

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/9**av den 6 januari 2015**

om ändring av förordning (EU) nr 142/2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av anslutningsakten för Kroatien, särskilt artikel 50,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 15.1 b, c, d och g, 18.3 b i, 19.4 c, 20.11, 21.6 d, 23.3, 27 c, 31.2, 40 f, 41.3 och 42.2, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1069/2009 fastställs folk- och djurhälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter för att förhindra och minimera risker för människors eller djurs hälsa. I förordningen fastställs även slutpunkten i tillverkningskedjan för vissa framställda produkter efter vilken de inte längre omfattas av kraven i den förordningen.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ⁽²⁾ fastställs bestämmelser om genomförande av förordning (EG) nr 1069/2009, däribland bestämmelser om godkännande av alternativa metoder för användning eller bortskaflande av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter samt kraven för att släppa ut organiska gödningsmedel och vissa andra animaliska biprodukter på marknaden.
- (3) I enlighet med artikel 19.1 d i förordning (EG) nr 1069/2009 får medlemsstaterna tillåta insamling, transport och bortskaflande av det kategori 3-material som avses i artikel 10 f i den förordningen på det andra sätt som avses i kapitel IV i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011. Enligt artikel 36.3 i förordning (EU) nr 142/2011 är denna möjlighet begränsad till en övergångsperiod fram till och med den 31 december 2014. Vissa medlemsstater tillåter insamling, transport och bortskaflande av små mängder av före detta livsmedel upp till 20 kg per vecka på det andra sätt som avses i kapitel IV i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011.
- (4) Då det inte har rapporterats några negativa konsekvenser för djurhälsan och med beaktande av att bortskaflande i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009 i vissa fall skulle bli oacceptabelt betungande jämfört med lokalt bortskaflande, förefaller det motiverat att införa övergångsundantaget som ett permanent alternativ, under förutsättning att sådant bortskaflande inte förorsakar oacceptabla hälsorisker. Artikel 15 i förordning (EU) nr 142/2011 om särskilda regler för tillämpningen av artikel 19.1 a, b, c, e och f i förordning (EG) nr 1069/2009 bör därför kompletteras med en hänvisning till bestämmelserna i kapitel IV i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011, som också bör ändras i enlighet med detta. Efter samråd med medlemsstaterna och intresseorganisationer ska alternativet att medlemsstaterna får besluta att öka volymen till högst 50 kg per vecka strykas när övergångsundantaget blir ett permanent alternativ. Därutöver bör artikel 36.3 i förordning (EU) nr 142/2011 strykas.

⁽¹⁾ EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen (EUT L 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Med hänsyn till den låga risken för att produktionsdjur skulle kunna komma i kontakt med organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel som hanteras av vissa driftansvariga och användare, särskilt när detta sker utanför livsmedels- och foderkedjan, bör de behöriga myndigheterna få tillåtelse att undanta dessa driftansvariga och användare från registreringsskyldigheten enligt artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009. Dessa driftansvariga och användare bör läggas till i förteckningen över driftansvariga som enligt artikel 20.4 i förordning (EU) nr 142/2011 undantas från anmälningsskyldigheten till de behöriga myndigheterna. Artikel 20.4 i förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (6) Det är ingen risk för att växtmedier, inklusive blomjord, som innehåller en liten mängd animaliska biprodukter eller därav framställda produkter och som förpackats för användning av slutkonsument skulle användas som foder till produktionsdjur. Om innehållet av framställda produkter av kategori 2- eller 3-material i växtmedier, inklusive blomjord, begränsas till mindre än 5 volymprocent, minskas riskerna med att använda dem som foder till produktionsdjur, eftersom en hög andel jord och annat material gör sådana produkter illasmakande för produktionsdjur. Bearbetad naturgödsel får användas vid framställning av växtmedier. Bearbetad naturgödsel får dock inte vara den enda komponenten i växtmedierna. Växtmedier bör innehålla högst 50 volymprocent bearbetad naturgödsel. Bearbetad naturgödsel får inte användas för framställning av växtmedier när ursprungsorten är föremål för förbud på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom som drabbar produktionsdjur. Sådana produkter får därför undantas från veterinärkontroller för annat utsläppande på marknaden än import. Artikel 22.2 i förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (7) Definitionerna av *mellanprodukter* och *varuprover* i punkt 35 respektive 39 i bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 bör förtydligas för att undvika omotiverade handelshinder. Definitionen av *mellanprodukter* omfattar även en destination för dessa mellanprodukter. Det är motiverat att utöka den nuvarande definitionen med eventuella ytterligare användningar i kosmetikaindustrin. Framställda produkter som uppfyller kraven i rådets direktiv 76/768/EEG ⁽¹⁾ får i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 deklareraras som slutpunkt i tillverkningskedjan. Det är dessutom nödvändigt att klargöra att sällskapsdjursfoder får föras in till EU som varuprov för utfodringsstudier och testning av maskiner eller utrustning. Definitionerna av *mellanprodukter* och *varuprover* i punkterna 35 och 39 i bilaga I till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (8) Även om hästdjur enligt artikel 3.6 i förordning (EG) nr 1069/2009 anses vara produktionsdjur, råder det ett särskilt nära förhållande mellan vissa enskilda hästdjur och deras djurhållare. Det är därför motiverat att ge möjlighet att kremera döda hästdjur i förbränningsanläggningar som av den behöriga myndigheten godkänts för detta ändamål, förutsatt att hästdjuret kommer från anläggningar som inte är föremål för förbud i samband med anmälningspliktiga sjukdomar. I rådets direktiv 2009/156/EG ⁽²⁾ fastställs djurhälsovillkor för bland annat förflyttning av hästdjur, inbegripet villkor för identifiering av hästdjur. Endast döda hästdjur som uppfyller kraven i det direktivet får kremeras individuellt i förbränningsanläggningar med låg kapacitet. Kapitel III i bilaga III till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (9) Enligt artikel 13 g i förordning (EG) nr 1069/2009 får animaliska biprodukter av kategori 2-material från vattenlevande djur ensileras, komposteras eller omvandlas till biogas. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har offentliggjort ett vetenskapligt yttrande om utvärderingen av en ny bearbetningsmetod för animaliska biprodukter av kategori 2-material från fisk ⁽³⁾. Enligt Efsas yttrande reduceras riskerna i samband med kategori 2-material från fisk tillräckligt med bearbetningsmetoden, och framställda produkter får därför användas för framställning av organiska gödningsmedel, komposteras, omvandlas till biogas eller användas för tillverkning av foder för pälsdjur eller för andra djur som inte är avsedda att användas som livsmedel. I Efsas yttrande dras slutsatsen att risken inte ökar om bearbetningsmetoden även används för bearbetning av biprodukter av kategori 3-material från vattenlevande djur. Kategori 3-material från vattenlevande djur får därför vara avsett för de ändamål som anges i artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.
- (10) Med anledning av det positiva resultatet av Efsas riskbedömning bör ensilage av fiskmaterial läggas till i förteckningen över de alternativa bearbetningsmetoderna i kapitel IV i bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011. Bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Rådets direktiv 2009/156/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor vid förflyttning och import av hästdjur från tredjeland (EUT L 192, 23.7.2010, s. 1).

⁽³⁾ The EFSA Journal, vol. 9(2011):9, artikelnr 2389 [11 s.].

- (11) Rötrest och kompost av animaliskt ursprung får i praktiken blandas med material av icke-animaliskt ursprung. Driftansvariga bör veta vilka regler som gäller för bortskaffande av sådan rötrest och kompost. Det är dessutom nödvändigt att klargöra i vilka fall kompost och rötrest som framställts av matavfall får bortskaffas på en godkänd deponi. Kapitel III i bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (12) Kroatien har anmält en förteckning över vilda arter av asätande fåglar som bör omfattas av undantaget för särskilda utfodringsändamål i artikel 18 i förordning (EG) nr 1069/2009. Förteckningen över arter av asätande fåglar i bilaga VI till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (13) Efsa har bedömt riskerna med kompostering genom inneslutning och efterföljande förbränning av självdöda svin⁽¹⁾ och konstaterade att den kompostering genom inneslutning som avses i de alternativa parametrarna i kapitel III avsnitt 2 i bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011 inte är en tillräcklig behandling för säkert bortskaffande av kategori 2-material och därför inte kan beskrivas som en alternativ bearbetningsmetod i kapitel IV i bilaga IV till den förordningen. Med anledning av Efsas ovannämnda bedömning bör aerob mognadsprocess och lagring av självdöda svin med efterföljande förbränning eller samförbränning ses som en särskild inneslutningsmetod för lagring av animaliska biprodukter i avvaktan på deras efterföljande bortskaffande i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009. För att skilja denna metod från de godkända komposteringsmetoderna och att undvika det godkännandeförfarande som krävs för komposteringsanläggningar enligt bilaga V till förordning (EU) nr 142/2011 är det lämpligt att ta med denna metod i ett nytt kapitel i bilaga IX till den förordningen tillsammans med metoden "hydrolys med efterföljande bortskaffande", som det för närvarande hänvisas till i led H i kapitel IV avsnitt II i bilaga IV och som grundar sig på samma principer. Dessutom bör hänvisningen till bilaga IV i kapitel II avsnitt 11 i bilaga XVI anpassas i enlighet med detta. Bilagorna IV, IX och XVI till förordning (EU) nr 142/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Utsmält fett från kategori 3-material omfattas av särskilda krav enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011. Det är dock inte av djurhälsoskäl motiverat att förbjuda bearbetning av kategori 3-material från vattenlevande djur och animaliska biprodukter från vattenlevande djur enligt artikel 10 i och j i förordning (EG) nr 1069/2009 tillsammans med animaliska biprodukter av kategori 3-material från landlevande djur till blandat utsmält fett. Det bör därför vara möjligt att använda kategori 3-material från vattenlevande djur och animaliska biprodukter från vattenlevande djur enligt artikel 10 i och j i förordning (EG) nr 1069/2009 för framställning av utsmält fett. Kapitel II avsnitt 3 led A.1 i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (15) Krav på värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som senare kan komma att användas som eller vid framställningen av organiska gödningsmedel och släppas ut på marknaden fastställs i kapitel II avsnitt 4 del III i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011. Det är lämpligt att införa ett undantag som innebär att den behöriga myndigheten får godkänna alternativa parametrar för värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som är avsedda för användning i medlemsstaterna, förutsatt att de driftansvariga kan visa att den värmebehandling som genomförts enligt de alternativa parametrarna garanterar åtminstone samma riskreduktion som den behandling som utförts enligt de redan fastställda parametrar som gäller för utsläppande på marknaden. Kapitel II avsnitt 4 del III i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (16) Mellanprodukter får bland annat användas för framställning av laboratoriereagenser eller *in vitro*-diagnostik för djurändamål. Produkten ska efter kontroller vid gränskontrollstationen i enlighet med artikel 4 i rådets direktiv 97/78/EG⁽²⁾ transporteras direkt till den registrerade mottagande anläggningen. För att klargöra kraven för import av mellanprodukter bör bilaga XII till förordning (EU) nr 142/2011 ändras i enlighet med detta.
- (17) Blodprodukter som är avsedda för framställning av foder för produktionsdjur, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin, ska ha framställts enligt kapitel II avsnitt 2 i bilaga X till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011. Enligt led B i det avsnittet ska blodprodukter ha bearbetats med någon av bearbetningsmetoderna 1–5 eller 7 i kapitel III i bilaga IV till den förordningen, eller någon annan metod som säkerställer att blodprodukterna uppfyller de mikrobiologiska kraven för framställda produkter i kapitel I i bilaga X till den förordningen. I förordning (EU) nr 142/2011 föreskrivs även, särskilt i kolumn 6 på rad 2 i tabell 1 i kapitel I avsnitt 1 i bilaga XIV, att blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel men som skulle kunna användas som foder ska åtföljas av ett hälsointyg enligt förlagan till hälsointyg i kapitel 4(B) i bilaga XV när de är avsedda för sändning till eller transitering genom unionen.

⁽¹⁾ The EFSA Journal, vol. 10(2012):2, artikelnr 2559 [11 s.].

⁽²⁾ Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen (EGT L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) Epidemisk diarré hos svin (*Porcine Epidemic Diarrhea*, PED), inklusive infektion av svin med viruset för epidemisk diarré hos svin (PEDv) och delta-coronavirus hos svin (*Swine Delta Coronavirus*, SDCv), har rapporterats i Asien, Nordamerika, Västindien, Central- och Sydamerika. SDCv har aldrig påvisats inom unionen. Olämplig värmebehandling eller kontaminering efter värmebehandling av sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin, traditionella ingredienser i foder för smågrisar, misstänks vara orsaken till att viruset sprids.
- (19) Kommissionen antog, på eget initiativ, genomförandeförordning (EU) nr 483/2014⁽¹⁾ som en tillfällig skyddsåtgärd i fråga om säkerheten hos sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som är avsedda för framställning av foder för svin. Eftersom risken för djurhälsan kvarstår är det nödvändigt att se över kraven för import av sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som är avsedda för framställning av foder för svin och göra de tillfälliga åtgärderna till ett ständigt krav.
- (20) Vetenskapliga observationer visar att coronavirus hos svin inaktiveras i svinavföring om den värms upp till och hålls vid en temperatur på 71 °C i 10 minuter eller får ligga i rumstemperatur på 20 °C i 7 dagar. Viruset överlevde inte i experimentellt smittat torrfoder som lagrades vid rumstemperatur på 24 °C i mer än två veckor. I unionen och i tredjeländer är den vanligen tillämpade temperaturen för sprejtorkning av blod och blodplasma 80 °C i hela materialet.
- (21) Utifrån den tillgängliga informationen förefaller det lämpligt att kräva att sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som införs från tredjeländer och som är avsedda för utfodring av svin ska ha genomgått en värmebehandling vid hög temperatur, följt av lagring under en viss tid vid rumstemperatur, för att minska risken för kontaminering efter behandlingen.
- (22) Import av ben och benprodukter (utom benmjöl), horn och hornprodukter (utom hornmjöl) samt hovar och hovprodukter (utom hovmjöl) som är avsedda att användas för andra ändamål än som foderråvara, organiskt gödningsmedel eller jordförbättringsmedel bör också tillåtas om dessa material transporteras med flyg, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 41 i förordning (EG) nr 1069/2009. Bilaga XIV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (23) Till följd av ändringarna av definitionen av *mellanprodukter* och de ytterligare kraven för import av blodprodukter bör den förlaga till försäkran som ska användas för import av mellanprodukter från tredjeländer och förlagan till hälsointyg för import av blodprodukter avsedda att användas som foderråvara ändras i enlighet med detta. Kapiteln 4(B) och 20 i bilaga XV till förordning (EU) nr 142/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (24) För att undvika störningar i handeln bör det fastställas en övergångsperiod under vilken import av de mellanprodukter som omfattas av bestämmelserna i förordning (EU) nr 142/2011, i dess lydelse enligt den här förordningen, bör godkännas av medlemsstaterna i enlighet med de regler som gällde innan den här förordningen trädde i kraft.
- (25) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 15 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009 får medlemsstaterna tillåta insamling, transport och bortskaffande av små mängder av det kategori 3-material som avses i artikel 10 f i den förordningen på det sätt som avses i artikel 19.1 d i den förordningen, på villkor att kraven för bortskaffande på annat sätt i kapitel IV i bilaga VI till den här förordningen uppfylls.”

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 483/2014 av den 8 maj 2014 om skyddsåtgärder i samband med diarré hos svin som orsakas av ett delta-coronavirus vad gäller djurhälsokraven för införsel till unionen av sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma från svin som är avsedda för framställning av foder för hägnade svin (EUT L 138, 13.5.2014, s. 52).

2. Artikel 19 c ska ersättas med följande:

- ”c) Kapitel III när de i enlighet med artikel 24.1 j i den förordningen lagrar framställda produkter för vissa avsedda syften.
- d) Kapitel V när de i enlighet med artikel 4 i den förordningen lagrar animaliska biprodukter som är avsedda för bortskaffande på jordbruksföretaget.”

3. Artikel 20.4 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ersättas med följande:

- ”d) Driftsansvariga som använder små mängder av sådant kategori 2- och 3-material som avses i artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 eller av därav framställda produkter och som levererar direkt till slutanvändare, den lokala marknaden eller lokala detaljhandelsanläggningar inom regionen, om den behöriga myndigheten inte anser att detta medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar till människor eller djur; detta led är inte tillämpligt om dessa material används som foder för andra produktionsdjur än pälsdjur.”

b) Följande led ska läggas till som leden e och f:

- ”e) Användare av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel på anläggningar där det inte hålls några produktionsdjur.
- f) Driftsansvariga som hanterar och distribuerar organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel uteslutande i säljfärdiga detaljhandelsförpackningar på högst 50 kg för användning utanför foder- och livsmedelskedjan.”

4. Artikel 22.2 ska ersättas med följande:

”2. Utsläppande på marknaden av följande omfattas inte av några djurhälsovillkor:

- a) Guano från vilda sjöfåglar som samlats in i unionen eller importerats från tredjeländer.
- b) Säljfärdiga växtmedier, utom sådana som importerats, som innehåller mindre än
 - i) 5 volymprocent framställda produkter av kategori 3-material eller av kategori 2-material utom bearbetad naturgödsel,
 - ii) 50 volymprocent bearbetad naturgödsel.”

5. Artikel 23.3 ska ersättas med följande:

”3. Den driftsansvariga på eller ägaren till mellanprodukternas bestämmande anläggning eller dennes ombud får endast använda och/eller avsända mellanprodukterna för användning vid tillverkning i enlighet med definitionen av mellanprodukter i punkt 35 i bilaga I.”

6. Artikel 36.3 ska utgå.

7. Bilagorna I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV och XVI ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Under en övergångsperiod till och med den 27 september 2015 ska sändningar av animaliska biprodukter och av framställda produkter som åtföljs av en förlaga till försäkran som fylldes i och undertecknades i enlighet med förlagan i kapitel 20 i bilaga XV till förordning (EU) nr 142/2011, i dess lydelse innan den här förordningen trädde i kraft, fortsätta att godkännas för import till unionen under förutsättning att sådana förlagor till försäkran fylldes i och undertecknades före den 27 juli 2015.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 23 februari 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNKER
Ordförande

BILAGA

Bilagorna I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV och XVI till förordning (EU) nr 142/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 35 ska ersättas med följande:

”35. **mellanprodukt**: framställd produkt

- a) som är avsedd för användning vid tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter
- i) som material i en tillverkningsprocess eller i den slutliga framställningen av en slutprodukt,
- ii) vid valideringen eller verifieringen under en tillverkningsprocess, eller
- iii) vid kvalitetskontrollen av en slutprodukt,
- b) som har kommit så långt i utformnings-, omvandlings- och framställningsprocessen att materialet kan anses som en framställd produkt och användas antingen direkt eller som komponent i en produkt för de ändamål som avses i led a,
- c) som dock behöver framställas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sättas ihop eller förpackas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk som läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel, medicinteknisk produkt för medicinska och veterinära ändamål, aktiv medicinteknisk produkt för implantation, medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagens respektive kosmetisk produkt.”

b) Punkt 39 ska ersättas med följande:

”39. **varuprover**: animaliska biprodukter eller därav framställda produkter avsedda för särskilda undersökningar eller analyser som godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 17.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 för genomförande av en produktionsprocess, inklusive bearbetning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, utveckling av foder, sällskapsdjursfoder eller därav framställda produkter, eller testning av maskiner eller utrustning.”

c) Punkt 58 ska ersättas med följande:

”58. **bearbetningsanläggning**: lokaler eller anordningar för bearbetning av animaliska biprodukter enligt artikel 24.1 a i förordning (EG) nr 1069/2009 där animaliska biprodukter bearbetas i enlighet med bilaga IV och/eller bilaga X.”

d) Följande punkt 59 ska läggas till:

”59. **växtmedier**: material, inklusive blomjord, utom jord *in situ*, som växter odlas i och som används oberoende av jord *in situ*.”

2. Kapitel III led a i bilaga III ska ersättas med följande:

”a) De får endast användas för bortskaffande av

- i) döda sällskapsdjur enligt artikel 8 a iii i förordning (EG) nr 1069/2009,
- ii) kategori 1-material enligt artikel 8 b, e och f, kategori 2-material enligt artikel 9 eller kategori 3-material enligt artikel 10 i den förordningen, och
- iii) döda, individuellt identifierade hästdjur från anläggningar som inte är föremål för hälsorestriktioner i enlighet med artikel 4.5 eller 5 i direktiv 2009/156/EG, om detta godkänns av medlemsstaten.”

3. Kapitel IV i bilaga IV ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Led H ska utgå.

ii) Följande led ska läggas till:

”K. Ensilage av fiskmaterial

1. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande biprodukter från vattenlevande djur användas:

a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i och iii i förordning (EG) nr 1069/2009.

b) Kategori 3-material.

2. Bearbetningsmetod

2.1 Det material som ska behandlas ska samlas in malet eller hackat på vattenbruksanläggningar och livsmedelsbearbetningsanläggningar dagligen och utan onödiga dröjsmål, och därefter ensileras vid ett pH-värde på högst 4 med myrsyra eller en annan organisk syra som godkänts enligt foderlagstiftningen. Det resulterande fiskensilaget ska vara en suspension av delar av vattenlevande djur som antagit vätskeform genom endogena enzyms aktivitet i närvaro av tillsatt syra. Proteinet från vattenlevande djur ska med enzymer och syrans hjälp reduceras till mindre lösliga enheter för att förhindra mikrobiell förstörelse. Det ensilerade materialet transporteras till bearbetningsanläggningen.

2.2 Vid bearbetningsanläggningen ska det ensilerade materialet från vattenlevande djur ledas via rörledningar till slutna lagertankar. Inkubationen ska pågå under minst 24 timmar vid ett pH-värde på högst 4 innan värmebehandlingen kan genomföras. Före värmebehandlingen ska ensilaget av vattenlevande djur ha ett pH-värde på högst 4 och en partikelstorlek på mindre än 10 mm efter filtrering eller upplösning vid anläggningen. Det ska under bearbetningen genomgå förvärmning till en temperatur på över 85 °C, följt av inkubation i en isolerad behållare för att i 25 minuter uppnå 85 °C i hela fiskmaterialet. Bearbetningen ska ske i en sluten produktionslinje med tankar och rörledningar.

2.3 Innan tillstånd beviljas ska den driftansvarigas permanenta skriftliga förfarande enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009 bedömas av den behöriga myndigheten.”

b) Avsnitt 3 punkt 2 d ska ersättas med följande:

”d) Kalkbehandlad blandning av svin- och fjäderfä gödsel får spridas på mark som bearbetad naturgödsel.”

c) I avsnitt 3 ska följande punkt läggas till som punkt 2 e:

”e) Den slutprodukt som framställts genom ensilering av fiskmaterial får

i) när det gäller kategori 2-material, användas för de ändamål som avses i artikel 13 a–d och g–i i förordning (EG) nr 1069/2009 utan vidare bearbetning eller som foder till de djur som avses i artikel 18 eller 36 a ii i den förordningen, eller

ii) när det gäller kategori 3-material, användas för de ändamål som avses i artikel 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.”

4. Kapitel III avsnitt 2 i bilaga V ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 b led x ska ersättas med följande:

”x) Animaliska biprodukter enligt artikel 10 f i förordning (EG) nr 1069/2009 som har bearbetats enligt definitionen i artikel 2.1 m i förordning (EG) nr 852/2004.”

b) I punkt 2 b ska följande led läggas till som led xi:

”xi) Blandning av animaliska biprodukter som avses i punkt 2 b med material från icke-animaliska biprodukter.”

c) Punkt 3 b ska ersättas med följande:

”b) anser rötresten eller komposten vara obearbetat material och ålägger den driftansvariga att hantera dem i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009, med den här förordningen eller, när det gäller kompost eller rötrest som framställts av matavfall, att återvinna eller bortskaffa dem i enlighet med miljölagstiftningen.”

5. Bilaga VI ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel II avsnitt 2 punkt 1 a i ska ersättas med följande:

”i) en av följande arter av asätande fåglar i de följande medlemsstaterna:

Landskod	Medlemsstat	Djurart	
		Lokalt namn	Latinskt namn
BG	Bulgarien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Kejsarörn Havsörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grekland	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Kejsarörn Havsörn Brunglada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spanien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Spansk kejsarörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Frankrike	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Havsörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Kroatien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Landskod	Medlemsstat	Djurart	
		Lokalt namn	Latinskt namn
IT	Italien	Lammgam Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn Brunglada Röd glada	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cypern	Grågam Gåsgam	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Grågam Smutsgam Gåsgam Kungsörn	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovakien	Kungsörn Kejsarörn Havsörn Brunglada Röd glada	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) I kapitel IV ska andra stycket utgå.

6. I bilaga IX ska följande kapitel läggas till som kapitel V:

"KAPITEL V

INNESLUTNINGSMETODER

Avsnitt 1

Allmänna bestämmelser

1. Material som uppkommit vid en inneslutningsmetod får användas eller bortskaffas endast inom den medlemsstat där denna inneslutningsmetod har godkänts av den behöriga myndigheten.
2. För att underlätta införandet av nya inneslutningsmetoder ska den behöriga myndigheten i en medlemsstat på begäran lämna ut resultaten från offentliga kontroller till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat när en inneslutningsmetod för första gången används i den medlemsstaten.

Avsnitt 2

Metod

A. Aerob mognadsprocess och lagring av självdöda svin och visst annat material från svin med efterföljande förbränning eller samförbränning.

1. Berörda medlemsstater

Bearbetningen med aerob mognadsprocess och lagring av självdöda svin och visst annat material från svin med efterföljande förbränning eller samförbränning får användas i Frankrike, Irland, Lettland, Portugal och Förenade kungariket.

Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska säkerställa att materialet efter aerob mognadsprocess och lagring samlas in och bortskaffas inom den medlemsstatens territorium.

2. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande material från svin användas:

- a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i–iii i förordning (EG) nr 1069/2009.
- b) Kategori 3-material enligt artikel 10 h i förordning (EG) nr 1069/2009.

Denna metod får endast användas för bortskaffande av svin från samma anläggning, förutsatt att denna anläggning inte är föremål för restriktioner på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom som drabbar svin. Denna metod får inte användas på djur som har dött på grund av dessa sjukdomar eller som har avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning, eller delar av dessa djur.

3. Metod

3.1 Allmänna principer

Metoden är en process som har godkänts av den behöriga myndigheten:

Platsen ska vara konstruerad och utformad i enlighet med unionslagstiftningen om miljöskydd för att förhindra lukt och risker för mark och grundvatten.

Den driftansvariga ska

- a) vidta förebyggande åtgärder mot att djur har tillträde och inrätta ett dokumenterat program för bekämpning av skadegörare,
- b) införa förfaranden för att förhindra att sjukdomar sprids,
- c) införa förfaranden för att förhindra att använda sågspån sprids utanför det slutna systemet.

Bearbetningen ska ske i ett slutet system som består av flera kamrar, med ett vattentätt golv och avgränsat genom fasta väggar. Allt avloppsvatten ska samlas in; kamrarna ska vara kopplade till ett avloppsrör med ett 6 mm galler för att fånga upp fasta partiklar.

Storleken på kamrarna och antalet kamrar måste anpassas efter den dödlighet som fastställts i det permanenta skriftliga förfarandet enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009 med tillräcklig kapacitet i förhållande till dödligheten på jordbruksföretaget under åtminstone en åttamånadersperiod.

3.2 Faser

3.2.1 Fyllnings- och lagringsfas

De självdöda svinen och det andra materialet från svin ska täckas separat med sågspån och staplas på varandra tills kammaren är full. Närmast marken läggs först ett 30 cm tjockt lager sågspån. Slaktkropparna och det andra materialet från svin ska sedan läggas på detta första lager sågspån och varje lager slaktkroppar och annat material från svin ska täckas med ett minst 30 cm tjockt lager sågspån.

Personalen får inte gå på det lagrade materialet.

3.2.2 Mognadsfas

När kammaren är full och temperaturhöjningen gör att all den mjuka vävnaden bryts ned, inleds mognadsprocessen som ska pågå i minst tre månader.

I slutet av fyllnings- och lagringsfasen och under hela mognadsfasen, ska den driftansvariga övervaka temperaturen i varje kammare med en temperaturgivare som placerats 40–60 cm under ytan på det senaste lagret.

Den driftansvariga ska registrera den elektroniska avläsningen och övervakningen av temperaturen.

I slutet av fyllnings- och lagringsfasen fungerar temperaturövervakningen som en indikator på att stapeln har en tillfredsställande utformning. Temperaturen ska mätas med en automatisk registreringsanordning. Målet är att komma upp i en temperatur på 55 °C under tre på varandra följande dagar, vilket visar att mognadsprocessen är i gång, att stapelns utformning är effektiv och att mognadsfasen har inletts.

Den driftansvariga ska övervaka temperaturen en gång om dagen och följande åtgärder ska vidtas beroende på resultatet av dessa mätningar:

- a) Om en temperatur på minst 55 °C hålls under tre på varandra följande dagar, får stapeln avlägsnas efter en mognadsfas på tre på varandra följande månader eller lagras på anläggningen i väntan på senare avlägsnande.
- b) Om en temperatur på minst 55 °C inte uppnåtts under tre på varandra följande dagar ska den driftansvariga vidta åtgärder som fastställts i det permanenta skriftliga förfarandet enligt artikel 29.1–29.3 i förordning (EG) nr 1069/2009. Vid behov kan den behöriga myndigheten stoppa bearbetningsmetoden och materialet ska bortskaffas i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1069/2009.

Den behöriga myndigheten kan fastställa en tidsfrist för lagringfasen.

3.2.3 Transport och förbränning eller samförbränning

Transporten av det material som uppkommit efter mognadsfasen till en godkänd förbrännings- eller samförbränningsanläggningen är föremål för de kontroller som avses i förordning (EG) nr 1069/2009 eller i direktiv 2008/98/EG.

B. Hydrolys med efterföljande bortskaffande

1. Berörda medlemsstater

Hydrolysprocessen med efterföljande bortskaffande får användas i Irland, Spanien, Lettland, Portugal och Förenade kungariket.

Den behöriga myndighet som utfärdat tillståndet ska säkerställa att materialet efter hydrolys samlas in och bortskaffas i samma medlemsstat.

2. Utgångsmaterial

Till denna process får endast följande material från svin användas:

- a) Kategori 2-material enligt artikel 9 f i–iii i förordning (EG) nr 1069/2009.
- b) Kategori 3-material enligt artikel 10 h i den förordningen.

Denna metod får endast användas för bortskaffande av svin från samma anläggning och förutsatt att denna anläggning inte är föremål för förbud på grund av ett misstänkt eller bekräftat utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom som drabbar svin, eller av djur som har avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning.

3. Metod

Hydrolys med efterföljande bortskaffande innebär tillfällig lagring på plats. Den ska genomföras i enlighet med följande krav:

- a) Efter insamling på ett jordbruksföretag som av den behöriga myndigheten fått tillåtelse att använda bearbetningsmetoden på grundval av en bedömning av djurtäthet på jordbruksföretaget, den sannolika dödligheten och de potentiella riskerna för människors och djurs hälsa, ska de animaliska biprodukterna placeras i en behållare som är konstruerad i enlighet med led b (nedan kallad *behållaren*) och som har placerats på en för ändamålet avsedd plats i enlighet med leden c och d (nedan kallad *den för ändamålet avsedda platsen*).
- b) Behållaren ska
 - i) ha en anordning för förslutning,
 - ii) vara vattentät, läckagefri och hermetiskt försluten,
 - iii) vara ytbehandlad så att korrosion förhindras,
 - iv) vara utrustad med en anordning för kontroll av utsläpp i enlighet med led e.
- c) Behållaren ska placeras på en för ändamålet avsedd plats som är fysiskt åtskild från jordbruksföretaget. Platsen ska ha särskilda tillfartsvägar för förflyttning av material och för insamlingsfordon.

- d) Behållaren och platsen ska vara konstruerade och utformade i enlighet med unionslagstiftningen om miljöskydd för att förhindra lukt och risker för mark och grundvatten.
 - e) Behållaren ska vara kopplad till ett rör för utsläpp av gaser som måste vara utrustat med lämpliga filter för att förhindra spridning av sjukdomar som kan överföras till människor och djur.
 - f) Behållaren ska vara sluten under hydrolysisprocessen i minst tre månader på ett sätt som förhindrar att den öppnas av obehöriga.
 - g) Driftansvariga ska införa förfaranden för att förhindra att sjukdomar som kan överföras till människor eller djur sprids genom personalens förflyttningar.
 - h) Den driftansvariga ska
 - i) vidta förebyggande åtgärder mot fåglar, gnagare, insekter och andra skadegörare,
 - ii) inrätta ett dokumenterat program för bekämpning av skadegörare.
 - i) Den driftansvariga ska föra register över
 - i) det material som läggs i behållaren,
 - ii) varje uttag av hydrolyserat material ur behållaren.
 - j) Den driftansvariga ska regelbundet tömma behållaren för en kontroll
 - i) av att det inte förekommer korrosion,
 - ii) för att upptäcka och förhindra eventuellt läckage av materialet till marken.
 - k) Efter hydrolysen ska material samlas in, användas och bortskaffas i enlighet med artikel 13 a, b, c eller artikel 13 e i i förordning (EG) nr 1069/2009 eller i enlighet med artikel 14 i den förordningen när det gäller kategori 3-material.
 - l) Bearbetningen ska ske satsvis.
 - m) All annan hantering eller användning av det hydrolyserade materialet, inbegripet spridning på mark, ska vara förbjuden.”
7. Kapitel II i bilaga X ska ändras på följande sätt:
- a) Avsnitt 3 led A punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Utsmält fett

Endast kategori 3-material, utom det kategori 3-material som avses i artikel 10 n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009, får användas för framställning av utsmält fett.”
 - b) I avsnitt 4 del III ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från första stycket får den behöriga myndigheten godkänna alternativa parametrar för värmebehandling av slam från centrifugering eller separering som är avsedda för användning inom de medlemsstater som har godkänt dess alternativa parametrar, förutsatt att de driftansvariga kan visa att värmebehandlingen enligt de alternativa parametrarna garanterar åtminstone samma riskreduktion som den behandling som utförts enligt parametrarna i första stycket.”
8. I kapitel II i bilaga XI ska följande avsnitt läggas till som avsnitt 3:

”Avsnitt 3

Krav för godkännande av anläggningar

För att anläggningar som bedriver den verksamhet som avses i avsnitt 1 punkt 1 ska kunna godkännas i enlighet med artikel 24.1 f i förordning (EG) nr 1069/2009 ska de driftansvariga se till att dessa anläggningar uppfyller de krav som fastställs i artikel 8 i den här förordningen och

- a) har lämpliga anordningar för lagring av inkommande ingredienser för att förhindra korskontaminering och undvika kontaminering vid lagring,
- b) bortskaffar oanvända animaliska biprodukter och därav framställda produkter i enlighet med artiklarna 13 och 14 i förordning (EG) nr 1069/2009.”

9. Punkt 3 a i bilaga XII ska ersättas med följande:

”3. Mellanprodukter som importeras till unionen ska kontrolleras vid gränskontrollstationen i enlighet med artikel 4 i direktiv 97/78/EG, och transporteras direkt från gränskontrollstationen antingen till

- a) en registrerad anläggning för framställning av laboratoriereagens, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för veterinära ändamål eller de framställda produkter som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1069/2009, där mellanprodukterna ska blandas, användas för ytbehandling, sättas ihop eller förpackas innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den unionslagstiftning som är tillämplig för den framställda produkten, eller”

10. Bilaga XIV ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel I ska ändras på följande sätt:

- i) På rad 2 i tabell 1 i avsnitt 1 ska texten i den fjärde kolumnen ersättas med följande:

”Blodprodukterna ska ha framställts enligt kapitel II avsnitt 2 i bilaga X och kapitel I avsnitt 5 i bilaga XIV.”

- ii) Ett nytt avsnitt ska läggas till som avsnitt 5:

”Avsnitt 5

Import av blodprodukter avsedda för utfodring av produktionsdjur

Följande krav ska gälla för import av blodprodukter, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma, från svin avsedda för utfodring av svin:

Dessa framställda produkter ska

- a) genomgå en värmebehandling under vilken hela materialet upphettas till minst 80 °C och det torkade blodet och den torkade plasman har en vattenhalt på högst 8 % med en vattenaktivitet (a_w) på under 0,60,
- b) lagras under torra lagringsförhållanden vid rumstemperatur i minst 6 veckor.”

b) Kapitel II avsnitt 7 punkt 1 b ska ersättas med följande:

- ”b) produkterna transporteras från ursprungstredjelandet direkt till en gränskontrollstation för införsel till unionen och inte lastas om i någon hamn eller på någon plats utanför unionen,”

11. Bilaga XV ska ändras på följande sätt:

a) Kapitel 4(B) ska ersättas med följande:

"KAPITEL 4(B)

Hälsointyg

För blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel men som skulle kunna användas som foderråvara. Avser sändning till eller transit genom (2) Europeiska unionen.

LAND:

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare Namn Adress Tfn				I.2 Intygets referensnummer		I.2 a	
					I.3 Central behörig myndighet			
					I.4 Lokal behörig myndighet			
					I.5 Mottagare Namn Adress Postnr Tfn			
	I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn							
	I.7 Ursprungs-land	ISO-kod	I.8 Ursprungs-region	Kod	I.9 Bestämmelse-land	ISO-kod	I.10 Bestämmelse-region	Kod
	I.11 Ursprungsort Namn Adress Namn Adress Namn Adress				I.12 Bestämmelseort Namn Adress Postnr			
	Godkännande nr				Tullager ☐ Godkännande nr			
	I.13 Lastningsort				I.14 Datum för avresa			
	I.15 Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägransport ☐ Övriga ☐ Identifikation Dokumentreferens				I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU I.17			
I.18 Beskrivning av varan					I.19 Varukod (HS-kod)			I.20 Kvantitet
I.21 Temperatur Rumstemperatur ☐ Kyld ☐ Fryst ☐					I.22 Antal förpackningar			
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer					I.24 Typ av förpackning			
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Djurfoder ☐ Tekniskt bruk ☐								

I.26	För transit till tredjeland i förhållande till EU	☐	I.27	För import och införsel till EU	☐
	Tredjeland	ISO-kod			
I.28	Identifiering av varorna				
	Godkännandenummer för anläggningar				
	Arter (vetenskapligt namn)	Typ av vara	Tillverkningsanläggning		Partinummer

**Blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel
men som skulle kunna användas som foderråvara**

LAND		II.a Intygets referensnummer		II.b
Del II: Intyg	II.	Hälsoinformation		
		I egenskap av officiell veterinär intyggar jag att jag har läst och förstått innebörden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 ^(1a) och kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ^(1b) , och att de blodprodukter som beskrivs ovan uppfyller följande krav:		
	II.1	De består av blodprodukter som uppfyller de hälsokrav som anges nedan.		
	II.2	De består uteslutande av blodprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel.		
	II.3	De har beretts och lagrats på en anläggning som godkänts, validerats och övervakas av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 1069/2009.		
	II.4	De har beretts uteslutande med följande animaliska biprodukter:		
	(²) <i>antingen</i>	[Blod från slaktade djur som enligt unionslagstiftningen är tjänliga som livsmedel, men som av kommersiella skäl trots detta inte är avsedda att användas som livsmedel.]		
	(²) <i>och/eller</i>	[Blod från slaktade djur, som förklarats otjänligt som livsmedel enligt unionslagstiftningen, men som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, och som kommer från slaktroppar som slaktats i ett slakteri och efter besiktning före slakt befunnits vara lämpade för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen.]		
	II.5	För att patogena agens ska inaktiveras har de genomgått		
	(²) <i>antingen</i>	[bearbetning i enlighet med bearbetningsmetod (³) i kapitel III i bilaga IV till förordning (EU) nr 142/2011,]		
	(²) <i>eller</i>	[en metod och parametrar som säkerställer att produkten uppfyller de mikrobiologiska kraven i kapitel I i bilaga X till förordning (EU) nr 142/2011,]		
	(²) <i>eller</i>	[när det gäller blodprodukter, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma, från svin avsedda för utfodring av svin, en värmebehandling under vilken hela materialet upphettats till minst 80 °C och det torkade blodet och den torkade plasman har en vattenhalt på högst 8 % med en vattenaktivitet (a_w) på under 0,60.]		
	II.6	De har undersökts under den behöriga myndighetens ansvar och denna tog ett stickprov omedelbart före avsändandet och fann att provet uppfyllde följande krav ⁽⁴⁾ :		
	Salmonella:	Inga fynd i 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g;		
	II.7	Slutprodukten har:		
	(²) <i>antingen</i>	[förpackats i nya eller steriliserade säckar,]		
	(²) <i>eller</i>	[transporterats i bulk i behållare eller andra transportmedel som före användningen hade rengjorts noggrant och desinficerats med ett desinfektionsmedel som godkänts av den behöriga myndigheten, och]		
		som har märkts med en etikett med texten "EJ AVSEDD ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL".		
	II.8	Slutprodukten har lagrats i ett slutet lagerutrymme.		
	II.9	Produkten har hanterats med största försiktighet för att förhindra kontaminering med patogena agens efter behandlingen;		
	(²) <i>och</i>	[Blodprodukter, inbegripet sprejtorkat blod och sprejtorkad blodplasma, från svin avsedda för utfodring av svin, har lagrats under torra lagringsförhållanden vid rumstemperatur i minst 6 veckor.]		
	II.10	De innehåller inte och härrör inte från:		
	(²) <i>antingen</i>	[specificerat riskmaterial eller maskinurbenat kött från ben av nötkreatur, får eller getter och, med undantag för djur födda och oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt ett beslut i enlighet med artikel 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 ⁽⁵⁾ har klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk, de djur från vilka den animaliska biprodukten eller den framställda produkten härrör har inte slaktats efter bedövning genom insprutning av gas i hjärnskålen eller avlivats med samma metod eller slaktats genom laceration av vävnad i centrala nervsystemet med ett avlångt, stavformigt instrument som förs in i hjärnskålen.]		
	(²) <i>eller</i>	[andra material från nötkreatur, får och getter än sådant som härrör från djur födda och oavbrutet uppfödda och slaktade i ett land eller en region som enligt ett beslut i enlighet med artikel 5.2 i förordning (EG) nr 999/2001 har klassificerats som ett land eller en region med försumbar BSE-risk.]		

LAND

Blodprodukter som inte är avsedda som livsmedel men som skulle kunna användas som foderråvara

II.	Hälsoinformation	II.a	Intygets referensnummer	II.b
Anmärkningar				
Del 1:				
— Fält I.6: Person med ansvar för sändningen i EU: Ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror; fältet kan fyllas i om det rör sig om ett intyg för importvaror. — Fält I.12: Bestämmelseort: Ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror. Transitprodukter får endast lagras i frizoner, frilager och tullager. — Fält I.15: Registreringsnummer (järnvägsvagn, containrar, lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna ska lämnas vid eventuell ur- och omlastning. — Fält I.19: Ange lämplig HS-kod: 05.11.91 eller 05.11.99. — Fält I.23: För bulkbehållare anges även behållarens nummer och (i tillämpliga fall) förseglingens nummer. — Fält I.25: Tekniskt bruk: Varje annan användning än användning som foder. — Fälten I.26 och I.27: Anges beroende på om det är ett intyg för transitering eller import. — Fält I.28: Arter: Ange något av följande: Aves, Ruminantia, Suidae, andra Mammalia än Ruminantia, Pesca, Reptilia.				
Del II:				
(1 ^a) EUT L 300, 14.11.2009, s. 1.				
(1 ^b) EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.				
(2) Stryk det som inte är tillämpligt.				
(3) Ange metod 1–5 respektive 7.				
(4) Där:				
n = antal prover som ska testas,				
m = gränsvärde för antalet bakterier; resultatet anses tillfredsställande om antalet bakterier i samtliga prover inte överstiger m,				
M = maximivärde för antalet bakterier; resultatet anses icke tillfredsställande om antalet bakterier i ett eller flera prover är M eller fler, och				
c = antal prover i vilka antalet bakterier får ligga på mellan m och M och provet trots detta kan godtas, förutsatt att antalet bakterier i övriga prover är högst m.				
(5) EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.				
— Underskriften och stämpeln ska ha annan färg än den tryckta texten.				
— Meddelande till den person som är ansvarig för sändningen i EU: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.				
Officiell veterinär/officiell inspektör				
Namn (med versaler):		Titel och befattning:		
Datum:		Underskrift:"		
Stämpel:				

b) Kapitel 20 ska ersättas med följande:

"KAPITEL 20

Förlaga till försäkran

Försäkran för import från tredjeländer och för transitering genom Europeiska unionen av mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND:

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare Namn Adress Tfn				I.2 Intygets referensnummer		I.2 a	
					I.3 Central behörig myndighet			
					I.4 Lokal behörig myndighet			
	I.5 Mottagare Namn Adress Postnr Tfn				I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn			
	I.7 Ursprungs-land	ISO-kod	I.8 Ursprungs-region	Kod	I.9 Bestämmelse-land	ISO-kod	I.10 Bestämmelse-region	Kod
	I.11 Ursprungsort Namn Adress Namn Adress Namn Adress				I.12 Bestämmelseort Namn Adress Postnr			
					Tullager ☐ Godkännande nr			
					Godkännande nr			
					Godkännande nr			
	I.13 Lastningsort				I.14 Datum för avresa			
I.15 Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägransport ☐ Övriga ☐ Identifikation Dokumentreferens				I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU				
				I.17				
I.18 Beskrivning av varan						I.19 Varukod (HS-kod)		
						I.20 Kvantitet		
I.21 Temperatur Rumstemperatur ☐ Kyld ☐ Fryst ☐						I.22 Antal förpackningar		
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer						I.24 Typ av förpackning		
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för: Tekniskt bruk ☐								

I.26	För transit till tredjeland i förhållande till EU	☐	I.27	För import och införsel till EU	☐
	Tredjeland	ISO-kod			
I.28	Identifiering av varorna				
	Arter (vetenskapligt namn)	Godkännandennummer för anläggningar			
		Tillverkningsanläggning	Nettovikt	Partinummer	

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND

II. Hälsoinformation		II.a Intygets referensnummer	II.b
FÖRSÄKRAN			
Härmed intygar jag att jag avser att importera ovannämnda mellanprodukt till EU, att den uppfyller definitionen i punkt 35 i bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 ^(1a) , och följande krav:			
Del II: Intyg	1.	Den är avsedd för tillverkning av:	
	(²) antingen	[— läkemedel,]	
	(²) och/eller	[— veterinärmedicinska läkemedel,]	
	(²) och/eller	[— medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål,]	
	(²) och/eller	[— aktiva medicintekniska produkter för implantation,]	
	(²) och/eller	[— medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik för medicinska och veterinära ändamål,]	
	(²) och/eller	[— laboratoriereagenser,]	
	(²) och/eller	[— kosmetiska produkter,]	
	2.	Den har kommit så långt i utformnings-, omvandlings- och framställningsprocessen att materialet kan anses som en framställd produkt och användas som en sådan antingen direkt eller som komponent i en sådan produkt, bortsett från att den behöver framställas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sätts ihop eller förpackas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk som läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel, medicinteknisk produkt för medicinska och veterinära ändamål, aktiv medicinteknisk produkt för implantation, medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik för medicinska och veterinära ändamål eller kosmetisk produkt i enlighet med den unionslagstiftning ^(1b) som är tillämplig för produkterna eller som laboratoriereagens.	
	3.	Den har framställts av följande material:	
(²) antingen	[— Material som kan ha framställts av djur som varit föremål för illegal behandling enligt definitionen i artikel 1.2 d i rådets direktiv 96/22/EG eller artikel 2 b i rådets direktiv 96/23/EG.]		
(²) och/eller	[— Slaktkroppar och delar av djur som slaktats, eller kroppar eller delar av vilt som nedlagts, och som enligt unionslagstiftningen är tjänliga som livsmedel, men som av kommersiella skäl trots detta inte är avsedda att användas som livsmedel.]		
(²) och/eller	[— Slaktkroppar och följande delar från djur som har slaktats i ett slakteri och som har genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel, eller kroppar och följande delar från vilt som nedlagts för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen:		
	i) Slaktkroppar eller kroppar och delar av djur som förklarats otjänliga som livsmedel enligt unionslagstiftningen, men som inte visade några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.		
	ii) Huvuden av fjäderfä.		
	iii) Hudar och skinn, inklusive material från putsning och spaltning, horn och gångbenets distala delar, inklusive falangben, karpalben och metakarpalben, tarsalben och metatarsalben från andra arter än idisslare.		
	iv) Svinborst.		
	v) Fjädrar.]		
(²) och/eller	[— Blod från djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via blod, som härrör från andra djur än idisslare som har slaktats i ett slakteri efter det att de genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen.]		
(²) och/eller	[— Animaliska biprodukter som uppstår vid framställning av produkter som är avsedda att användas som livsmedel, till exempel avfettade ben, fettgrevar och slam från centrifugering eller separering i samband med behandling av mjölk.]		

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b
(2) och/eller [— Produkter av animaliskt ursprung eller livsmedel som innehåller produkter av animaliskt ursprung, som inte längre är avsedda för användning som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.]		
(2) och/eller [— Foder för sällskapsdjur och foder av animaliskt ursprung eller foder som innehåller animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som inte längre är avsedda för utfodring av djur, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.]		
(2) och/eller [— Blod, efterbörder, ull, fjädrar, hår, horn, klöv- och hovspån samt obehandlad mjölk från levande djur som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via denna produkt.]		
(2) och/eller [— Vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.]		
(2) och/eller [— Animaliska biprodukter från vattenlevande djur från anläggningar som tillverkar produkter som är avsedda att användas som livsmedel.]		
(2) och/eller [— Följande material från djur som inte har visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via detta material: i) Skal från skaldjur med mjuka vävnader eller kött. ii) Från landlevande djur: — Biprodukter från kläckerier. — Ägg. — Biprodukter från ägg, inbegripet äggskal. iii) Daggamla kycklingar som avlivats av kommersiella skäl.]		
(2) och/eller [— Animaliska biprodukter från andra ryggradslösa vattenlevande eller landlevande djur än arter som är patogena för människor eller djur.]		
(2) och/eller [— Djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna <i>Rodentia</i> och <i>Lagomorpha</i> , med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g i förordning (EG) nr 1069/2009.]		
(2) och/eller [— Produkter som framställts av eller härrör från — vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, — ryggradslösa vattenlevande och landlevande djur med undantag av arter som är patogena för människor eller djur, — djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna <i>Rodentia</i> och <i>Lagomorpha</i> , med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g i förordning (EG) nr 1069/2009.]		
(2) och/eller [— Djur eller delar av djur utom de som avses i artikel 8 eller 10 i förordning (EG) nr 1069/2009, i) som dött på annat sätt än genom att slaktas eller nedläggas för att användas som livsmedel, inklusive djur som avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning, ii) foster, iii) ägg, embryon och sperma som inte är avsedda för avelsändamål, och iv) fjäderfä som dött i äggen före kläckning.]		
(2) och/eller [— Animaliska biprodukter som inte är kategori 1-material eller kategori 3-material.]		

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

LAND

II.	Hälsoinformation	II.a	Intygets referensnummer	II.b
4.	Ytterförpackningen har märkts med texten "ENDAST FÖR LÄKEMEDEL/VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL/MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR MEDICINSKA OCH VETERINÄRA ÄNDAMÅL/AKTIVA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IMPLANTATION/MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR <i>IN VITRO</i> -DIAGNOSTIK FÖR MEDICINSKA OCH VETERINÄRA ÄNDAMÅL/LABORATORIEREAGENSER/KOSMETISKA PRODUKTER" och den är inte i något led avsedd att användas för andra ändamål i EU.			
5.	Sändningen kommer att transporteras direkt till den bestämmelseort som anges i punkt I.12 i denna försäkran som är — en anläggning för framställning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser eller kosmetiska produkter som har registrerats i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009, — en anläggning som har godkänts enligt artikel 24.1 i i förordning (EG) nr 1069/2009, varifrån de endast får avsändas till en sådan anläggning som avses i föregående strecksats.			
Anmärkningar				
— Fält I.19: Ange lämplig kod enligt Harmoniserade systemet (HS) under följande rubriker: 02.06, 04.07, 04.08, 05.06, 05.07, 05.11, 12.12, 21.06, 30.01, 30.02, 31.01, 51.01, 51.02 eller 15.05.00. — Fält I.25: Tekniskt bruk: Varje annan användning än användning som foder.				
(1 ^a) EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.				
(1 ^b) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67), rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1) respektive rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169).				
(2 ^a) Stryk det som inte är tillämpligt.				
Importör				
Namn (med versaler):		Adress:		
Datum:		Underskrift:"		

12. Kapitel III avsnitt 11 i bilaga XVI ska ersättas med följande:

"Avsnitt 11

Offentliga kontroller avseende hydrolys med efterföljande bortskaffande

Den behöriga myndigheten ska genomföra kontroller på platser där hydrolys med efterföljande bortskaffande genomförs i enlighet med kapitel V avsnitt 2 led B i bilaga IX.

Kontrollerna för att kontrollera att mängden hydrolyserat material stämmer överens med den mängd som avsänds och bortskaffas ska omfatta dokumentkontroller

- a) av den mängd material som hydrolyseras på platsen,
- b) i de anläggningar där det hydrolyserade materialet bortskaffas.

Kontroller ska genomföras regelbundet på grundval av en riskbedömning.

Under de första tolv månaderna av driften ska det göras kontrollbesök på platser där det finns en behållare för hydrolys varje gång hydrolyserat material tas ut ur behållaren.

Efter de första tolv månaderna av driften ska det göras kontrollbesök på sådana platser varje gång behållaren töms och det kontrolleras att det inte förekommer korrosion och läckage i enlighet med kapitel V avsnitt 2 led B.3 j i bilaga IX."
