tiergesundheit weiterhin bestehen wird, ist es erforderlich, die Anforderungen an die Einfuhr sprühgetrockneten Bluts und Blutplasmas von Schweinen, das zur Herstellung von Futtermitteln für Nutzschweine bestimmt ist, zu überarbeiten und die Übergangsmaßnahmen als dauerhafte Anforderungen durchzusetzen.
- (20) Wissenschaftliche Beobachtungen haben ergeben, dass Coronaviren in Schweinekot inaktiviert werden, wenn dieser 10 Minuten lang auf 71 °C erhitzt wird oder sieben Tage lang einer Raumtemperatur von 20 °C ausgesetzt ist. In Trockenfutter, das bei einer Raumtemperatur von 24 °C gelagert und zu Versuchszwecken infiziert wurde, überlebte das Virus nicht länger als zwei Wochen. In der Union und in Drittländern werden Blut und Blutplasma üblicherweise bei einer Temperatur von 80 °C (im ganzen Produkt) sprühgetrocknet.
- (21) In Anbetracht der verfügbaren Informationen erscheint es angebracht, vorzuschreiben, dass zur Verfütterung an Schweine bestimmtes sprühgetrocknetes Blut und Blutplasma von Schweinen aus Drittländern einer Hochtemperaturerhitzung unterzogen und anschließend über einen bestimmten Zeitraum bei Raumtemperatur gelagert worden sein muss, um das Risiko einer Kontaminierung nach der Behandlung zu minimieren.
- (22) Einfuhren von Knochen und Knochenprodukten (ausgenommen Knochenmehl), Hörnern und Hornprodukten (ausgenommen Hornmehl) sowie Hufen und Hufprodukten (ausgenommen Hufmehl), die nicht zur Verwendung als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, organische Düngemittel oder Bodenverbesserungsmittel bestimmt sind, sollten außerdem genehmigt werden, wenn dieses Material im Flugzeug transportiert wird und die Anforderungen gemäß Artikel 41 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 erfüllt. Anhang XIV der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (23) Infolge der geänderten Definition des Begriffs „Zwischenprodukte“ und der zusätzlichen Anforderungen für Einfuhren von Blutprodukten sollten die für Einfuhren von Zwischenprodukten aus Drittländern verwendete Mustererklärung und die Muster-Veterinärbescheinigung für Einfuhren von Blutprodukten, die als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse bestimmt sind, entsprechend geändert werden. Anhang XV Kapitel 4 Buchstabe B Kapitel 20 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 sollte entsprechend geändert werden.
- (24) Um Handelsstörungen zu vermeiden, sollte eine Übergangsfrist festgelegt werden, während der die Einfuhr von Zwischenprodukten, für die die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung gelten, von den Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in Kraft waren, akzeptiert werden sollte.
- (25) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 142/2011 wird wie folgt geändert:

- (1) In Artikel 15 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„Abweichend von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 können die Mitgliedstaaten die Sammlung, Beförderung und Beseitigung kleiner Mengen von Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstabe f der genannten Verordnung auf den in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung erwähnten Wegen gestatten, sofern die in Anhang VI Kapitel IV der vorliegenden Verordnung festgelegten Anforderungen an die Beseitigung auf anderem Wege erfüllt sind.“

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 483/2014 der Kommission vom 8. Mai 2014 zu Schutzmaßnahmen gegen die durch ein Deltacoronavirus verursachte Schweine-Diarrhö in Bezug auf die tierseuchenrechtlichen Anforderungen an die Verbringung von sprühgetrocknetem Blut und Blutplasma von Schweinen, das zur Herstellung von Futtermitteln für Nutzschweine bestimmt ist, in die Union (ABl. L 138 vom 13.5.2014, S. 52).

(2) Artikel 19 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

- „c) die Anforderungen des Kapitels III bei der Lagerung von Folgeprodukten, die für die in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe j der genannten Verordnung aufgeführten Verwendungszwecke bestimmt sind;
- d) die Anforderungen des Kapitels V bei der Lagerung tierischer Nebenprodukte, die gemäß Artikel 4 der genannten Verordnung für die anschließende Beseitigung bestimmt sind, in einem landwirtschaftlichen Betrieb.“

(3) Artikel 20 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

- „d) Unternehmer, die kleine Mengen von Material der Kategorien 2 und 3 im Sinne der Artikel 9 und 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder daraus gewonnene Produkte verwenden und die betreffenden Produkte in der gleichen Region direkt an den Endverbraucher, einen lokalen Markt oder ein lokales Einzelhandelsunternehmen liefern, sofern nach Ansicht der zuständigen Behörde nicht zu befürchten ist, dass die betreffende Tätigkeit ein Risiko der Verbreitung einer schweren für Menschen oder Tiere ansteckenden Krankheit mit sich bringt; dies gilt jedoch nicht, wenn die betreffenden Materialien zur Verfütterung an Nutztiere mit Ausnahme von Pelztieren bestimmt sind;“

b) Folgende Buchstaben e und f werden angefügt:

- „e) Verwender organischer Düngemittel oder Bodenverbesserungsmittel in Betrieben, in denen keine Nutztiere gehalten werden;
- f) Unternehmer, die organische Düngemittel oder Bodenverbesserungsmittel ausschließlich in verkaufsfertigen Verpackungen mit einem Gewicht von höchstens 50 kg für Zwecke außerhalb der Lebens- und Futtermittelkette handhaben und vertreiben.“

(4) Artikel 22 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Das Inverkehrbringen folgender Produkte ist an keinerlei Veterinärbedingungen gebunden:

- a) Guano von wilden Seevögeln, der in der Union gesammelt oder aus Drittländern eingeführt wurde;
- b) verkaufsfertiges Kultursubstrat, ausgenommen eingeführtes Kultursubstrat mit einem Gehalt von weniger als
 - i) 5 Volumenprozent Folgeprodukte von Material der Kategorie 3 oder Material der Kategorie 2, verarbeitete Gülle ausgenommen;
 - ii) 50 Volumenprozent verarbeiteter Gülle.“

(5) Artikel 23 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Der Betreiber oder Eigentümer des Bestimmungsbetriebs oder der Bestimmungsanlage oder dessen Vertreter darf die Zwischenprodukte nur zum Zweck der Herstellung gemäß der Definition des Begriffs ‚Zwischenprodukte‘ nach Anhang I Nummer 35 verwenden und/oder versenden.“

(6) Artikel 36 Absatz 3 wird gestrichen.

(7) Die Anhänge I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV und XVI werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Während einer Übergangsfrist bis zum 27. September 2015 werden Sendungen mit tierischen Nebenprodukten und Folgeprodukten, denen eine ausgefüllte und unterschriebene Mustererklärung nach einem der Muster in Anhang XV Kapitel 20 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 in der Fassung vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung beiliegt, weiter zur Einfuhr in die EU akzeptiert, sofern die entsprechende Mustererklärung vor dem 27. Juli 2015 ausgefüllt und unterzeichnet wurde.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 23. Februar 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Januar 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Die Anhänge I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV und XVI der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Nummer 35 erhält folgende Fassung:

„35. **„Zwischenprodukt“**: ein Folgeprodukt,

- a) das für Verwendungszwecke im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien oder kosmetischen Mitteln wie folgt bestimmt ist:
 - i) als Material in einem Herstellungsprozess oder in der Endproduktion eines Endprodukts;
 - ii) zur Validierung oder Verifizierung während eines Herstellungsprozesses; oder
 - iii) bei der Qualitätskontrolle eines Endprodukts;
- b) dessen Entwicklungs-, Verarbeitungs- und Herstellungsphasen soweit abgeschlossen sind, dass es als Folgeprodukt gilt und dass das Material unmittelbar oder als Bestandteil eines Produkts für die Zwecke gemäß Buchstabe a infrage kommt;
- c) das jedoch einer gewissen weiteren Handhabung oder Verarbeitung bedarf (z. B. Mischung, Beschichtung, Zusammensetzung oder Verpackung), damit es sich für das Inverkehrbringen oder den Einsatz als Arzneimittel, Tierarzneimittel, Medizinprodukt für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktives implantierbares medizinisches Gerät, In-vitro-Diagnostikum für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenz oder kosmetisches Mittel eignet;“

b) Nummer 39 erhält folgende Fassung:

„39. **„Handelsmuster“**: für besondere von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genehmigte Studien oder Analysen vorgesehene tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte, die zur Durchführung eines Herstellungsverfahrens, einschließlich der Verarbeitung tierischer Nebenprodukte oder Folgeprodukte, der Entwicklung von Futtermitteln, Heimtierfutter oder Folgeprodukten und der Prüfung von Maschinen oder Ausrüstung, bestimmt sind;“

c) Nummer 58 erhält folgende Fassung:

„58. **„Verarbeitungsbetrieb“**: ein Betrieb oder eine Einrichtung zur Verarbeitung tierischer Nebenprodukte gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, in dem/der tierische Nebenprodukte gemäß Anhang IV und/oder Anhang X verarbeitet werden;“

d) die folgende Nummer 59 wird angefügt:

„59. **„Kultursubstrat“**: Material, einschließlich Pflanzerde, natürlicher Boden ausgenommen, in dem Pflanzen angebaut werden und das unabhängig von natürlichem Boden verwendet wird.“

(2) Anhang III Kapitel III Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Sie werden nur genutzt zur Beseitigung von:

- i) toten Heimtieren gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffer iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
- ii) Material der Kategorie 1 gemäß Artikel 8 Buchstaben b, e und f, Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 oder Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 der genannten Verordnung; und
- iii) toten einzeln identifizierten Equiden aus Betrieben, die keinen tierseuchenrechtlichen Beschränkungen gemäß Artikel 4 Absatz 5 oder Artikel 5 der Richtlinie 2009/156/EG unterliegen, sofern der Mitgliedstaat dies gestattet;“

(3) Anhang IV Kapitel IV wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

- i) Buchstabe H wird gestrichen;
- ii) der folgende Buchstabe wird angefügt:

„K. Silage von Fischmaterial

1. Ausgangsmaterial

Für dieses Verfahren dürfen nur die folgenden von Wassertieren gewonnenen Nebenprodukte verwendet werden:

- a) Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstabe f Ziffern i und iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
- b) Material der Kategorie 3.

2. Verarbeitungsmethode

- 2.1. Das zu verarbeitende Material ist in den Aquakulturbetrieben und Lebensmittelverarbeitungsbetrieben täglich und ohne ungebührliche Verzögerung zu sammeln, zu mahlen oder zu zerkleinern und anschließend bei einem pH-Wert von höchstens 4 mit Ameisensäure oder einer anderen in Übereinstimmung mit dem Futtermittelrecht zugelassenen Säure zu silieren. Die entstandene Fischsilage muss eine Suspension aus Teilen von Wassertieren sein, die durch das Wirken endogener Enzyme unter Beigabe der jeweiligen Säure verflüssigt werden. Die Proteine der Wassertiere sind — durch die Enzyme und die Säure — zu kleineren löslichen Einheiten zu zerkleinern, um eine mikrobielle Verunreinigung zu verhindern. Das silierte Material wird zum Verarbeitungsbetrieb befördert.
- 2.2. Im Verarbeitungsbetrieb ist das von Wassertieren gewonnene silierte Material in geschlossene Lagertanks zu leiten. Die Inkubationszeit muss mindestens 24 Stunden bei einem pH-Wert von höchstens 4 betragen, bevor die Hitzebehandlung durchgeführt werden kann. Vor der Hitzebehandlung muss die Silage von Wassertieren einen pH-Wert von höchstens 4 und — nach dem Filtern oder Zerkleinern im Betrieb — eine Korngröße unter 10 mm haben. Während der Verarbeitung muss die Silage auf eine Temperatur von über 85 °C vorerhitzt werden, mit anschließender Inkubation von 25 Minuten in einem isolierten Behälter, um das gesamte Fischmaterial auf eine Temperatur von 85 °C zu bringen. Das Verfahren ist in einer geschlossenen Produktionslinie mit Tanks und Rohrleitungen durchzuführen.
- 2.3. Vor Erteilung einer Genehmigung muss das in Artikel 29 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genannte ständige schriftliche Verfahren des Unternehmers von der zuständigen Behörde bewertet werden.“

b) Abschnitt 3 Nummer 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) der mit Kalk behandelten Mischung aus Schweine- und Geflügelgülle kann als verarbeitete Gülle auf landwirtschaftlichen Nutzflächen ausgebracht werden;“

c) In Abschnitt 3 wird folgende Nummer 2 Buchstabe e angefügt:

„e) Das aus der Silage von Fischmaterial gewonnene Endprodukt darf

- i) im Fall von Material der Kategorie 2 für die in Artikel 13 Buchstaben a bis d und g bis i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Zwecke ohne weitere Verarbeitung oder als Tierfuttermittel gemäß Artikel 18 oder Artikel 36 Buchstabe a Ziffer ii der genannten Verordnung verwendet werden; oder
- ii) im Fall von Material der Kategorie 3 für die in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Zwecke verwendet werden.“

(4) Anhang V Kapitel III Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 Buchstabe b Ziffer x erhält folgende Fassung:

„x) tierischen Nebenprodukten gemäß Artikel 10 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, die einer Verarbeitung nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe m der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterzogen wurden;“

b) In Nummer 2 Buchstabe b wird folgende Ziffer xi angefügt:

„xi) der Mischung tierischer Nebenprodukte gemäß Nummer 2 Buchstabe b mit Material aus nichttierischen Nebenprodukten.“

c) Nummer 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) betrachtet die Fermentationsrückstände bzw. den Kompost als unverarbeitetes Material und verpflichtet die Betreiber, dieses gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder der vorliegenden Verordnung zu behandeln oder, im Fall von Kompost oder Fermentationsrückständen, die aus Küchen- und Speiseabfällen gewonnen werden, gemäß den Umweltvorschriften zu verwerten oder zu beseitigen.“

(5) Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Kapitel II Abschnitt 2 Nummer 1 Buchstabe a Ziffer i erhält folgende Fassung:

„i) eine der folgenden Arten aasfressender Vögel in folgenden Mitgliedstaaten:

| Ländercode | Mitgliedstaat | Tierart(en) | |
|------------|---------------|---|--|
| | | Gebräuchliche Bezeichnung | Lateinische Bezeichnung |
| BG | Bulgarien | Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Kaiseradler Seeadler Schwarzmilan Rotmilan | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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 | Griechenland | Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Kaiseradler Seeadler Schwarzmilan | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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 | Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Spanischer Kaiseradler Schwarzmilan Rotmilan | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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 | Frankreich | Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Seeadler Schwarzmilan Rotmilan | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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 | Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier | <i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> |

| Ländercode | Mitgliedstaat | Tierart(en) | |
|------------|---------------|--|---|
| | | Gebräuchliche Bezeichnung | Lateinische Bezeichnung |
| IT | Italien | Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Schwarzmilan Rotmilan | <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 | Zypern | Mönchsgeier Gänsegeier | <i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i> |
| PT | Portugal | Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler | <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> |
| SK | Slowakei | Steinadler Kaiseradler Seeadler Schwarzmilan Rotmilan | <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> “ |

b) Kapitel IV Absatz 2 wird gestrichen.

(6) In Anhang IX wird das folgende Kapitel V angefügt:

„KAPITEL V

EINSCHLUSSMETHODEN

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

1. Durch eine Einschlussmethode entstehendes Material darf ausschließlich in dem Mitgliedstaat, in dem diese Methode von der zuständigen Behörde genehmigt wurde, verwendet oder entsorgt werden.
2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats stellt die Ergebnisse amtlicher Kontrollen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats auf deren Ersuchen zur Verfügung, wenn in diesem Mitgliedstaat eine Einschlussmethode erstmals angewendet wird, um die Einführung dieser neuen Methode zu erleichtern.

Abschnitt 2

Methodik

A. Aerobe Reifung und Lagerung von im Haltungsbetrieb verendeten Schweinen und bestimmtem anderem Material vom Schwein mit anschließender Verbrennung oder Mitverbrennung.

1. Betroffene Mitgliedstaaten

Das Verfahren der aeroben Reifung und Lagerung von im Haltungsbetrieb verendeten Schweinen und bestimmtem anderem Material vom Schwein mit anschließender Verbrennung oder Mitverbrennung darf in Frankreich, Irland, Lettland, Portugal und dem Vereinigten Königreich angewendet werden.

Nach der aeroben Reifung und Lagerung des Materials muss die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats sicherstellen, dass das Material innerhalb des Hoheitsgebiets dieses Mitgliedstaats gesammelt und entsorgt wird.

2. Ausgangsmaterial

Für dieses Verfahren darf nur folgendes Material von Schweinen verwendet werden:

- a) Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstabe f Ziffern i bis iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
- b) Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

Diese Methode darf nur für die Beseitigung von Schweinen, die aus demselben Betrieb stammen, angewendet werden, wenn dieser Betrieb keinen Beschränkungen aufgrund eines vermuteten oder bestätigten Ausbruchs einer schweren auf Schweine übertragbaren Krankheit unterliegt. Diese Methode darf weder für Tiere, die aufgrund solcher Krankheiten verendet sind oder zur Tilgung einer Tierseuche getötet wurden, noch für Teile solcher Tiere angewendet werden.

3. Methodik

3.1. Allgemeine Grundsätze

Bei dieser Methode handelt es sich um ein Verfahren, das von der zuständigen Behörde genehmigt wird.

Der Bereich ist gemäß Unionsvorschriften zum Schutz der Umwelt zu gestalten, sodass Geruchsemissionen und Risiken für Boden und Grundwasser verhindert werden.

Der Betreiber muss

- a) vorbeugende Maßnahmen gegen den Zugang von Tieren ergreifen und ein dokumentiertes Schädlingsbekämpfungsprogramm einführen;
- b) Verfahren einrichten, um die Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern;
- c) Verfahren einrichten, um die Verbreitung von gebrauchtem Sägemehl außerhalb des geschlossenen Systems zu vermeiden.

Das Verfahren muss in einem geschlossenen System durchgeführt werden, das aus mehreren Zellen besteht, die einen flüssigkeitsundurchlässigen Boden haben und durch feste Wände abgegrenzt sind. Abwasser muss gesammelt werden; die Zellen sind mit einem Abwasserrohr zu verbinden, an dem ein Gitter mit 6 mm großen Öffnungen zur Abscheidung von Festkörpern angebracht ist.

Größe und Anzahl der Zellen müssen an die im ständigen schriftlichen Verfahren gemäß Artikel 29 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 definierte Sterblichkeitsrate angepasst werden, mit ausreichender Kapazität für die Anzahl der Nutztiere, die in einem Zeitraum von mindestens acht Monaten verenden.

3.2. Phasen

3.2.1. Füll- und Lagerphase

Die verendeten Schweine und anderes Material vom Schwein sind einzeln mit Sägemehl zu bedecken und aufzuschichten, bis die Zelle gefüllt ist. Zunächst ist der Boden mit einer mindestens 30 cm dicken Schicht aus Sägemehl zu bedecken. Die Tierkörper und das andere Material vom Schwein müssen dann auf dieser ersten Schicht aus Sägemehl ausgelegt werden, und jede Schicht aus Tierkörpern und anderem Material vom Schwein ist mit einer mindestens 30 cm dicken Sägemehl-Schicht zu bedecken.

Das Personal darf nicht auf das gelagerte Material treten.

3.2.2. Reifungsphase

Sobald die Zelle gefüllt ist und ein Temperaturanstieg die Zersetzung des Weichgewebes ermöglicht, beginnt die Reifungsphase, die mindestens drei Monate dauern muss.

Am Ende der Füll- und Lagerphase sowie während der gesamten Reifungsphase muss der Betreiber die Temperatur in jeder Zelle mit einem Temperatursensor überwachen, der zwischen 40 und 60 cm unter der Oberfläche der zuletzt gelegten Schicht des Stapels angebracht wird.

Die elektronische Temperaturerfassung und -überwachung ist vom Betreiber aufzuzeichnen.

Am Ende der Füll- und Lagerphase dient die Temperaturüberwachung als Indikator für einen zufriedenstellenden Stapelaufbau. Die Temperatur ist mit einem automatischen Messgerät zu messen. Ziel ist es, 55 °C an drei aufeinanderfolgenden Tagen zu erreichen; dies zeigt an, dass der Reifungsprozess läuft, der Stapelaufbau wirksam ist und die Reifungsphase eingesetzt hat.

Der Betreiber muss die Temperatur einmal täglich kontrollieren, und je nach Ergebnis dieser Messungen sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- a) bleibt die Temperatur von mindestens 55 °C an drei aufeinanderfolgenden Tagen erhalten, kann der Stapel nach einer Reifungsphase von drei aufeinanderfolgenden Monaten entfernt oder in Erwartung einer späteren Beseitigung weiterhin im Betrieb gelagert werden;
- b) wird die Temperatur von 55 °C nicht an drei aufeinanderfolgenden Tagen erreicht, muss der Betreiber im ständigen schriftlichen Verfahren gemäß Artikel 29 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegte Maßnahmen ergreifen; erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde das Verarbeitungsverfahren einstellen, und das Material muss gemäß Artikel 13 der genannten Verordnung entsorgt werden.

Die zuständige Behörde kann eine zeitliche Begrenzung für die Lagerphase festlegen.

3.2.3. Beförderung und Verbrennung oder Mitverbrennung

Die Beförderung des nach der Reifungsphase entstandenen Materials zur zugelassenen Verbrennungs- oder Mitverbrennungsanlage unterliegt den Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder der Richtlinie 2008/98/EG.

B. Hydrolyse mit nachfolgender Beseitigung

1. Betroffene Mitgliedstaaten

Das Verfahren der Hydrolyse mit nachfolgender Beseitigung darf in Irland, Spanien, Lettland, Portugal und dem Vereinigten Königreich angewendet werden.

Nach der Hydrolyse muss die die Zulassung erteilende zuständige Behörde sicherstellen, dass das Material innerhalb desselben, oben genannten Mitgliedstaats gesammelt und beseitigt wird.

2. Ausgangsmaterial

Für dieses Verfahren darf nur folgendes Material von Schweinen verwendet werden:

- a) Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstabe f Ziffern i bis iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
- b) Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstabe h der genannten Verordnung.

Diese Methode darf nur für die Beseitigung von Schweinen, die aus demselben Betrieb stammen, angewendet werden, wenn dieser Betrieb keinem Verbot aufgrund eines vermuteten oder bestätigten Ausbruchs einer schweren auf Schweine übertragbaren Krankheit unterliegt oder die Schweine nicht zur Tilgung einer Tierseuche getötet wurden.

3. Methodik

Hydrolyse mit anschließender Beseitigung dient der vorübergehenden Lagerung vor Ort. Sie ist gemäß den folgenden Standards durchzuführen:

- a) Nach der Sammlung in einem Betrieb, für den die zuständige Behörde auf der Grundlage einer Bewertung der Besatzdichte im Betrieb, der wahrscheinlichen Mortalitätsrate und der möglichen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier die Anwendung der Verarbeitungsmethode genehmigt hat, sind die tierischen Nebenprodukte in einen Behälter zu verpacken, der gemäß Buchstabe b (‚der Behälter‘) konstruiert ist und in einem separaten Bereich gemäß Buchstaben c und d (‚separater Bereich‘) untergebracht wird.
- b) Der Behälter muss
 - i) verschließbar sein;
 - ii) wasserdicht, auslaufsicher und hermetisch versiegelt sein;
 - iii) so beschichtet sein, dass er nicht korrodieren kann;
 - iv) mit einer Vorrichtung versehen sein, die die Überwachung der Emission gemäß Buchstabe e erlaubt.
- c) Der Behälter muss in einem separaten Bereich untergebracht werden, der physisch vom Haltungsbetrieb getrennt ist.

Dieser Bereich muss eigene Zufahrten für die Verbringung von Material und für Sammelfahrzeuge haben.

- d) Behälter und Bereich sind gemäß Unionsvorschriften zum Schutz der Umwelt zu gestalten, so dass Geruchsemissionen und Risiken für Boden und Grundwasser verhindert werden.
 - e) Der Behälter muss an eine Abluftleitung für gasförmige Emissionen angeschlossen sein, die mit entsprechenden Filtern ausgestattet ist, die die Übertragung von auf Mensch und Tier übertragbaren Krankheiten verhindern.
 - f) Der Behälter muss für den Hydrolyseprozess für einen Zeitraum von mindestens drei Monaten verschlossen bleiben, und zwar so, dass unbefugtes Öffnen verhindert wird.
 - g) Der Betreiber muss Verfahren zur Verhütung der Übertragung auf Mensch oder Tier übertragbarer Krankheiten durch Personalbewegungen einführen.
 - h) Der Betreiber muss
 - i) Vorkehrungen zum Schutz vor Vögeln, Nagetieren, Insekten und anderen Schädlingen treffen;
 - ii) ein dokumentiertes Schädlingsbekämpfungsprogramm einführen.
 - i) Der Betreiber muss Aufzeichnungen führen über
 - i) jedes Einbringen von Material in den Behälter;
 - ii) jede Entnahme hydrolysierten Materials aus dem Behälter.
 - j) Der Betreiber muss den Behälter in regelmäßigen Abständen leeren für eine Überprüfung auf
 - i) Korrosion;
 - ii) mögliches Auslaufen flüssigen Materials in den Boden, im Hinblick auf Verhütungsmaßnahmen.
 - k) Nach der Hydrolyse muss das Material gemäß Artikel 13 Buchstaben a, b und c oder Artikel 13 Buchstabe e Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, oder Artikel 14 der genannten Verordnung für Material der Kategorie 3, gesammelt, verwendet und beseitigt werden.
 - l) Die Verarbeitung ist im Chargenbetrieb durchzuführen.
 - m) Jede andere Handhabung oder Verwendung hydrolysierten Materials, einschließlich der Ausbringung auf landwirtschaftlichen Flächen, ist verboten.“
- (7) Anhang X Kapitel II wird wie folgt geändert:
- a) Abschnitt 3 Buchstabe A Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Ausgeschmolzene Fette

Zur Herstellung von ausgeschmolzenem Fett darf ausschließlich Material der Kategorie 3, ausgenommen Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstaben n, o und p der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, verwendet werden.“

- b) An Abschnitt 4 Teil III wird folgender Absatz angefügt:

„Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde alternative Parameter für die Hitzebehandlung von Zentrifugen- oder Separatorenschlamm genehmigen, der für die Verwendung in den Mitgliedstaaten, die solche alternativen Parameter genehmigt haben, bestimmt ist, sofern die Unternehmer nachweisen können, dass die gemäß den alternativen Parametern durchgeführte Hitzebehandlung mindestens die gleiche Risikominderung gewährleistet wie die Hitzebehandlung, die gemäß den in Absatz 1 genannten Parametern durchgeführt wird.“

- (8) In Anhang XI Kapitel II wird ein neuer Abschnitt 3 angefügt:

„Abschnitt 3

Anforderungen an die Zulassung von Betrieben oder Anlagen

Um eine Zulassung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu erlangen, müssen die Betreiber sicherstellen, dass die Betriebe oder Anlagen, in denen die in Abschnitt 1 Nummer 1 genannten Tätigkeiten durchgeführt werden, den Anforderungen nach Artikel 8 der genannten Verordnung entsprechen und

- a) über geeignete Vorrichtungen für die Lagerung des angelieferten Materials verfügen, sodass eine Kreuzkontamination und eine Kontamination während der Lagerung verhindert werden.
- b) nicht verwendete tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte gemäß den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 beseitigen.“

(9) In Anhang XII erhält Nummer 3 Buchstabe a folgende Fassung:

„3. Die in die Union eingeführten Zwischenprodukte werden gemäß Artikel 4 der Richtlinie 97/78/EG an der Grenzkontrollstelle kontrolliert und von dort auf direktem Wege entweder

- a) zu einem registrierten Betrieb bzw. einer registrierten Anlage zur Herstellung von Laborreagenzien, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke oder der Folgeprodukte gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 befördert, wo die Zwischenerzeugnisse weiter gemischt, zur Beschichtung verwendet, zusammengesetzt oder verpackt werden müssen, bevor sie entsprechend den Unionsvorschriften für das Folgeprodukt in Verkehr gebracht oder eingesetzt werden;“

(10) Anhang XIV wird wie folgt geändert:

a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

i) In Tabelle 1 Abschnitt 1 erhält in Reihe 2 die vierte Spalte folgende Fassung:

„Die Blutprodukte müssen gemäß Anhang X Kapitel II Abschnitt 2 und Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 5 hergestellt worden sein.“

ii) Ein neuer Abschnitt 5 wird angefügt:

„Abschnitt 5

Einfuhr von Blutprodukten zur Verfütterung an Nutztiere

Die folgenden Anforderungen gelten für die Einfuhr von Blutprodukten von Schweinen, einschließlich sprühgetrocknetem Blut und Blutplasma, die zur Verfütterung an Schweine bestimmt sind:

Diese Folgeprodukte

- a) wurden einer Hitzebehandlung bei einer Temperatur von mindestens 80 °C im ganzen Produkt unterzogen, wobei das getrocknete Blut bzw. das Blutplasma einen Feuchtigkeitsgehalt von höchstens 8 % mit einer Wasseraktivität von weniger als 0,60 aufweisen muss;
- b) wurden mindestens sechs Wochen lang unter trockenen Lagerbedingungen bei Raumtemperatur gelagert.“

b) Kapitel II Abschnitt 7 Nummer 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die Erzeugnisse werden aus dem Herkunftsmitgliedstaat auf direktem Wege zu einer Grenzkontrollstelle des Eingangs in die Union verbracht, ohne in einem außerhalb der Union gelegenen Hafen oder an einem anderen Ort außerhalb der Union umgeladen zu werden;“

(11) Anhang XV wird wie folgt geändert:

a) Kapitel 4(B) erhält folgende Fassung:

„KAPITEL 4(B)

Veterinärbescheinigung

für die Einfuhr in oder die Durchfuhr durch ⁽²⁾ die Europäische Union von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Blutprodukten, die als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse verwendet werden könnten

LAND:

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

| | | | | | | | | |
|--|--|----------|--|--------------------------|---|----------|-------------------------|--|
| Teil I: Angaben zur Sendung | I.1. Absender Name Anschrift Tel. | | I.2. Bezugsnr. der Bescheinigung | | I.2. a. | | | |
| | | | I.3. Zuständige oberste Behörde | | | | | |
| | | | I.4. Zuständige örtliche Behörde | | | | | |
| | I.5. Empfänger Name Anschrift Postleitzahl Tel. | | I.6. In der EU für die Sendung verantwortliche Person Name Anschrift Postleitzahl Tel. | | | | | |
| | I.7. Ursprungsland | ISO-Code | I.8. Ursprungsregion | Code | I.9. Bestimmungsland | ISO-Code | I.10. Bestimmungsregion | Code |
| | I.11. Ursprungsort Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift | | Zulassungsnummer Zulassungsnummer Zulassungsnummer | | I.12. Bestimmungsort Name Anschrift Postleitzahl | | | Zolllager <input type="checkbox"/> Zulassungsnummer |
| | I.13. Verladeort | | I.14. Datum des Abtransports | | | | | |
| | I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung Bezugsdokumente | | I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle | | | | I.17. | |
| | I.18. Beschreibung der Ware | | | | I.19. Warencode (HS-Code) | | I.20. Menge | |
| | I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/> | | | | I.22. Anzahl Packstücke | | | |
| I.23. Plomben-/Containernummer | | | | I.24. Art der Verpackung | | | | |
| I.25. Waren zertifiziert für Tierfutter <input type="checkbox"/> technische Verwendung <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |

| LAND | | Nicht zum menschlichen Verzehr bestimmte Blutprodukte, die als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse verwendet werden könnten | | | |
|------------------------|--|---|-----------------------------|-------|--|
| II. | Gesundheitsinformationen | II.a. | Bezugsnr. der Bescheinigung | II.b. | |
| Teil II: Bescheinigung | Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt in Kenntnis der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (^{1a}) und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission (^{1b}) dass die vorstehend bezeichneten Blutprodukte folgende Bedingungen erfüllen: | | | | |
| | II.1. | Sie bestehen aus Blutprodukten, welche die nachstehenden Tiergesundheitsvorschriften erfüllen. | | | |
| | II.2. | Sie bestehen ausschließlich aus Blutprodukten, die nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt sind. | | | |
| | II.3. | Sie wurden in einer von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zugelassenen, validierten und überwachten Anlage hergestellt und gelagert. | | | |
| | II.4. | Sie wurden ausschließlich aus folgenden tierischen Nebenprodukten hergestellt: | | | |
| | | ⁽²⁾ <i>entweder</i> [Blut geschlachteter Tiere, das nach dem Unionsrecht genussstauglich, jedoch aus kommerziellen Gründen nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt ist;] | | | |
| | | ⁽²⁾ <i>und/oder</i> [Blut von geschlachteten Tieren, das als gemäß dem Unionsrecht genussuntauglich zurückgewiesen wurde, aber keine Anzeichen einer auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwies, von Schlachtkörpern, die in einem Schlachthof geschlachtet wurden, nachdem sie nach einer Schlachtieruntersuchung gemäß dem Unionsrecht als zum menschlichen Verzehr geeignet eingestuft wurden.] | | | |
| | II.5. | Zur Abtötung von Krankheitserregern wurden sie | | | |
| | | ⁽²⁾ <i>entweder</i> [nach der Verarbeitungsmethode ⁽³⁾ gemäß Anhang IV Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 verarbeitet;] | | | |
| | | ⁽²⁾ <i>oder</i> [nach einer Methode und nach Parametern verarbeitet, die gewährleisten, dass das Produkt den mikrobiologischen Normen gemäß Anhang X Kapitel I der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 entspricht.] | | | |
| | ⁽²⁾ <i>oder</i> [im Fall von Blutprodukten von Schweinen — sprühgetrocknetes Blut und Blutplasma mit eingeschlossen —, die zur Verfütterung an Schweine bestimmt sind, einer Hitzebehandlung bei einer Temperatur von mindestens 80 °C im ganzen Produkt unterzogen, wobei das getrocknete Blut bzw. das Blutplasma einen Feuchtigkeitsgehalt von höchstens 8 % mit einer Wasseraktivität von weniger als 0,60 aufweisen muss.] | | | | |
| II.6. | Die zuständige Behörde hat unmittelbar vor der Versendung eine Stichprobe untersucht und festgestellt, dass folgende Kriterien erfüllt sind (⁴): | | | | |
| | Salmonella: in 25 g nicht nachweisbar: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0, | | | | |
| | Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g. | | | | |
| II.7. | Das Endprodukt wurde: | | | | |
| | ⁽²⁾ <i>entweder</i> [in neue oder sterilisierte Säcke verpackt;] | | | | |
| | ⁽²⁾ <i>oder</i> [als Massengut in Containern oder sonstigen Beförderungsmitteln befördert, die vor ihrer Verwendung mit einem von der zuständigen Behörde zugelassenen Desinfektionsmittel gründlich gereinigt und desinfiziert wurden.] | | | | |
| | und die die Aufschrift „NICHT ZUM MENSCHLICHEN VERZEHR“ tragen | | | | |
| II.8. | Das Endprodukt wurde in geschlossenen Lagerräumen gelagert. | | | | |
| II.9. | Bei dem Produkt wurden alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen, um eine Kontamination mit Krankheitserregern nach der Behandlung zu verhindern; | | | | |
| | ⁽²⁾ <i>und</i> [Im Fall von Blutprodukten von Schweinen — sprühgetrocknetes Blut und Blutplasma von Schweinen mit eingeschlossen —, die zur Verfütterung an Schweine bestimmt sind, wurde das Produkt mindestens sechs Wochen lang unter trockenen Lagerbedingungen bei Raumtemperatur gelagert.] | | | | |
| II.10. | ⁽²⁾ <i>entweder</i> [Das Produkt enthält weder spezifiziertes Risikomaterial noch Separatorenfleisch von Knochen von Rindern, Schafen oder Ziegen und ist auch nicht aus solchem Material oder solchem Fleisch gewonnen worden, und die Tiere, von denen dieses tierische Nebenprodukt oder Folgeprodukt stammt — ausgenommen Tiere, die in einem Land oder einem Gebiet geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet wurden, das mit einer Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates (⁵) als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden ist —, wurden weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle geschlachtet noch nach demselben Verfahren getötet und wurden auch nicht nach Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet.] | | | | |
| | ⁽²⁾ <i>oder</i> [Das Produkt enthält ausschließlich Material bzw. wurde ausschließlich hergestellt aus Material von Rindern, Schafen oder Ziegen, die in einem Land oder einem Gebiet geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet wurden, das mit einer Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden ist.] | | | | |

LAND

Nicht zum menschlichen Verzehr bestimmte Blutprodukte, die als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse verwendet werden könnten

| II. Gesundheitsinformationen | II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung | II.b. |
|--|-----------------------------------|-------|
| <p>Erläuterungen</p> <p>Teil I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Feld I.6: In der EU für die Sendung verantwortliche Person: Dieses Feld ist nur bei Durchfuhrwaren auszufüllen; bei Einfuhrwaren kann es ausgefüllt werden. — Feld I.12: Bestimmungsort: Dieses Feld ist nur bei Durchfuhrwaren auszufüllen. Die Durchfuhrwaren dürfen ausschließlich in Freizonen, Freilagern und Zolllagern gelagert werden. — Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKW), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff) angeben; diese Angaben sind im Fall des Entladens und Umladens zu machen. — Feld I.19: Wählen Sie den entsprechenden HS-Code: 05.11.91 oder 05.11.99. — Feld I.23: Im Fall der Beförderung in Massencontainern sind die Containernummer und (ggf.) die Plombennummer anzugeben. — Feld I.25: Technische Verwendung: jede andere Verwendung außer als Tierfutter. — Felder I.26 und I.27: Machen Sie die entsprechenden Angaben je nachdem, ob es sich um eine Durchfuhr- oder eine Einfuhrbescheinigung handelt. — Feld I.28: Art: eine der folgenden wählen: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia außer Ruminantia, PESCA, Reptilia. <p>Teil II:</p> <p>(^{1a}) ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.</p> <p>(^{1b}) ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1.</p> <p>(²) Nichtzutreffendes streichen.</p> <p>(³) Geben Sie je nach Sachlage eine der Methoden 1 bis 5 oder Methode 7 an.</p> <p>(⁴) Dabei ist:</p> <p>n = Anzahl der zu untersuchenden Proben;</p> <p>m = Schwellenwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als zufriedenstellend, wenn die Keimzahl in allen Proben nicht überschreitet;</p> <p>M = Höchstwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als nicht zufriedenstellend, wenn die Keimzahl in einer Probe oder mehreren Proben größer oder gleich M ist, und</p> <p>c = Anzahl der Proben, bei denen die Keimzahl zwischen m und M liegen kann, wobei die Probe noch als zulässig gilt, wenn die Keimzahl in den anderen Proben m oder weniger beträgt.</p> <p>(⁵) ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden. — Hinweis für die in der EU für die Sendung verantwortliche Person: Diese Bescheinigung dient ausschließlich Veterinärzwecken und muss die Sendung bis zur Grenzkontrollstelle begleiten. | | |
| <p>Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin bzw. Amtlicher Kontrolleur/Amtliche Kontrolleuri</p> <p>Name (in Großbuchstaben):</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel:</p> <p>Qualifikation und:</p> <p>Unterschrift:“</p> | | |

b) Kapitel 20 erhält folgende Fassung:

„KAPITEL 20

Mustererklärung

Erklärung für die Einfuhr aus Drittländern und die Durchfuhr durch die Europäische Union von Zwischenprodukten, die zur Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien und kosmetischen Mittel bestimmt sind

LAND:

Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU

| | | | | | | | | |
|--|--|----------|--|------|---|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Teil I: Angaben zur Sendung | I.1. Absender Name Anschrift Tel. | | I.2. Bezugsnr. der Bescheinigung | | I.2. a. | | | |
| | | | I.3. Zuständige oberste Behörde | | | | | |
| | | | I.4. Zuständige örtliche Behörde | | | | | |
| | I.5. Empfänger Name Anschrift Postleitzahl Tel. | | I.6. In der EU für die Sendung verantwortliche Person Name Anschrift Postleitzahl Tel. | | | | | |
| | I.7. Ursprungsland | ISO-Code | I.8. Ursprungsregion | Code | I.9. Bestimmungsland | ISO-Code | I.10. Bestimmungsregion | Code |
| | I.11. Ursprungsort Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift | | Zulassungsnummer | | I.12. Bestimmungsort Name Anschrift Postleitzahl | | Zolllager Zulassungsnummer | <input type="checkbox"/> |
| | I.13. Verladeort | | | | I.14. Datum des Abtransports | | | |
| | I.15. Transportmittel Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung Bezugsdokumente | | | | I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle | | I.17. | |
| | I.18. Beschreibung der Ware | | | | I.19. Warencode (HS-Code) | | | |
| | | | | | | | I.20. Menge | |
| I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> Gekühlt <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/> | | | | | | I.22. Anzahl Packstücke | | |
| I.23. Plomben-/Containernummer | | | | | | I.24. Art der Verpackung | | |
| I.25. Waren zertifiziert für technische Verwendung <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |

Zwischenprodukte für Verwendungszwecke im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien und kosmetischen Mitteln

LAND

| | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-------|
| II. Gesundheitsinformationen | II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung | der Bescheinigung | II.b. |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|-------|

ERKLÄRUNG

Der Unterzeichner/Die Unterzeichnerin erklärt, dass das vorstehend bezeichnete Zwischenprodukt, das er/sie in die Europäische Union einzuführen beabsichtigt, der Definition in Anhang I Nummer 35 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission (^{1a}) entspricht, und insbesondere Folgendes:

Teil II: Bescheinigung

- (1) Es ist für die Herstellung folgender Produkte bestimmt:
- (²) *entweder* [— Arzneimittel,]
- (²) *und/oder* [— Tierarzneimittel,]
- (²) *und/oder* [— Medizinprodukte für ärztliche und tierärztliche Zwecke,]
- (²) *und/oder* [— aktive implantierbare medizinische Geräte,]
- (²) *und/oder* [— In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke,]
- (²) *und/oder* [— Laborreagenzien,]
- (²) *und/oder* [— kosmetische Mittel;]
- (2) Gestaltung, Umformung und Produktion sind soweit abgeschlossen, dass das Material direkt oder als Bestandteil eines für diesen Zweck bestimmten Produkts eingestuft werden kann, wobei es jedoch einer gewissen weiteren Handhabung oder Verarbeitung bedarf (z. B. Mischung, Beschichtung, Zusammensetzung oder Verpackung), damit es sich für das Inverkehrbringen oder den Einsatz als Arzneimittel, Tierarzneimittel, Medizinprodukt für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktives implantierbares medizinisches Gerät, In-vitro-Diagnostikum für ärztliche und tierärztliche Zwecke oder kosmetisches Mittel gemäß den einschlägigen Unionsvorschriften (^{1b}) oder als Laborreagenz eignet;
- (3) Es wurde gewonnen aus
- (²) *entweder* [— Material, das gegebenenfalls von Tieren stammt, die einer vorschriftswidrigen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 96/22/EG des Rates oder Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/23/EG des Rates unterzogen wurden;
- (²) *und/oder* [— Schlachtkörper und Teile von geschlachteten Tieren oder im Fall von Wild, ganze Körper oder Teile von toten Tieren, die gemäß dem Unionsrecht genussstauglich, jedoch aus kommerziellen Gründen nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt sind;]
- (²) *und/oder* [— Schlachtkörper und folgende Teile, die entweder von Tieren stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und nach einer Schlachtieruntersuchung als zum menschlichen Verzehr schlachttauglich eingestuft wurden oder ganze Körper und folgende Tierteile, die von Wild stammen, das gemäß den Vorschriften der Union zum menschlichen Verzehr getötet wurde:
- i) Schlachtkörper oder ganze Körper und Teile von Tieren, die gemäß dem Unionsrecht als genussuntauglich zurückgewiesen wurden, jedoch keine Anzeichen von auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten aufwiesen;
 - ii) Geflügelköpfe;
 - iii) Häute und Felle, einschließlich Zuputzabschnitte und Spalt, Hörner und Füße, einschließlich Zehenknochen sowie Carpus- und Metacarpusknochen, Tarsus- und Metatarsusknochen von anderen Tieren als Wiederkäuern;
 - iv) Schweinsborsten;
 - v) Federn;]
- (²) *und/oder* [— Blut von Tieren, die keine Anzeichen einer durch Blut auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwiesen, von Tieren außer Wiederkäuern, die in einem Schlachthof geschlachtet wurden, nachdem sie nach einer Schlachtieruntersuchung gemäß dem Unionsrecht als zum menschlichen Verzehr schlachttauglich eingestuft wurden;]
- (²) *und/oder* [— tierische Nebenprodukte, die bei der Gewinnung von für den menschlichen Verzehr bestimmten Produkten angefallen sind, einschließlich entfetteter Knochen und Grieben und Zentrifugen- oder Separatorenschlamm aus der Milchverarbeitung;]

Zwischenprodukte für Verwendungszwecke im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien und kosmetischen Mitteln

LAND

| II. | Gesundheitsinformationen | II.a. | Bezugsnr. der Bescheinigung | II.b. |
|--------------|--|-------|-----------------------------|-------|
| (2) und/oder | [— Produkte tierischen Ursprungs oder Lebensmittel, die Produkte tierischen Ursprungs enthalten, die aus kommerziellen Gründen oder aufgrund von Herstellungs- oder Verpackungsmängeln oder Mängeln, von denen keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgeht, nicht mehr zum menschlichen Verzehr bestimmt sind;] | | | |
| (2) und/oder | [— Heimtierfutter und Futtermitteln tierischen Ursprungs oder Futtermitteln, die tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte enthalten, die aus kommerziellen Gründen oder aufgrund von Herstellungs- oder Verpackungsmängeln oder anderen Mängeln, von denen keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgeht, nicht mehr für die Fütterung bestimmt sind;] | | | |
| (2) und/oder | [— Blut, Plazenta, Wolle, Federn, Haare, Hörner, Abfall vom Hufausschnitt und Rohmilch von lebenden Tieren, die keine Anzeichen von durch dieses Produkt auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten aufwiesen;] | | | |
| (2) und/oder | [— Wassertiere außer Meeressäugetieren, und Teile von solchen, die keine Anzeichen einer auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwiesen;] | | | |
| (2) und/oder | [— tierische Nebenprodukte von Wassertieren aus Betrieben oder Anlagen, die Produkte zum menschlichen Verzehr herstellen;] | | | |
| (2) und/oder | [— folgendes Material von Tieren, die keine Anzeichen von durch dieses Material auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten aufwiesen: i) Schalen von Weich- und Krebstieren mit weichem Gewebe oder Fleisch; ii) folgendes Material von Landtieren: — Brütereinebenprodukte, — Eier, — Ei-Nebenprodukte, einschließlich Eierschalen; iii) aus kommerziellen Gründen getötete Eintagsküken.] | | | |
| (2) und/oder | [— tierische Nebenprodukte von wirbellosen Wasser- oder Landtieren, ausgenommen für Mensch oder Tier krankheitsserregende Arten;] | | | |
| (2) und/oder | [— Tiere und Teile von Tieren der zoologischen Ordnungen Rodentia und Hasenartige, außer Material der Kategorie 1 gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffern iii, iv und v und der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstaben a bis g der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;] | | | |
| (2) und/oder | [— Produkte, die gewonnen oder erzeugt wurden aus: — Wassertiere außer Meeressäugetiere, und Teile von solchen, die keine Anzeichen einer auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwiesen, — wirbellose Wasser- oder Landtiere, ausgenommen für Mensch oder Tier krankheitsserregende Arten, — Tiere und Teile von Tieren der zoologischen Ordnungen Rodentia und Hasenartige, außer Material der Kategorie 1 gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffern iii, iv und v und der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstaben a bis g der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;] | | | |
| (2) und/oder | [— andere als die in Artikel 8 oder 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Tiere und Teile von Tieren, i) die auf anderem Wege zu Tode kamen als durch Schlachtung oder Tötung zum menschlichen Verzehr, einschließlich Tieren, die zum Zweck der Seuchenbekämpfung getötet werden; ii) Föten; iii) Oozyten, Embryonen und Sperma, die nicht für Zuchtzwecke bestimmt sind; und iv) in der Schale gestorbenes Geflügel;] | | | |
| (2) und/oder | [— andere tierische Nebenprodukte als Material der Kategorie 1 oder der Kategorie 3.] | | | |

Zwischenprodukte für Verwendungszwecke im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien und kosmetischen Mitteln

LAND

| II. Gesundheitsinformationen | II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung | II.b. |
|---|-----------------------------------|-------|
| <p>(4) Die äußere Verpackung trägt die Aufschrift „NUR FÜR ARZNEIMITTEL/TIERARZNEIMITTEL/MEDIZINPRODUKTE FÜR ÄRZTLICHE UND TIERÄRZTLICHE ZWECKE/AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE/IN-VITRO-DIAGNOSTIKA FÜR ÄRZTLICHE UND TIERÄRZTLICHE ZWECKE/LABORREAGENZIEN/KOSMETISCHE MITTEL“ und es ist nicht dazu bestimmt, zu irgendeinem Moment innerhalb der Union zu irgendeinem anderen Zweck verwendet zu werden.</p> <p>(5) Die Sendung wird unmittelbar zum Bestimmungsort gemäß Nummer I.12 dieser Erklärung transportiert, bei dem es sich um Folgendes handelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — einen Betrieb oder eine Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien oder kosmetischen Mitteln, der bzw. die gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 registriert ist; — einen Betrieb oder eine Anlage, der bzw. die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zugelassen ist und von wo die Sendung nur zu einem Betrieb oder einer Anlage gemäß vorstehendem Gedankenstrich verbracht wird. | | |
| Erläuterungen | | |
| <p>— Feld I.19: Wählen Sie den entsprechenden HS-Code unter den folgenden Positionen: 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 oder 15.05.00.</p> | | |
| <p>— Feld I.25: Technische Verwendung: jede andere Verwendung außer als Tierfutter.</p> | | |
| <p>(^{1a}) ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1.</p> | | |
| <p>(^{1b}) Je nach Fall Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1) und Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).</p> | | |
| <p>(²) Nichtzutreffendes streichen.</p> | | |
| <p>Der Einführer</p> <p>Name (in Großbuchstaben): Anschrift:</p> <p>Datum: Unterschrift:“</p> | | |

(12) Anhang XVI Kapitel III Abschnitt 11 erhält folgende Fassung:

„Abschnitt 11

Amtliche Kontrollen in Bezug auf Hydrolyse mit anschließender Beseitigung

Die zuständige Behörde führt an Standorten, an denen Hydrolyse mit anschließender Beseitigung durchgeführt wird, Kontrollen gemäß Anhang IX Kapitel V Abschnitt 2 Buchstabe B durch.

Bei solchen Kontrollen ist zum Zwecke des Abgleichs der versandten und der beseitigten Mengen hydrolysierten Materials eine Dokumentenprüfung vorzunehmen

- a) betreffend die Menge des Materials, das in der Anlage hydrolysiert wird;
- b) in den Betrieben oder Anlagen, in denen hydrolysiertes Material beseitigt wird.

Die Kontrollen müssen regelmäßig auf der Grundlage einer Risikoanalyse durchgeführt werden.

Während der ersten zwölf Betriebsmonate ist am Standort des Behälters für die Hydrolyse ein Kontrollbesuch jedes Mal dann durchzuführen, wenn dem Behälter hydrolysiertes Material entnommen wird.

Nach diesen ersten zwölf Betriebsmonaten findet ein solcher Kontrollbesuch jedes Mal dann statt, wenn der Behälter geleert und auf Korrosion und Leckage gemäß Anhang IX Kapitel V Abschnitt 2 Buchstabe B Nummer 3 Buchstabe j untersucht wird.“
