



Forskrift om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum (animaliebiproduktforskriften)

Dato	14.09.2016 nr. 1064
Departement	Nærings- og fiskeridepartementet, Landbruks- og matdepartementet
Avd/dir	Avd. for matpolitikk
Publisert	I 2016 hefte 12
Ikrafttredelse	14.09.2016
Endrer	FOR-2007-10-27-1254
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2003-12-19-124-§5, LOV-2003-12-19-124-§6, LOV-2003-12-19-124-§7, LOV-2003-12-19-124-§9, LOV-2003-12-19-124-§10, LOV-2003-12-19-124-§11, LOV-2003-12-19-124-§12, LOV-2003-12-19-124-§13, LOV-2003-12-19-124-§14, LOV-2003-12-19-124-§15, LOV-2003-12-19-124-§17, LOV-2003-12-19-124-§19, LOV-2003-12-19-124-§29, LOV-2003-12-19-124-§33, FOR-2003-12-19-1790
Kunngjort	16.09.2016 kl. 14.30
Rettet	15.03.2017 (erstattet pdf-versjoner av forordninger)
Korttittel	Animaliebiproduktforskriften

Hjemmel: Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet 14. september 2016 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 6, § 7, § 9, § 10, § 11, § 12, § 13, § 14, § 15, § 17, § 19, § 29 og § 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 7.1 nr. 9b (forordning (EF) nr. 1069/2009 som endret ved direktiv 2010/63/EU) og kap. I del 7.1 nr. 9c (forordning (EU) nr. 142/2011 som endret ved forordning (EU) nr. 749/2011, forordning (EU) nr. 1063/2012, forordning (EU) nr. 1097/2012, forordning (EU) nr. 294/2013, forordning (EU) nr. 555/2013, forordning (EU) nr. 717/2013, forordning (EU) nr. 592/2014 og forordning (EU) 2015/9).

Rettelser: 19.09.2016 (paragrafrekkefølge), 21.09.2016 (forordningsdel tilføyd), 15.03.2017 (erstattet pdf-versjoner av forordninger).

Kapittel I. Alminnelige bestemmelser

§ 1. Omfang

Animalske biprodukter er hele kropper eller deler av dyr som ikke skal brukes til konsum.

Animalske biprodukter kan utgjøre en risiko for folke- og dyrehelsen og for miljøet og utgjør samtidig en ressurs som bør utnyttes på en trygg måte. Alle som håndterer slikt materiale har en plikt til å sikre at materialet håndteres i samsvar med bestemmelsene i denne forskrift.

Bestemmelsene i denne forskrift omfatter både animalske biprodukter i ubearbeidet form og avledede produkter der animalske biprodukter inngår som en del av sammensetningen.

§ 2. Gjennomføring av biproduktforordningene – forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 9b (forordning (EF) nr. 1069/2009 som endret ved direktiv 2010/63/EU) om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I kapittel I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalens vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 9c (forordning (EU) nr. 142/2011 som endret ved forordning (EU) nr. 749/2011, forordning (EU) nr. 1063/2012, forordning (EU) nr. 1097/2012, forordning (EU) nr. 294/2013, forordning (EU) nr. 555/2013, forordning (EU) nr. 717/2013, forordning (EU) nr. 592/2014 og forordning (EU) 2015/9) om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I kapittel I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Kapittel II. Generelle utfyllende nasjonale bestemmelser

§ 3. Unntak fra registreringsplikt

Følgende driftsansvarlige unntas fra registreringskravet i forordning (EF) nr. 1069/2009 artikkel 23(4):

- a) Driftsansvarlige som håndterer eller framstiller jakttrofeer eller andre preparater nevnt i § 2 jf. forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg XIII kapittel VI til privat eller ikke-kommersielle formål.
- b) Driftsansvarlige som transporterer tørr ubehandlet ull og tørt ubehandlet hår som er forsvarlig emballert og som sendes direkte til anlegg som framstiller avledede produkter til bruk utenfor førkjeden eller til anlegg som utfører mellombehandling på en måte som hindrer spredning av sykdomsframkallende stoffer.
- c) Brukere av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler på bruk hvor det ikke holdes produksjonsdyr.
- d) Aktører som håndterer eller distribuerer organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler kun i forpakninger opptil 50 kg, som er ferdige til salg og kun til bruk utenfor mat- og førkjeden.

Kapittel III. Utfyllende nasjonale bestemmelser om forskning, diagnostikk og undervisning

§ 4. Unntak fra registreringskrav for driftsansvarlig

Driftsansvarlige som håndterer eller disponerer prøver til forskning og diagnostikk for utdanningsformål unntas fra registreringskravet i forordning (EF) nr. 1069/2009, jf. § 3.

§ 5. Kategorisering av forsøksdyr

Skrotter og deler av dyr brukt i forsøk som krever godkjenning i henhold til forskrift 18. juni 2015 nr. 761 om bruk av dyr i forsøk er kategori 1 biprodukter, jf. § 2 og forordning (EF) nr. 1069/2009 artikkel 8(a)(iv). Mattilsynet kan etter søknad vedta at disse biproduktene ikke omfattes av første punktum dersom det godtgjøres at forsøket ikke resulterer i at biproduktene kan medføre alvorlig helseisiko for mennesker eller andre dyr.

§ 6. Forskning og andre særskilte formål

Animalske biprodukter kan brukes og transporteres i forbindelse med utstillinger og kunstnerisk virksomhet, diagnostisering, undervisning, forskning og som vareprøver, på de vilkår som følger av denne bestemmelse.

Driftsansvarlig skal sikre at de animalske biproduktene håndteres i samsvar med vilkårene i forordning (EU) nr. 142/2011 artiklene 11 og 12 jf. Vedlegg VI kapittel I.

Det skal meldes fra til Mattilsynet før bruk, transport eller avhending av materiale i kategori 1. Bruk av animalsk materiale fra dyr som er mistenkt for å være angrepet med TSE eller som er avlivet som følge av tiltak for å utrydde TSE, krever tillatelse fra Mattilsynet til annen bruk enn forskning og diagnostisering.

Kapittel IV. Utfyllende nasjonale bestemmelser om avhending og bruk av biprodukter

§ 7. Biogassproduksjon og kompostering – unntak fra krav om trykksterilisering og merking av materiale i kategori 2

Følgende animalske materiale i kategori 2 kan komposteres eller omdannes til biogass uten forutgående trykksterilisering og permanent merking av det resulterende materialet:

- a) husdyrgjødsel
- b) fordøyelseskanal, med eller uten innhold, fra fjørfe og gris
- c) melk
- d) melkebaserte produkter
- e) råmelk.

Biogassanlegg som benytter biprodukter som kan spres på jorder uten forutgående bearbeiding i § 12 er unntatt fra kravet om hygieniseringsenhet. Unntaket gjelder ikke der husdyrgjødsel fra pelsdyr eller slakterier benyttes, eller der husdyrgjødselen kommer fra et annet fylke enn der råtneresten skal brukes.

For husdyrgjødsel og fordøyelseskkanaler, med eller uten innhold, fra slakteri gjelder unntaket i første ledd kun dersom komposterings- eller biogassanlegget benytter de parameterne for omdanning som følger av forordning (EU) nr. 142/2011 artikkel 10(1)(c) jf. vedlegg V kapittel III avsnitt 1 og avsnitt 2(1). Det samme gjelder for husdyrgjødsel fra pelsdyr som holdes av andre enn den som eier eller leier jorden råtneresten eller komposten skal spres på.

§ 8. Biogassanlegg – unntak fra kravet om hygieniseringsenhet for biogassanlegg som behandler visse typer biprodukter

Biogassanlegg som utelukkende benytter biprodukter klassifisert som sådan av kommersielle grunner, er unntatt fra kravet om hygieniseringsenhet.

§ 9. Biogassproduksjon – unntak fra kravet om hygienisering for melk, råmelk og produkter av disse i kategori 3

Melk, råmelk og produkter av disse i kategori 3 kan brukes som råstoff i et biogassanlegg uten at de er hygienisert.

§ 10. Biogass- og komposteringsanlegg – unntak fra hovedkravene til standardparametre for omdanning

Søknad om godkjenning av biogass- og komposteringsanlegg som skal bruke andre prosessparametere enn i forordning (EU) nr. 142/2011 artikkel 10(1), skal dokumentere at ett av vilkårene er oppfylt i samme forordnings artikkel 10(3), jf. vedlegg V kapittel III avsnitt 2.

Ved bruk av alternativ prosessparameter etter første ledd skal råtneresten og komposten som blir etter prosessen anses som ubearbeidet.

§ 11. Biogass- og komposteringsanlegg – prøvetakingstidspunkt før sammenblanding med ikke-animalske biprodukter

Hvis animalske biprodukter er brukt til omdanning til biogass eller kompost sammen med ikke-animalske biprodukter, kan representative prøver tas etter hygienisering i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg V kapittel I avsnitt 1 (1)(a) eller kompostering i samme vedlegg kapittel I avsnitt 2 (1) før sammenblanding med ikke-animalske biprodukter

§ 12. Biprodukter som kan spres på jorder uten forutgående bearbeiding – materialer i kategori 2 og 3

Følgende materiale kan spres på jorder uten forutgående bearbeiding:

- a) Kategori 2: Husdyrgjødsel, innhold fra fordøyelseskana, melk, melkebaserte produkter og råmelk.
- b) Kategori 3: Rå melk, råmelk og produkter fremstilt av disse.

Husdyrgjødsel og innhold fra fordøyelseskana som spres på jorder uten forutgående bearbeiding skal ha sin opprinnelse i det fylket den skal brukes. Det kreves tillatelse fra Mattilsynet for å bruke slike biprodukter fra et annet fylke.

Første ledd gjelder bare for husdyrgjødsel fra pelsdyr og slakterier dersom husdyrgjødselen spres på eget areal eller på areal leid for egen landbruksproduksjon, eller den spres på jord i nærheten av pelsdyrgården eller slakteriet der det er inngått skriftlig, flerårig spredeavtale. Dersom slik ubearbeidet husdyrgjødsel er spredt på jorder, kan fôrvekster til produksjonsdyr høstes tidligst 21 dager etter spredningen av gjødselen, og produksjonsdyr kan beite der tidligst seks uker etter spredningen.

Råtnerest fra biogassanlegg der glyserin fra biogassproduksjon er brukt kan spres på jorder dersom trykksterilisert kategori 2 materiale er brukt under biogassproduksjonen.

Denne paragrafen gjelder ikke ved risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer.

§ 13. Avhending og bruk av eggeskall og skall fra skalldyr i kategori 3

Driftsansvarlig må søke Mattilsynet om tillatelse for å avhende eller bruke eggeskall og skall fra skalldyr hvis bløtvev og kjøtt ikke er fjernet.

§ 14. Bruk av fjørfegjødsel som brensel

Søknad om godkjenning av forbrenningsanlegg som benytter fjørfegjødsel som brensel må vedlegges dokumentasjon fra miljømyndighetene for at vilkårene angitt i forordning (EU) nr. 142/2011 artikkel 6 punkt 8 jf. vedlegg III kapittel V bokstav B er oppfylt.

§ 15. Spesielle fôringsformål – kategori 2 og 3 materiale

Animalsk materiale i kategori 2 og 3 kan brukes som fôr til pelsdyr, hunder fra godkjente hundekobler, hunder og katter i dyremottak, dyr i dyrehager, sirkusdyr og ville dyr.

Animalsk materiale i kategori 2 kan bare benyttes til slik fôring dersom det kommer fra dyr som ikke er avlivet eller døde som følge av forekomst av eller mistanke om forekomst av en sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr.

Driftsansvarlig skal ha en plan for håndtering av restene av slikt materiale og slik føring kan kun skje på områder hvor produksjonsdyr ikke har tilgang.

§ 16. Spesielle føringsformål – kategori 1 materiale

Mattilsynet kan gi tillatelse til å føre dyrehagedyr med materiale fra andre dyr i samme dyrehage.

§ 17. Spesielle føringsformål – bearbeidingskrav

Driftsansvarlig for innsamlingsentral som leverer animalsk materiale til bruk i samsvar med § 18 skal sikre at materialet blir denaturert eller sterilisert i samsvar med kravene i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg VI kapittel II avsnitt 1(4) (a), (b).

Driftsansvarlig skal sikre at syrekonserverte biprodukter har maksimum pH 4,3, at ferske biprodukter holdes nedkjølt på 0–4 °C og at frosne biprodukter oppbevares på høyst minus 18 °C. Føret skal ikke inneholde flere koliforme bakterier enn 10 000 kde/g før og før som skal anvendes til hunder og katter skal oppfylle de mikrobielle kravene til rått kjøledyrfør i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg XIII kapittel II (6).

Innsamlingsentraler som leverer biprodukter til dyrehager trenger ikke å sterilisere eller denaturere det animalske materialet dersom håndteringen ivaretar kvaliteten til materialet.

§ 18. Avhending av små mengder tidligere næringsmidler

Virksomheter kan avhende inntil 20 kg animalsk materiale i kategori 3 per uke for henting av kommunal renovasjonsetat.

§ 19. Nedgraving av døde kjøledyr og hest

Døde kjøledyr og hester kan graves ned på egen eiendom eller på godkjent område dersom alle nødvendige tiltak er truffet for å unngå eventuell sykdomssmitte.

§ 20. Brenning og nedgraving

Med unntak av dødt avkom kan materiale i kategori 2 og 3 som oppstår under fødsler av dyr eller som følge av kirurgiske inngrep på gården, graves ned eller brennes på gården.

Med unntak av dyr som er mistenkt for å være angrepet med TSE eller som avlives som følge av tiltak for å utrydde TSE, kan animalske biprodukter brennes eller graves ned på stedet i fjerntliggende områder fastsatt i forskriftens vedlegg 1. Tilsvarende gjelder i ekstraordinære situasjoner i områder som i praksis er utilgjengelige og hvor innsamling av materialet vil kunne utgjøre en risiko for helsen og sikkerheten til personalet.

Døde bier og annet materiale fra bier som ikke mistenkes for å være smittet av en A- eller B-sykdom kan brennes der biene holdes.

Brenning og nedgraving skal gjøres i samsvar med vilkårene i forordning (EU) nr. 142/2011 artikkel 15 jf. vedlegg VI kapittel III.

Driftsansvarlig må sende melding til Mattilsynet før all brenning og nedgraving i samsvar med denne bestemmelsen.

§ 21. Brenning og nedgraving ved utbrudd av notifiable sykdommer m.m.

Med unntak av materiale som er mistenkt for å være angrepet med TSE eller som avlives som følge av tiltak for å utrydde TSE, kan animalske biprodukter brennes eller graves ned på stedet ved utbrudd av notifiable sykdommer eller zoonoser.

Brenning og nedgraving etter denne bestemmelsen skal gjøres etter anvisning og under tilsyn av Mattilsynet i henhold til regulering av bekjempelse av dyresykdommer.

Kapittel V. Innsamling, transport, identifikasjon og sporbarhet

§ 22. Krav om dokumentasjon ved innenlandstransport – handelsdokument m.m.

Biprodukter og avledede produkter som bare transporteres i Norge, skal dokumenteres på en av følgende måter:

- a) med fysisk eller elektronisk handelsdokument som inneholder informasjonen i forskriftens vedlegg 2
- b) med handelsdokument i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg VIII kapittel III (6)
- c) ved elektronisk overføring av informasjon om opprinnelse, bestemmelsessted, mengde, beskrivelse av biproduktene eller avledede produktene og eventuell merking.

Overføres informasjonen elektronisk etter bokstav b og c skal transportøren ha tilgang til den elektroniske informasjonen under transporten.

Bestemmelsen gjelder ikke husdyrgjødsel som transporteres mellom to steder på samme gård eller til arealer som virksomhetsansvarlig leier.

§ 23. Krav om fargekoding ved innenlandstransport

Kravet om fargekoding i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg VIII kapittel II (1)(c) gjelder også transport i Norge. Kravet kan oppfylles ved bruk av fargede skilt eller lignende, forutsatt at dette følger materialet under hele transporten.

§ 24. Identifisering av husdyrgjødsel i Norge

Husdyrgjødsel som transporteres innad i et fylke eller mellom fylker trenger ikke å oppfylle kravene til identifikasjon i forordning (EU) nr. 142/2011, men husdyrgjødselens opprinnelse skal kunne identifiseres.

§ 25. Transport og ombruksbeholdere

Animalske biprodukter skal samles inn og transporteres i ny, hermetisk lukket emballasje eller i overdekkede, lekkasjesikre beholdere.

Gjenbruk av beholdere skal forbeholdes transport av et bestemt animalsk biprodukt. Gjenbruk av beholdere til å transportere andre biprodukter og avledede produkter kan bare skje dersom beholderne er rengjort og desinfisert mellom bruk der dette er nødvendig for å unngå krysskontaminering.

Beholdere som er brukt til å transportere næringsmidler til konsum kan brukes til å transportere tidligere næringsmidler eller avledede produkter av disse.

Transportmidler og beholdere som er brukt til å levere hygienisert husdyrgjødsel til en gård, kan brukes til å frakte ubearbeidet husdyrgjødsel fra samme eller en annen gård i Norge uten å følge kravene om vasking, tørking og desinfeksjon.

Kapittel VI. Utfyllende nasjonale bestemmelser om omsetning

§ 26. Ubearbeidet agn og fôr til fisk – unntak og tilleggsvilkår

Villfanget sild og lodde som har gjennomgått en fryseprosess som dreper parasitter, kan brukes som fôr i fangstbasert akvakultur uten videre bearbeiding.

Bruk av andre ubearbejdede akvatiske dyr, andre virvelløse dyr som lever i vann og virvelløse landdyr som fôr til akvakultur dyr av fisk eller virvelløse dyr som lever i vann krever tillatelse fra Mattilsynet. Tillatelse gis bare til bruk av biprodukter som stammer fra villfisk, har gjennomgått en fryseprosess som dreper parasitter og som skal brukes i fangstbasert akvakultur.

Biprodukter av ville akvatiske dyr og virvelløse landdyr kan brukes som agn, herunder som agn til virvelløse dyr som lever i vann.

§ 27. Råmelk som fôr

Bønder kan levere ubearbeidet råmelk til andre bønder i Norge til fôringsformål, forutsatt at råmelken kommer fra sykdomsfrie besetninger.

§ 28. Materiale for innblanding i organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Tillatt blandekomponent i organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som inneholder eller som er produsert av kjøttbeinmel fra materiale i kategori 2 eller bearbeidet animalsk protein er kalk. Mattilsynet kan etter søknad tillate andre blandekomponenter enn kalk.

§ 29. Særlige bearbeidingskrav for kjæledyrfôr

Kjæledyrfôr fra akvatiske dyr, virvelløse landdyr, virvelløse dyr som lever i vann samt gnagere og haredyr skal som et minimum gjennomgå en behandling som sikrer at fôret ikke utgjør en uakseptabel risiko for folke- og dyrehelsen.

Annet kjæledyrfôr enn hermetikk kan behandles ved tørking eller gjæring dersom behandlingen sikrer at fôret ikke utgjør en uakseptabel risiko for folke- og dyrehelsen.

Det bearbejdede fôret skal pakkes i ny emballasje og det skal tas nødvendige forholdsregler for å unngå at fôret kontamineres.

§ 30. Materiale fra renskjæring og spalting av huder og skinn for produksjon av gelatin m.m.

Virksomheter som håndterer huder og skinn fra hov- og klovdyr og som oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 142/2011 artikkel 24(4) jf. vedlegg XIII kapittel V(A) kan levere materiale fra renskjæring og spalting av huder og skinn for produksjon av

- a) gelatin til fôr til dyr
- b) organisk gjødsel
- c) jordforbedringsmidler.

§ 31. Tørking av fjør mv. – unntak

Ubehandlete fjør, samt deler av fjør og dun, kan sendes direkte fra slakteri til bearbeidingsanlegg i Norge uten at materialet er tørket, forutsatt at alle nødvendige tiltak er truffet for å unngå eventuell smittespredning.

§ 32. Ubehandlet ull og hår – slutt punkt

Ubehandlet ull og hår fra registrerte eller autoriserte virksomheter kan omsettes i Norge uten at biproduktreglene gjelder.

Kapittel VII. Import fra land utenfor EØS og transitt gjennom EØS

§ 33. Biprodukter til forskning og diagnostisering

Søknad om tillatelse for å importere og transittere biprodukter eller avledede produkter til forskning og diagnostisering skal

- a) inneholde informasjon om hvor biproduktene ankommer EØS
- b) dokumentere hvordan smittespredning skal forhindres.

Forsendelsen skal sendes direkte fra stedet hvor den ble ført inn i EØS til godkjent bruker.

§ 34. Enkelte materialer til annen bruk enn fôr til produksjonsdyr

Mattilsynet kan tillate import av visse typer animalsk materiale til annen bruk enn fôr til produksjonsdyr, dersom importen ikke innebærer en uakseptabel risiko for folke- og dyrehelsen. Tillatt importert materiale er listet i forordning (EU) nr. 142/2011 vedlegg XIV kapittel IV avsnitt 2. Mattilsynet kan sette tilleggsvilkår for importen for å hindre overføring av sykdom til folk eller dyr.

Kapittel VIII. Administrative bestemmelser og straff

§ 35. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og kan fatte nødvendige enkeltvedtak, jf. matloven § 23, for å oppnå etterlevelse av bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskriften. Mattilsynet kan også fatte enkeltvedtak i henhold til matloven § 24 til § 26.

§ 36. Straff

Overtredelse av bestemmelser gitt i denne forskriften eller enkeltvedtak gitt i medhold av forskriften, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 37. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særskilte tilfelle dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

Kapittel IX. Ikrafttredelse og opphevelse

§ 38. Ikrafttredelse og overgangsordning


Forskriften trer i kraft straks. Samtidig oppheves forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

Vedlegg

Vedlegg 1 – fjerntliggende områder, jf. § 21

1. Utsira og Røvær (Rogaland)
2. Fedje (Hordaland)
3. Øyområder og ytre fastlandsområder sør for Florø, Sula og Ytre Sula inkludert hele Solund kommune (Sogn og Fjordane)
4. Værøy, Røst, Træna og øyene i Lurøy (Nordland)
5. Karlsøy og Kvænangen, samt følgende øyer i Harstad og Troms: Reinøy, Rebbenesøy og Vanna (Troms)
6. Finnmark
7. Øysamfunn med lengre fergetransport i Rogaland, Hordaland, Sogn og Fjordane, Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag, Nord-Trøndelag, Nordland og Troms
8. Utmark, øyer og andre områder uten tilkomst for kjøretøy.

Vedlegg 2 – handelsdokument ved innenlands transport, jf. § 25

For å lese vedlegget se her:  VEDLEGG

Forordninger

0 Forordningsdelen tilføyd uten kunngjøring i Norsk Lovtidend 21 sep 2016.

For å gjøre det lett å finne frem til ordlyden i de forordningene som blir gjennomført, gjengir vi dem i dette avsnittet. Teksten nedenfor er kun informasjon, og er ikke en del av forskriften.

Forordning (EF) nr. 1069/2009

0 Endret 15 mars 2017 (erstattet pdf med konsolidert fulltekst).

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EF) nr. 1069/2009. Dette er grunnrettsakten. Grunnrettsakten er endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU. Alle endringer av grunnrettsakten samt de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av grunnrettsakten i samsvar med vedlegg I, er innarbeidet nedenfor.

- ▶ **B** Forordning (EF) nr. 1069/2009
- ▶ **M1** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU
- ▶ **EØS** Tilpasning som følge av EØS-avtalen vedlegg I

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1069/2009
av 21. oktober 2009**

om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,¹

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251² og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum, kan innebære en risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Tidligere kriser knyttet til utbrudd av munn- og klovsyke, spredning av overførbare spongiform encefalopati, for eksempel bovin spongiform encefalopati (BSE), og forekomst av dioksiner i fôrvarer, har vist hvilke følger feil bruk av visse animalske biprodukter har for folkehelsen og dyrehelsen, tryggheten i næringsmiddel- og fôrkjeden og forbrukernes tillit. Slike kriser kan dessuten også ha en mer omfattende negativ innvirkning på samfunnet som helhet som følge av deres innvirkning på den sosioøkonomiske situasjonen for gårdbrukerne og den berørte næringssektoren og på forbrukernes tillit til at produkter av animalsk opprinnelse er trygge. Sykdomsutbrudd kan også ha negative følger for miljøet, ikke bare på grunn av problemer med disponering, men også når det gjelder biologisk mangfold.
- 2) Animalske biprodukter oppstår hovedsakelig under slaktning av dyr beregnet på konsum, under framstilling av produkter av animalsk opprinnelse, for eksempel melkeprodukter, og i forbindelse med disponering av døde dyr og ved tiltak i forbindelse med sykdomsbekjempelse. Uansett hva kilden er, innebærer de en mulig risiko for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. Denne risikoen må kontrolleres på hensiktsmessig måte, enten ved at de berørte produktene disponeres på en sikrere måte, eller ved at de brukes for ulike formål, forutsatt at det skjer på strenge vilkår slik at helserisikoen reduseres mest mulig.
- 3) Disponering av alle animalske biprodukter er ikke et realistisk alternativ, ettersom det ville innebære uholdbare kostnader og miljørisikoer. Omvendt er det i alle borgernes interesse at et mangfold av animalske biprodukter brukes på en trygg og holdbar måte for ulike formål, forutsatt at helserisikoene reduseres mest mulig. En rekke animalske biprodukter brukes allment i viktige produksjonssektorer, for eksempel legemiddel-, fôrvare- og lærvareindustrien.
- 4) Ny teknologi har utvidet mulighetene for å bruke animalske biprodukter eller avledede produkter til en rekke produksjonssektorer, særlig for energiproduksjon. Anvendelse av ny teknologi kan imidlertid innebære helserisiko som også må reduseres mest mulig.

- 5) Fellesskapets hygieneregler for innsamling, transport, håndtering, behandling, omforming, bearbeiding, lagring, omsetning, distribusjon, bruk eller disponering av animalske biprodukter bør fastsettes i et sammenhengende og fullstendig regelverk.
- 6) Disse allmenne reglene bør stå i forhold til den risikoen for folkehelsen og dyrehelsen som animalske biprodukter innebærer når de håndteres av driftsansvarlige i ulike ledd av kjeden fra innsamling til bruk eller disponering. I reglene bør det også tas hensyn til den miljørisikoen som disse aktivitetene innebærer. Fellesskapets regelverk bør ved behov omfatte egnede hygieneregler for omsetning, herunder ved handel innenfor Fellesskapet med og import av animalske biprodukter.
- 7) I forordning (EF) nr. 1774/2002³ fastsatte Europaparlamentet og Rådet Fellesskapets hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum. Nevnte forordning ble utarbeidet på grunnlag av vitenskapelige råd og som et tiltak i henhold til Kommisjonens hvitbok av 12. januar 2000 om næringsmiddeltrygghet, og innførte et sett av regler som har som formål å sikre tryggheten i næringsmiddel- og førkjeden, og som utfyller Fellesskapets regler for næringsmidler og fôrvarer. Disse reglene har vesentlig forbedret vernet i Fellesskapet mot risikoen knyttet til animalske biprodukter.
- 8) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 ble det innført en klassifisering av animalske biprodukter i tre kategorier avhengig av graden av risiko. I henhold til forordningen skal driftsansvarlige holde animalske biprodukter av ulike kategorier atskilt fra hverandre dersom de ønsker å bruke animalske biprodukter som ikke innebærer en betydelig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, særlig dersom disse produktene er framstilt av materiale som er egnet til konsum. Nevnte forordning innførte også prinsippet om at produksjonsdyr ikke skal føres med høyrisikostoffer, og at dyr ikke skal føres med materiale fra dyr av samme art. I henhold til nevnte forordning skal bare materiale fra dyr som har gjennomgått veterinærkontroll, inngå i førkjeden. I tillegg fastsetter forordningen bestemmelser om bearbeidingskrav som sikrer risikoreduksjon.
- 9) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1774/2002 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om de tiltak medlemsstatene har truffet for å etterkomme forordningen. Rapporten skal eventuelt følges av forslag til regelverksendringer. Rapporten ble framlagt 21. oktober 2005, og det ble understreket at prinsippene i forordning (EF) nr. 1774/2002 fortsatt bør følges. Det ble dessuten pekt på områder der det ble ansett nødvendig å endre nevnte forordning, særlig presisering med hensyn til anvendelsen av reglene på ferdige produkter, forholdet til annet fellesskapsregelverk og klassifiseringen av visse materialer. Resultatene av en rekke inspeksjoner som Kommisjonens næringsmiddel- og veterinærkontor gjennomførte i medlemsstatene i 2004 og 2005, støtter disse konklusjonene. Ifølge Næringsmiddel- og veterinærkontoret er det nødvendig å gjøre det lettere å spore flyten av animalske biprodukter, og de offentlige kontrollene bør effektiviseres og harmoniseres.
- 10) Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål, som ble erstattet med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) i 2002, har avgitt en rekke uttalelser om animalske biprodukter. Disse uttalelsene viser at det er behov for å beholde hovedprinsippene i forordning (EF) nr. 1774/2002, særlig prinsippet om at animalske biprodukter fra dyr som ved hygienekontroll har vist seg ikke å være egnet til konsum, ikke bør inngå i førkjeden. Disse animalske biproduktene kan imidlertid på nærmere angitte hygienevilkår gjenvinnes og brukes til framstilling av tekniske eller industrielle produkter.
- 11) I konklusjonene fra formannskapet i Rådet om Kommisjonens rapport av 21. oktober 2005, som ble vedtatt i desember 2005, og ved Kommisjonens påfølgende samråd, ble det framhevet at bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1774/2002 bør forbedres. Hovedmålene for bestemmelsene om animalske biprodukter, som er å kontrollere risikoen for folkehelsen og dyrehelsen og å sikre trygghet i næringsmiddel- og førkjeden, bør fastsettes på en tydelig måte. Bestemmelsene i denne forordning bør gjøre det mulig å nå disse målene.
- 12) Bestemmelsene om animalske biprodukter som fastsettes i denne forordning, bør få anvendelse på produkter som ikke kan brukes til konsum i henhold til Fellesskapets regelverk, særlig når de ikke overholder reglene for næringsmiddelhygiene eller når de ikke kan bringes i omsetning som næringsmiddel ettersom de er utrygge, enten fordi de er helseskadelige eller fordi de er uegnet til konsum (animalske biprodukter i henhold til lovgivningen). Disse bestemmelsene bør også få anvendelse på produkter av animalsk opprinnelse som ikke overholder visse bestemmelser med hensyn til eventuelt konsum, eller som er råstoffer til framstilling av produkter for konsum, selv om de til slutt skal brukes for andre formål (animalske biprodukter «ved valg»).
- 13) For å hindre risiko knyttet til ville dyr, bør også kropp eller deler av kroppene til slike dyr, som mistenkes for å være infisert med en smittsom sykdom, være omfattet av bestemmelsene i denne

forordning. Dette bør imidlertid ikke innebære en forpliktelse til å samle inn og disponere kroppene til ville dyr som har dødd eller er avlivet i sitt habitat. Dersom god jaktpraksis følges, kan tarmer og andre kroppsdeler fra villlevende vilt disponeres på en sikker måte på stedet. Medlemsstatene har godt innarbeidede rutiner for risikoreduksjon, som i noen tilfeller bygger på kulturtradisjoner eller nasjonal lovgivning som regulerer jegeres virksomhet I Fellesskapets regelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse,⁴ er det fastsatt bestemmelser om behandling av kjøtt og animalske biprodukter fra villlevende vilt. Disse bestemmelsene legger også ansvaret for å hindre risiko på personer som har fått opplæring, for eksempel jegere. På grunn av den mulige risikoen for næringsmiddelkjeden, bør animalske biprodukter fra felt villlevende vilt være omfattet av denne forordning bare i det omfang hygieneregler for næringsmidler får anvendelse på omsetning av slikt vilt og berører aktiviteter som utføres i viltbehandlingsanlegg. I tillegg bør animalske biprodukter som brukes til preparering av jakttrofeer, være omfattet av denne forordning for å hindre at det oppstår risiko for dyrehelsen som følge av slike biprodukter.

- 14) Bestemmelsene i denne forordning bør få anvendelse på animalske biprodukter framstilt av vanndyr, unntatt materiale fra fartøyer som omfattes av Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene. Det bør imidlertid vedtas tiltak som står i forhold til risikoen knyttet til håndtering og disponering av materiale som oppstår ved rensing om bord på fiskefartøyer av fisk som viser tegn på sykdom. Slike gjennomføringstiltak for forordningen bør vedtas på grunnlag av en risikovurdering foretatt av en egnet vitenskapelig institusjon i lys av tilgjengelig dokumentasjon av hvor effektive visse tiltak er for å bekjempe spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker, særlig av visse parasitter.
- 15) På grunn av den begrensede risikoen som er knyttet til materialer som brukes som rått fôr til kjæledyr ved en driftsenhet eller leveres til sluttbrukerne av næringsmiddelforetak, bør visse virksomheter knyttet til slikt rått fôr til kjæledyr ikke være omfattet av bestemmelsene i denne forordning.
- 16) Det bør i denne forordning fastsettes hvilke dyr som skal klassifiseres som kjæledyr, slik at biprodukter fra slike dyr ikke brukes i fôr til produksjonsdyr. Særlig bør dyr som brukes for andre formål enn produksjon, for eksempel for selskapets skyld, klassifiseres som kjæledyr.
- 17) Av hensyn til sammenhengen i Fellesskapets regelverk bør visse definisjoner fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å hindre, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati⁵ og i europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall⁶ anvendes i denne forordning. Henvisningen til rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål⁷ bør gjøres tydeligere.
- 18) Av hensyn til sammenhengen i Fellesskapets regelverk bør definisjonen av «vanndyr» som er fastsatt i rådsdirektiv 2006/88/EF av 24. oktober 2006 om dyrehelsekrav til akvakulturdyr og produkter av disse, og om forebygging og bekjempelse av visse sykdommer hos vanndyr,⁸ anvendes i denne forordning. Samtidig bør virvelløse dyr som lever i vann, som ikke omfattes av nevnte definisjon og som ikke innebærer noen risiko for sykdomsoverføring, være omfattet av samme krav som vanndyr.
- 19) I rådsdirektiv 1999/31/EF av 26. april 1999 om deponering av avfall⁹ fastsettes vilkårene for utstedelse av tillatelse til drift av fyllplasser. I denne forordning bør det fastsettes at animalske biprodukter skal disponeres på fyllplasser som det er utstedt en slik tillatelse for.
- 20) Hovedansvaret for å utføre aktiviteter i henhold til denne forordning bør ligge hos de driftsansvarlige. Samtidig er det i allmennhetens interesse at risiko for folkehelsen og dyrehelsen hindres, noe som forutsetter at det finnes et system for innsamling og disponering som sikrer en sikker bruk eller sikker disponering av animalske biprodukter som ikke kan brukes, eller som ikke brukes av økonomiske grunner. Innsamlings- og disponeringssystemets omfang bør stå i forhold til den faktiske mengden av animalske biprodukter som oppstår i den enkelte medlemsstat. I samsvar med føre-var-prinsippet bør det også tas hensyn til behovet for utvidet disponeringskapasitet i tilfelle av større utbrudd av smittsomme sykdommer eller av midlertidig teknisk feil ved et eksisterende disponeringsanlegg. Medlemsstatene bør kunne samarbeide med hverandre og med tredjestater, forutsatt at bestemmelsene i denne forordning følges.
- 21) Det er viktig å fastsette et startpunkt i animalske biprodukters livssyklus som kravene i denne forordning får anvendelse fra. Når et produkt er blitt et animalsk biprodukt, bør det ikke komme inn i næringsmiddelkjeden igjen. Særlige vilkår gjelder for håndtering av visse råstoffer, for eksempel huder, som håndteres i virksomheter eller anlegg som samtidig inngår i både næringsmiddelkjeden og kjeden med animalske biprodukter. I slike tilfeller bør de nødvendige tiltak treffes ved hjelp av atskillelse for å

redusere den mulige risikoen for næringsmiddelkjeden som kan oppstå på grunn av krysskontaminering. For andre virksomheter bør det fastsettes risikobaserte vilkår for å unngå krysskontaminering, særlig ved å skille kjeden med animalske biprodukter fra næringsmiddelkjeden.

- 22) Av hensyn til rettssikkerheten og en egnet overvåking av mulig risiko, bør det fastsettes et slutt punkt i produksjonskjeden for produkter som ikke lenger har direkte betydning for tryggheten i førkjeden. For visse produkter som er omfattet av annet fellesskapsregelverk, bør et slutt punkt fastsettes på produksjonsstadiet. Produkter som har nådd dette slutt punktet, bør fritas fra kontroll i henhold til denne forordning. Særlig bør produkter etter slutt punktet kunne bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning og kunne håndteres og transporteres av driftsansvarlige som ikke er blitt godkjent eller registrert i henhold til denne forordning.
- 23) Det bør imidlertid være mulig å endre dette slutt punktet, særlig dersom ny risiko oppstår. Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 ble visse produkter unntatt fra forordningens krav, blant annet guano, visse huder som har vært behandlet på en bestemt måte, for eksempel med garving, og visse jakttrofeer. I gjennomføringstiltakene som skal vedtas i henhold til denne forordning for produkter som for eksempel produkter av bearbeidet fett og sluttprodukter fra produksjonen av biodiesel, bør det fastsettes lignende unntak på egnede vilkår.
- 24) For å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen og dyrehelsen bør medlemsstatene fortsette å treffe de nødvendige tiltak for å hindre at animalske biprodukter sendes fra områder eller anlegg som er omfattet av restriksjoner, særlig ved utbrudd av en sykdom oppført i rådsdirektiv 92/119/EØF av 17. desember 1992 om generelle fellesskapstiltak for bekjempelse av visse dyresykdommer og særtiltak med hensyn til smittsomt blæreutslett hos gris.¹⁰
- 25) Aktiviteter som berører animalske biprodukter og innebærer en betydelig risiko for folkehelsen og dyrehelsen, bør bare utføres i virksomheter eller anlegg som på forhånd er godkjent for slike aktiviteter av vedkommende myndighet. Dette vilkåret bør særlig gjelde for foredlingsvirksomheter eller -anlegg og andre virksomheter eller anlegg som håndterer eller lagrer animalske biprodukter som har direkte betydning for tryggheten i førkjeden. Det bør være tillatt å håndtere animalske biprodukter av flere enn én kategori ved samme virksomhet eller anlegg, forutsatt at krysskontaminering unngås. Det bør videre være tillatt å endre disse vilkårene dersom mengden av materialet som skal disponeres og bearbeides, øker på grunn av et større sykdomsutbrudd, forutsatt at det sikres at midlertidig bruk på slike endrede vilkår ikke fører til spredning av sykdomsrisiko.
- 26) Slike godkjenninger bør imidlertid ikke være nødvendig for virksomheter eller anlegg som bearbeider eller håndterer visse sikre materialer, for eksempel produkter som er så bearbeidet at de ikke lenger innebærer en risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Slike virksomheter eller anlegg bør registreres slik at det kan foretas offentlig kontroll av materialflyten og at sporbarheten sikres. Kravet om registrering bør gjelde også for driftsansvarlige som transporterer animalske biprodukter eller avledede produkter, med mindre de ikke lenger er gjenstand for kontroll ettersom det er fastsatt et slutt punkt i kjeden.
- 27) Virksomheter eller anlegg bør godkjennes på grunnlag av opplysninger som er framlagt for vedkommende myndighet, og etter et besøk på stedet som viser at kravene i denne forordning til virksomhetens eller anleggets infrastruktur og utstyr vil bli oppfylt, slik at eventuell risiko for folkehelsen eller dyrehelsen som oppstår i denne prosessen, kan kontrolleres på egnet måte. Det bør være mulig å gi godkjenningen på visse vilkår slik at de driftsansvarlige kan bøte på eventuelle mangler før virksomheten eller anlegget får full godkjenning.
- 28) Det bør ikke kreves at virksomheter eller anlegg som utfører aktiviteter som allerede er godkjent i henhold til Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene, skal godkjennes eller registreres i henhold til denne forordning, ettersom godkjenninger eller registreringer i henhold til dette fellesskapsregelverket allerede tar hensyn til målene i denne forordning. Virksomheter eller anlegg som har blitt godkjent eller registrert i henhold til hygieneregelverk, bør imidlertid være forpliktet til å oppfylle kravene i denne forordning og være gjenstand for offentlige kontroller som gjennomføres for å fastslå at kravene i denne forordning er oppfylt.
- 29) Animalske biprodukter og avledede produkter bør på grunnlag av risikovurderinger klassifiseres i tre kategorier ut fra hvilken grad av risiko de innebærer for folkehelsen og dyrehelsen. Animalske biprodukter og avledede produkter som innebærer høy risiko, bør bare brukes for formål utenfor førkjeden, men bruk av produkter som innebærer en lavere risiko, bør tillates under sikre forhold.

- 30) Vitenskapelige og teknologiske framskritt kan føre til utvikling av prosesser som fjerner eller reduserer risikoen for folkehelsen og dyrehelsen. Listene over animalske biprodukter i denne forordning bør kunne endres for å ta hensyn til slike framskritt. Før eventuelle endringer gjøres, og i samsvar med de allmenne prinsippene i Fellesskapets regelverk som har som mål å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen og dyrehelsen, bør en risikovurdering foretas av en egnet vitenskapelig institusjon, for eksempel EFSA, Det europeiske legemiddelkontor eller Vitenskapskomiteen for forbruksvarer, avhengig av hvilken type animalsk biprodukt som skal vurderes. Det bør imidlertid være klart at når animalske biprodukter av ulike kategorier er blitt blandet, bør blandingen håndteres i samsvar med de standarder som er fastsatt for den delen av blandingen som tilhører kategorien med høyest risiko.
- 31) På grunn av den høye risikoen for folkehelsen, bør animalske biprodukter som innebærer en risiko for overførbart spongiform encefalopati (TSE), særlig ikke brukes som fôr. Denne restriksjonen skal også gjelde for ville dyr som kan spre smittsom sykdom. Restriksjonen med hensyn til føring med animalske biprodukter som innebærer TSE-risiko, bør ikke berøre anvendelsen av bestemmelsene om føring i forordning (EF) nr. 999/2001.
- 32) Animalske biprodukter fra forsøksdyr som definert i direktiv 86/609/EØF, bør også utelukkes fra bruk i fôr på grunn av den mulige risikoen som slike animalske biprodukter innebærer. Medlemsstatene kan imidlertid tillate bruk av animalske biprodukter fra dyr som har vært anvendt i forsøk for å prøve nye tilsetningsstoffer i fôrvarer, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer.¹¹
- 33) Bruk av visse stoffer og produkter er ulovlig i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en fremgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse¹² og rådsdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold.¹³ I tillegg fastsettes i rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter¹⁴ ytterligere bestemmelser om kontroll av visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter. I direktiv 96/23/EF fastsettes også bestemmelser som får anvendelse når det er påvist en forekomst av restmengder av godkjente stoffer eller forurensende stoffer som overstiger visse tillatte nivåer. For å sikre sammenheng i Fellesskapets regelverk bør produkter av animalsk opprinnelse der det påvises stoffer som er i strid med forordning (EØF) nr. 2377/90 og direktiv 96/22/EF og 96/23/EF, klassifiseres som kategori 1- eller 2-materiale, alt etter hvilken risiko de innebærer for næringsmiddel- og fôrkjeden.
- 34) Det bør ikke være nødvendig å disponere husdyrgjødsel og mage- og tarminnhold, forutsatt at egnet behandling sikrer at sykdom ikke overføres ved spredning på jord. Animalske biprodukter fra dyr som har dødd i driftsenheten og dyr som er avlivet for å utrydde sykdommer, bør ikke brukes i fôrkjeden. Denne restriksjonen bør også gjelde tillatt import av animalske biprodukter til Fellesskapet, dersom de ikke overholder Fellesskapets regelverk ved kontroll på Fellesskapets grensekontrollstasjon, og produkter som ikke oppfyller gjeldende krav ved kontroller foretatt i Fellesskapet. Manglende overholdelse av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamerings for næringsmidler¹⁵ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning av og bruk av fôrvarer¹⁶ bør ikke føre til at produkter som framlegges for grensekontroll, utelukkes fra fôrkjeden.
- 35) Etter at forordning (EF) nr. 1774/2002 trådte i kraft, har den automatiske klassifiseringen av visse animalske biprodukter som kategori 2-materiale satt sterke begrensninger for deres bruksmuligheter, som ikke nødvendigvis står i forhold til den tilknyttede risikoen. Disse animalske biproduktene bør derfor omklassifiseres som kategori 3-materiale slik at de kan brukes fôr visse fôringsformål. Alle andre animalske biprodukter som ikke er oppført i noen av de tre kategoriene, bør fortsatt automatisk klassifiseres som kategori 2-materiale av forsiktighetshensyn, særlig for å styrke prinsippet om at slikt materiale generelt utelukkes fra fôrkjeden for andre produksjonsdyr enn pelsdyr.
- 36) Annet regelverk som har trådt i kraft etter vedtakelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet,¹⁷ nærmere bestemt europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene,¹⁸ forordning (EF) nr. 853/2004, og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrvarehygiene,¹⁹ som

utfylles av forordning (EF) nr. 1774/2002, pålegger driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak hovedansvaret for å overholde fellesskapsregler som har som formål å verne folkehelsen og dyrehelsen. I henhold til dette regelverket bør driftsansvarlige som driver virksomhet som omfattes av denne forordning, også ha hovedansvaret for å sikre at forordningen overholdes. Denne forpliktelsen bør gjøres tydeligere, og det bør angis nærmere hvordan sporbarhet sikres, for eksempel gjennom atskilt innsamling og transport av animalske biprodukter. Eksisterende systemer som på annen måte sikrer sporbarhet for produkter som utelukkende er i omløp på nasjonalt plan, bør fortsatt anvendes dersom de gir tilsvarende opplysninger. Alt bør gjøres for å fremme bruk av elektronisk dokumentasjon og annen dokumentasjon i annen form enn på papir, forutsatt at full sporbarhet er sikret.

- 37) En ordning med egenkontroll er nødvendig for å sikre at kravene i denne forordning oppfylles i en virksomhet eller et anlegg. Ved offentlig kontroll bør vedkommende myndigheter ta hensyn til resultatene fra egenkontroller. Ved visse virksomheter eller anlegg bør egenkontroller foretas gjennom en ordning som bygger på prinsippene for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP). HACCP-prinsippene bør bygge på erfaringen med gjennomføringen av dem i henhold til Fellesskapets regelverk for næringsmiddel- og fôrvarerhygiene. I denne forbindelse kan nasjonale retningslinjer for god praksis være nyttige for å lette den praktiske gjennomføringen av HACCP-prinsippene og av andre sider ved denne forordning.
- 38) Animalske biprodukter bør brukes bare dersom risikoen for folkehelsen og dyrehelsen reduseres under bearbeidingen og omsetningen av avledede produkter som er framstilt på grunnlag av animalske biprodukter. Dersom dette ikke er mulig, bør de animalske biproduktene disponeres under sikre forhold. Tilgjengelige bruksmuligheter for animalske biprodukter i de ulike kategoriene bør angis tydelig i samsvar med annet fellesskapsregelverk. Generelt bør bruksmulighetene for animalske biprodukter i en kategori med høyere risiko også gjelde for animalske biprodukter i en kategori med lavere risiko, med mindre særlige hensyn må tas på grunn av risikoen som er knyttet til visse animalske biprodukter.
- 39) Disponering av animalske biprodukter og avledede produkter bør skje i samsvar med miljølovgivning som gjelder deponering og avfallsforbrenning. For å sikre sammenheng skal avfallsforbrenning skje i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/76/EF av 4. desember 2000 om forbrenning av avfall.²⁰ Samforbrenning av avfall – enten som gjenvinning eller disponering – omfattes av lignende vilkår for godkjenning og drift som avfallsforbrenning, særlig med hensyn til grenseverdier for utslipp til atmosfæren, utslipp av spillvann og restmengder, kontroll og overvåking samt krav til måling. Direkte samforbrenning, uten forutgående bearbeiding, av materialer i alle tre kategorier bør derfor tillates. I tillegg bør det innføres særlige bestemmelser om godkjenning av avfallsforbrenningsanlegg med lav og høy kapasitet.
- 40) Bruk av animalske biprodukter eller avledede produkter som brensel i forbrenningsprosessen bør være tillatt, og bør ikke anses som disponering. En slik bruk bør imidlertid skje på vilkår som sikrer vern av folkehelsen og dyrehelsen samt oppfyllelse av de relevante miljøstandarder.
- 41) Ved denne forordning bør det gis mulighet for å fastsette parametere for bearbeidingsmetoder med hensyn til tid, temperatur og trykk for animalske biprodukter, særlig for metodene som nå kalles metode 2–7 i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 42) Skall fra skaldyr der bløtvev eller kjøtt er fjernet, bør ikke være omfattet av denne forordning. På grunn av varierende praksis i Fellesskapet med hensyn til fjerning av slikt bløtvev eller kjøtt fra skall, bør det være mulig å bruke skall dersom ikke alt bløtvev eller kjøtt er fjernet, forutsatt at slik bruk ikke innebærer noen risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Nasjonale retningslinjer for god praksis vil kunne bidra til å spre kunnskap om egnede vilkår for slik bruk.
- 43) Ettersom slike produkter innebærer en begrenset risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, bør vedkommende myndighet kunne tillate bearbeiding og spredning på jord av biodynamiske preparater på grunnlag av kategori 2- og 3-materiale, som nevnt i rådsforordning (EF) nr. 834/2007 av 28. juni 2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter.²¹
- 44) Ny teknologi under utvikling tilbyr gunstige metoder for energiproduksjon på grunnlag av animalske biprodukter eller for sikker disponering av slike produkter. Sikker disponering kan skje gjennom en kombinasjon av metoder for sikker inneslutning av animalske biprodukter på stedet og vedtatte metoder for disponering, gjennom en kombinasjon av godkjente prosessparametere og nye standarder som er vurdert og anses som gunstige. For å ta hensyn til de vitenskapelige og teknologiske framskritt i denne forbindelse, bør slik teknologi godkjennes som alternativ metode for disponering eller bruk av animalske biprodukter i hele Fellesskapet. Dersom en enkeltperson har utviklet en teknologisk prosess, bør en søknad

som er kontrollert av vedkommende myndighet undersøkes av EFSA før godkjenning gis, for å sikre at det foretas en vurdering av muligheten for å redusere risikoen under prosessen samt for å sikre ivaretagelse av enkeltpersoners rettigheter, herunder fortrolig behandling av forretningsopplysninger. For å gi søkerne råd bør det vedtas et standardformat for søknaden. Ettersom dette dokumentet bare skal være veiledende, bør det vedtas i samsvar med framgangsmåten med rådgivende komité i samarbeid med EFSA.

- 45) Det er hensiktsmessig å presisere hvilke krav som gjelder for omsetning av animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på bruk som fôr, og for omsetning av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, for å sikre vern av næringsmiddel- og fôrkedjen. Bare kategori 3-materiale bør brukes som fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr. Gjødsel framstilt på grunnlag av animalske biprodukter kan påvirke trykgheten i næringsmiddel- og fôrkedjen. Når gjødsel er framstilt av kjøttbeinmel framstilt av kategori 2-materiale eller av bearbeidet animalsk protein, bør det tilsettes en bestanddel, for eksempel et uorganisk eller ufordøyelig stoff, for å hindre at det brukes direkte som fôr. En slik tilsetning bør ikke kreves dersom produktenes sammensetning eller emballasje, særlig for produkter som skal brukes av sluttforbruker, hindrer at produktet feilaktig brukes som fôr. Når bestanddelene fastsettes, bør det tas hensyn til ulike forhold knyttet til klimaet og jorden samt formålet med å bruke bestemte typer gjødsel.
- 46) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1523/2007 av 11. desember 2007 om forbud mot markedsføring i og innførsel til og utførsel fra Fellesskapet av skinn fra hunder og katter samt produkter fra slike²² ble det fastsatt et generelt forbud mot markedsføring og innførsel og utførsel av skinn fra katter og hunder samt produkter fra slike. Dette forbudet bør imidlertid ikke påvirke forpliktelsen i henhold til denne forordning til å disponere animalske biprodukter fra katter og hunder, herunder skinn.
- 47) For å fremme vitenskap, forskning og kunstnerisk virksomhet kan det være nødvendig å bruke animalske biprodukter eller avledede produkter av alle kategorier, og iblant i mindre mengder enn det som er i handel. For å gjøre det lettere å importere og bruke slike animalske biprodukter eller avledede produkter bør vedkommende myndighet kunne fastsette vilkårene for slike aktiviteter i hvert enkelt tilfelle. Det bør fastsettes harmoniserte vilkår for tilfeller der det kreves tiltak på fellesskapsplan.
- 48) Forordning (EF) nr. 1774/2002 inneholder nærmere bestemmelser som gjennom unntak tillater at dyr i zoologiske hager føres med kategori 2- og 3-materiale. Lignende bestemmelser bør fastsettes i denne forordning, og føring med visse typer kategori 1-materiale bør tillates og utfylles med muligheten for å fastsette nærmere bestemmelser om kontroll av all eventuell risiko som oppstår for folkehelsen eller dyrehelsen.
- 49) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det tillatt å føre truede eller vernede arter av åtsselfugler og andre arter som lever i sitt habitat, for å fremme biologisk mangfold. En slik fôringsrutine er et egnet redskap i bevaringen av slike arter, og bør fortsatt være tillatt i henhold til denne forordning, i samsvar med vilkår som fastsettes for å hindre spredning av sykdom. Samtidig bør det i gjennomføringstiltakene fastsettes helsevilkår som gjør det mulig å bruke slikt kategori 1-materiale som fôr i ordninger med ekstensivt beite, og som fôr til andre kjøttetende arter, for eksempel bjørner og ulver. Det er viktig at slike helsevilkår utformes idet det tas hensyn til de berørte artenes naturlige forbruksmønster og til Fellesskapets mål om å fremme biologisk mangfold, som nevnt i Kommissjonens melding av 22. mai 2006 med tittelen «Å stanse tapet av biologisk mangfold innen 2010 – og deretter».
- 50) Nedgraving og avfallsforbrenning av animalske biprodukter, særlig av døde dyr, kan være berettiget i visse situasjoner, særlig i fjerntliggende områder eller ved sykdomsbekjempelse der det kreves rask disponering av dyr som er blitt avlivet for å bekjempe utbrudd av alvorlig smittsom sykdom. Særlig bør disponering på stedet være tillatt under særlige omstendigheter, ettersom den tilgjengelige destruksjons- eller avfallsforbrenningskapasiteten i en region eller en medlemsstat ellers vil kunne være en begrensende faktor ved bekjempelse av en sykdom.
- 51) Det nåværende unntaket for nedgraving og avfallsforbrenning av animalske biprodukter bør utvides til områder som i praksis er utilgjengelige eller som utgjør en risiko for helsen og sikkerheten til personalet som foretar innsamling. Erfaringene fra anvendelsen av forordning (EF) nr. 1774/2002 og fra naturkatastrofer som skogbranner og oversvømmelser i visse medlemsstater har vist at disponering i form av nedgraving og avfallsforbrenning på stedet kan være berettiget for å sikre rask disponering av dyr og for å hindre spredning av sykdomsrisiko. Den samlede størrelsen på områder med status som fjerntliggende i en medlemsstat bør på grunnlag av erfaringene fra anvendelsen av forordning (EF) nr. 999/2001 begrenses for å sikre oppfyllelse av den allmenne forpliktelsen til å ha et egnet disponeringssystem som er i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

- 52) Visse virksomheter eller anlegg som håndterer bare små mengder av animalske biprodukter som ikke utgjør en risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, bør under offentlig tilsyn være tillatt for å disponere slike biprodukter på andre måter enn ved disponering i henhold til denne forordning. Kriteriene for slike ekstraordinære omstendigheter bør imidlertid fastsettes på fellesskapsplan for å sikre at de anvendes på en ensartet måte ut fra den faktiske situasjonen i visse sektorer samt tilgangen til andre disponeringssystemer i visse medlemsstater.
- 53) Hvilke tiltak som kan treffes av vedkommende myndighet bør fastsettes av hensyn til rettsikkerheten, særlig i forbindelse med midlertidig innstilling av eller permanent driftsforbud eller innføring av vilkår for å sikre at denne forordning anvendes på riktig måte. Disse offentlige kontrollene bør gjennomføres innenfor rammen av flerårige kontrollplaner i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes.²³
- 54) For å sikre at medlemsstatene kan kontrollere mengden av materiale som innføres til deres territorium for å bli disponert, bør vedkommende myndigheter tillate mottakelse av slikt materiale på sitt territorium.
- 55) Trykksterilisering og utfyllende vilkår for transport kan innføres for å sikre risikokontroll. For å sikre sporbarhet og samarbeid mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene som kontrollerer sending av animalske biprodukter eller avledede produkter, bør TRACES-systemet, som ble innført ved kommisjonsvedtak 2004/292/EF,²⁴ anvendes for å innhente opplysninger om sending av kategori 1- og 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett framstilt av kategori 1- og 2-materiale, og animalsk protein framstilt av kategori 3-materiale. For materiale som vanligvis sendes i små mengder for å brukes i forbindelse med forskning, utdanning, kunst eller diagnostikk, bør det fastsettes særlige vilkår for å gjøre forflytning av slikt materiale innenfor Fellesskapet lettere. Bilaterale avtaler som gjør det lettere å kontrollere materiale som flyttes mellom medlemsstater som har felles grense, bør være tillatt under særlige omstendigheter.
- 56) For å gjøre det lettere å transportere forsendelser gjennom tredjestater som grenser til flere enn én medlemsstat, bør det innføres en særlig ordning for sending av forsendelser fra en medlemsstats territorium til en annen gjennom en tredjestats territorium, for å sikre særlig at forsendelser som kommer tilbake til Fellesskapets territorium, gjennomgår veterinærkontroll i samsvar med rådsdirektiv 89/662/EØF av 11. desember 1989 om veterinærkontroll ved handel innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked.²⁵
- 57) For å sikre sammenheng i Fellesskapets regelverk er det nødvendig å redegjøre for forholdet mellom bestemmelsene i denne forordning og i Fellesskapets regelverk om avfall. Det bør særlig sikres sammenheng med forbudene mot eksport av avfall som er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 av 14. juni 2006 om transport av avfall.²⁶ For å hindre mulige skadevirkninger for miljøet, bør det være forbudt å eksportere animalske biprodukter og avledede produkter med sikte på disponering ved avfallsforbrenning og på en fyllplass. Eksport av animalske biprodukter og avledede produkter for bruk i et biogass- eller komposteringsanlegg i en tredjestat bør også hindres dersom tredjestaten ikke er medlem av Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), for å hindre mulige negative miljøvirkninger og risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Ved anvendelse av bestemmelsene om unntak fra eksportforbudet er Kommisjonen forpliktet til fullt ut å overholde Basel-konvensjonen om kontroll av grensekryssende transport av og disponering av farlig avfall, som ble inngått på vegne av Fellesskapet ved rådsbeslutning 93/98/EØF,²⁷ og endringen av denne konvensjonen som fastsatt i partskonferansens vedtak III/1, som ble godkjent på vegne av Fellesskapet ved rådsbeslutning 97/640/EF²⁸ og gjennomført ved forordning (EF) nr. 1013/2006.
- 58) Videre bør det sikres at animalske biprodukter som er blandet eller forurenset med farlig avfall som er oppført i kommisjonsvedtak 2000/532/EF av 3. mai 2000 om erstatning av vedtak 94/3/EF om utarbeiding av en liste over avfall i henhold til artikkel 1 bokstav a) i rådsdirektiv 75/442/EØF om avfall og rådsvedtak 94/904/EF om utarbeiding av en liste over farlig avfall i henhold til artikkel 1 nr. 4 i rådsdirektiv 91/689/EØF om farlig avfall,²⁹ utelukkende importeres, eksporteres eller sendes mellom medlemsstatene i samsvar med forordning (EF) nr. 1013/2006. Det er også nødvendig å fastsette bestemmelser om sending av slikt materiale innenfor en medlemsstat.
- 59) Kommisjonen bør kunne gjennomføre kontroller i medlemsstatene. Fellesskapskontroller i tredjestater bør gjennomføres i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004.
- 60) Import av animalske biprodukter og avledede produkter til Fellesskapet og transitt av slikt materiale bør skje i samsvar med bestemmelser som er minst like strenge som dem som anvendes i Fellesskapet.

Alternativt kan bestemmelsene om animalske biprodukter og avlede produkter som gjelder i tredjestater, anerkjennes som likeverdige med bestemmelsene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk. På grunn av den mulige risikoen som er knyttet til produkter beregnet på bruk utenfor førkjeden, bør det anvendes et begrenset sett med importbestemmelser for produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden.

- 61) Fellesskapets regler for framstilling av avlede produkter beregnet på bruk i kosmetiske produkter, legemidler eller medisinsk utstyr utgjør et omfattende regelverk for omsetning av slike produkter: Rådskonferansen 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter,³⁰ europaparlaments- og rådskonferansen 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler,³¹ europaparlaments- og rådskonferansen 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater,³² rådskonferansen 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger,³³ rådskonferansen 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr,³⁴ og europaparlaments- og rådskonferansen 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk³⁵ (særdirektivene). Særdirektivene om kosmetiske produkter og medisinsk utstyr inneholder imidlertid ingen bestemmelser om vern mot risiko for dyrehelsen. I slike tilfeller bør denne forordning få anvendelse på slik risiko, og det bør kunne treffes vernetiltak i samsvar med forordning (EF) nr. 178/2002.
- 62) Animalske biprodukter eller avlede produkter som leveres som materiale eller ingredienser til framstilling av slike avlede produkter, bør også være omfattet av kravene i særdirektivene i det omfang de inneholder bestemmelser om kontroll av risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Nevnte særdirektiver inneholder allerede bestemmelser om utgangsmateriale av animalsk opprinnelse som kan brukes til framstilling av de nevnte avlede produktene, og fastsetter visse vilkår for å sikre vern av folkehelsen og dyrehelsen. I henhold til direktiv 76/768/EØF skal kategori 1- og 2-materiale ikke brukes som bestanddel i kosmetiske produkter, og produsentene forpliktet til å anvende god framstillingspraksis. Ved kommisjonsdirektiv 2003/32/EF³⁶ innføres nærmere spesifikasjoner med hensyn til medisinsk utstyr som er framstilt av vev av animalsk opprinnelse.
- 63) Dersom disse vilkårene ennå ikke er fastsatt i særdirektivene eller dersom de ikke omfatter visse typer risiko for folkehelsen og dyrehelsen, bør imidlertid denne forordning få anvendelse, og det bør kunne treffes vernetiltak i samsvar med forordning (EF) nr. 178/2002.
- 64) Visse avlede produkter kommer ikke inn i førkjeden eller spres ikke på jord som er dekket med gress eller andre forvekster som beites av eller brukes som forvarer til produksjonsdyr. Slike avlede produkter omfatter produkter til teknisk bruk, for eksempel behandlede huder til lærproduksjon, bearbeidet ull til tekstilindustrien, beinprodukter til lim og bearbeidet materiale til bruk i før til kjæledyr. Driftsansvarlige bør få omsette slike produkter, forutsatt at de enten er framstilt av råstoff som ikke krever behandling, eller at behandlingen eller sluttbruken av det behandlede materialet sikrer tilfredsstillende risikokontroll.
- 65) I en rekke medlemsstater er det påvist manglende overholdelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1774/2002. I tillegg til streng håndheving av disse bestemmelsene er det derfor også behov for strafferettslige og andre sanksjoner overfor driftsansvarlige som ikke overholder disse bestemmelsene. Det er derfor nødvendig at medlemsstatene fastsetter regler for sanksjoner ved overtredelse av bestemmelsene i denne forordning.
- 66) Ettersom målet for denne forordning, som er å fastsette hygieneregler og dyrehelseregler for animalske biprodukter og avlede produkter for å hindre og redusere risiko for folkehelsen og dyrehelsen som følge av disse produktene, og særlig for å sikre trykgheten i næringsmiddel- og førkjeden, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 67) For å styrke rettssikkerheten og i lys av Kommisjonens allmenne mål om å forenkle Fellesskapets regelverk, bør et sammenhengende regelverk fastsettes i denne forordning, idet det tas hensyn til bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1774/2002 samt de erfaringer og framskritt som er gjort siden nevnte forordning trådte i kraft. Forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor oppheves og erstattes av denne forordning.
- 68) Tiltakene som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen.³⁷

- 69) For å sikre sammenheng og klarhet i Fellesskapets regelverk bør de tekniske bestemmelsene om særskilte aktiviteter som gjelder animalske biprodukter, som nå er fastsatt i vedleggene til forordning (EF) nr. 1774/2002 og i gjennomføringstiltak som er vedtatt av Kommisjonen på grunnlag av nevnte forordning,³⁸ fastsettes i særskilte gjennomføringsrettsakter. Det bør gjennomføres samråd med og opplysningsarbeid overfor forbrukere og sosioøkonomiske kretser som berøres av spørsmål knyttet til denne forordning, i samsvar med kommisjonsbeslutning 2004/613/EF av 6. august 2004 om opprettelse av en rådgivende gruppe for næringsmiddelkjeden, dyrehelse og plantehelse.³⁹
- 70) Kommisjonen bør særlig tildeles myndighet til å vedta bestemmelser som endrer sluttpunktet i produksjonskjeden for visse avledede produkter og fastsetter et slikt sluttpunkt for visse andre avledede produkter, bestemmelser om alvorlige smittsomme sykdommer som innebærer at animalske biprodukter og avledede produkter ikke bør få sendes dersom disse sykdommene forekommer, og/eller vilkår for sending av slike produkter, tiltak som endrer klassifiseringen av animalske biprodukter og avledede produkter, tiltak for å begrense bruk og disponering av avledede produkter, tiltak som fastsetter vilkår for anvendelsen av visse unntak med hensyn til bruk, innsamling og disponering av animalske biprodukter og avledede produkter samt tiltak for godkjenning eller avvisning av en bestemt alternativ metode for bruk og disponering av animalske biprodukter og avledede produkter.
- 71) I tillegg bør Kommisjonen tildeles myndighet til å vedta nærmere bestemmelser om innsamling og transport av animalske biprodukter og avledede produkter, krav til infrastruktur, utstyr og hygiene for virksomheter eller anlegg som håndterer animalske biprodukter og avledede produkter, vilkår for og tekniske krav til håndtering av animalske biprodukter og avledede produkter, herunder hvilken dokumentasjon som skal framlegges med sikte på validering av slik behandling, vilkår for omsetning av animalske biprodukter og avledede produkter, krav knyttet til sikker sporing, sikker behandling og sikker sluttbruk, vilkår for import, transitt og eksport av animalske biprodukter og avledede produkter, nærmere bestemmelser om hvordan offentlige kontroller skal gjennomføres, herunder bestemmelser om referansemetodene for mikrobiologiske analyser samt vilkår for kontroll av sending av visse animalske biprodukter og avledede produkter mellom medlemsstatene. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, blant annet ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, må de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 72) Av effektivitetshensyn bør de fristene som vanligvis gjelder for framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll, forkortes i forbindelse med vedtakelsen av tiltak for fastsettelse av vilkår for sending av animalske biprodukter fra driftsenheter, anlegg eller områder som er omfattet av restriksjoner. I hastetilfeller er det nødvendig å anvende framgangsmåten for hastebehandling i artikkel 5a nr. 6 i beslutning 1999/468/EF for å vedta tiltak som endrer sluttpunktet i produksjonskjeden for visse produkter,

1 EUT C 100 av 30.4.2009, s. 133.

)

2 Europaparlamentsuttalelse av 24. april 2009 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 7. september 2009.

)

3 EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1.

)

4 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

5 EFT L 147 av 31.5.2002, s. 1.

6 EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3.

7 EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

8 EUT L 328 av 24.11.2006, s. 14.

9 EFT L 182 av 16.7.1999, s. 1.

1 EFT L 62 av 15.3.1993, s. 69.

0

1 EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

1

1 EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1.

2

1 EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3.

3

1 EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10.

4

1 EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

5

1 EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

6

1 EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

7

1 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1.

8

1 EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1.

9

2 EFT L 332 av 28.12.2000, s. 91.

0

2 EUT L 189 av 20.7.2007, s. 1.

1

2 EUT L 343 av 27.12.2007, s. 1.

2

2 EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

3

2 EUT L 94 av 31.3.2004, s. 63.

4

2 EFT L 395 av 30.12.1989, s. 13.

5

2 EUT L 190 av 12.7.2006, s. 1.

6

2 EFT L 39 av 16.2.1993, s. 1.

7

2 EFT L 272 av 4.10.1997, s. 45.

8

2 EFT L 226 av 6.9.2000, s. 3.

9

3 EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

0

3 EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

1

3 EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

2

3 EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

3

3 EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

4

3 EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

5

3 EUT L 105 av 26.4.2003, s. 18.

6

3 EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

7

3 Forordning (EF) nr. 811/2003 med hensyn til forbudet mot resirkulering innenfor samme art når det gjelder fisk, nedgraving og
8 forbrenning av animalske biprodukter som avfall (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 14), vedtak 2003/322/EF om føring av visse
åtsel fugler med kategori 1-materiale (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 32), vedtak 2003/324/EF om unntak fra forbudet mot
resirkulering innenfor samme art for pelsdyr (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 37), forordning (EF) nr. 92/2005 om framgangsmåten for
disponering eller bruk (EUT L 19 av 21.1.2005, s. 27), forordning (EF) nr. 181/2006 om andre former for organisk gjødsel og
jordforbedringsmidler enn husdyrgjødsel (EUT L 29 av 2.2.2006, s. 31), forordning (EF) nr. 1192/2006 om lister over godkjente
anlegg (EUT L 215 av 5.8.2006, s. 10), forordning (EF) nr. 2007/2006 om import og transitt av visse halvfabrikater framstilt av
kategori 3-materiale (EUT L 379 av 28.12.2006, s. 98).

3 EUT L 275 av 25.8.2004, s. 17.

9

VEDTATT DENNE FORORDNING:

AVDELING I ALMINNELIGE BESTEMMELSER

KAPITTEL I Felles bestemmelser

Avsnitt 1 Formål, virkeområde og definisjoner

Artikkel 1 Formål

I denne forordning fastsettes bestemmelser om folkehelsen og dyrehelsen i forbindelse med animalske biprodukter og avledede produkter, for å hindre og redusere risiko for folkehelsen og dyrehelsen som følge av disse produktene, og særlig for å sikre tryggheten i næringsmiddel- og fødekjeden.

Artikkel 2 Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på
 - a) animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum i henhold til Fellesskapets regelverk, og
 - b) følgende produkter som ifølge en beslutning tatt av en driftsansvarlig, som ikke kan endres, er beregnet på andre formål enn konsum:
 - i) produkter av animalsk opprinnelse som i henhold til Fellesskapets regelverk kan være beregnet på konsum,
 - ii) råstoffer til framstilling av produkter av animalsk opprinnelse.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på følgende animalske biprodukter:
 - a) hele kropp eller deler av ville dyr, med unntak av viltlevende vilt, som ikke mistenkes for å være angrepet eller påvirket av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, med unntak av vanddyr som fanges for kommersielle formål,
 - b) hele kropp eller deler av viltlevende vilt som ikke er samlet inn etter felling i samsvar med god jaktpraksis, med forbehold for forordning (EF) nr. 853/2004,
 - c) animalske biprodukter fra viltlevende vilt og fra kjøtt fra viltlevende vilt nevnt i artikkel 1 nr. 3 bokstav e) i forordning (EF) nr. 853/2004,
 - d) oocytter, embryoer og sæd beregnet på avlsformål,
 - e) rå melk, råmelk og avledede produkter som framskaffes, oppbevares, disponeres eller brukes ved opprinnelsesenheten,
 - f) skall fra skalldyr der bløtvev eller kjøtt er fjernet,
 - g) kjøkken- og matavfall, unntatt når
 - i) det kommer fra transportmidler i internasjonal trafikk,
 - ii) det skal brukes som fôr,
 - iii) det er beregnet på bearbeiding med trykksterilisering, på bearbeiding med metoder nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b) eller på omdanning til biogass eller kompostering,
 - h) uten at det påvirker Fellesskapets miljøregelverk, materiale fra fartøyer som overholder bestemmelsene i forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004, som oppstår i forbindelse med deres fangstvirksomhet og disponeres i havet, med unntak av materiale som oppstår ved rensing om bord av fisk som viser tegn på sykdom, herunder parasitter, som kan overføres til mennesker,
 - i) rått fôr til kjæledyr fra detaljforretninger der oppdeling og lagring utelukkende forekommer med henblikk på direkte salg til forbrukeren på stedet,

- j) rått fôr til kjæledyr fra dyr som er slaktet på opprinnelsesenheden for forbruk i privat husholdning, og
- k) ekskrementer og urin, med unntak av gjødsel og umineralisert guano.

3. Denne forordning berører ikke Fellesskapets veterinærregelverk som har som formål å bekjempe og utrydde visse sykdommer.

Artikkel 3 Definisjoner

I denne forordning menes med

1. «animalske biprodukter» hele kropp eller deler av dyr, produkter av animalsk opprinnelse eller andre produkter fra dyr, som ikke er beregnet på konsum, herunder oocytter, embryoer og sæd,
2. «avledede produkter» produkter som er framstilt ved en eller flere behandlinger, omdanninger eller trinn i bearbeidingen av animalske biprodukter,
3. «produkter av animalsk opprinnelse» produkter av animalsk opprinnelse som definert i nr. 8.1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 853/2004,
4. «skrott» skrott som definert i nr. 9.1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 853/2004,
5. «dyr» virvelløse dyr eller virveldyr,
6. «produksjonsdyr»
 - a) alle dyr som holdes, oppføres eller oppdrettes av mennesker og som brukes i produksjonen av næringsmidler, ull, pels, fjør, huder og skinn eller alle andre produkter fra dyr eller for andre landbruksformål,
 - b) dyr av hestefamilien,
7. «vilt dyr» alle dyr som ikke holdes av mennesker,
8. «kjæledyr» alle dyr av arter som mennesker vanligvis fører og holder, for andre formål enn konsum og oppdrett,
9. «vanndyr» vanndyr som definert i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2006/88/EF,
10. «vedkommende myndighet» den sentrale myndighet i en medlemsstat som har myndighet til å sikre oppfyllelse av kravene i denne forordning, eller enhver annen myndighet som denne myndigheten er delegert til; denne definisjonen omfatter også eventuelt den tilsvarende myndighet i en tredjestat,
11. «driftsansvarlig» den fysiske eller juridiske personen som har faktisk kontroll over et animalsk biprodukt eller et avledet produkt, herunder transportører, forhandlere og brukere,
12. «bruker» den fysiske eller juridiske personen som bruker animalske biprodukter og avledede produkter for særlige fôringsformål, for forskningsformål eller for andre særskilte formål,
13. «virksomhet» eller «anlegg» ethvert sted der det utøves en aktivitet som omfatter håndtering av animalske biprodukter eller avledede produkter, med unntak av fiskefartøyer,
14. «bringe i omsetning» enhver virksomhet som har som formål å selge animalske biprodukter eller avledede produkter til en tredjemann i Fellesskapet, eller enhver annen form for levering mot betaling eller kostnadsfritt til en slik tredjemann, eller lagring med sikte på levering til en slik tredjemann,
15. «transitt» forflytning gjennom Fellesskapet fra en tredjestats territorium til en annen tredjestats territorium, på annen måte enn med båt eller fly,
16. «eksport» forflytning fra Fellesskapet til en tredjestat,
17. «overførbar spongiform encefalopati (TSE)» alle typer spongiform encefalopati som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 999/2001,
18. «spesifisert risikomateriale» spesifisert risikomateriale som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav g) i forordning (EF) nr. 999/2001,
19. «trykksterilisering» bearbeiding av animalske biprodukter etter at partikkelstørrelsen er redusert til høyst 50 mm ved oppvarming til en kjernetemperatur på over 133 °C i minst 20 minutter uten avbrudd ved et absolutt trykk på minst 3 bar,
20. «husdyrgjødsel» alle ekskrementer og/eller urin fra andre produksjonsdyr enn oppdrettsfisk, med eller uten strø,
21. «godkjent fyllplass» en fyllplass som er omfattet av en tillatelse utstedt i henhold til direktiv 1999/31/EF,

22. «organisk gjødsel» og «jordforbedringsmidler» materiale av animalsk opprinnelse som enten sammen eller hver for seg brukes til å opprettholde eller bedre plantenes næringsopptak og jordbunnens fysiske og kjemiske egenskaper og dens biologiske aktivitet; disse materialene kan bestå av husdyrgjødsel, umineralisert guano, mage- og tarminnhold, kompost og råtnerester,
23. «fjerntliggende områder» områder der dyrebestanden er så liten og disponeringsvirksomhetene eller -anleggene er så langt unna, at de nødvendige ordningene for å samle inn og transportere animalske biprodukter ville være uforholdsmessig tyngende i forhold til disponering lokalt,
24. «næringsmidler» næringsmidler som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002,
25. «fôr» eller «fôrvarer» fôr eller fôrvarer som definert i artikkel 3 nr. 4 i forordning (EF) nr. 178/2002,
26. «sentrifuge- eller separatorslam» materiale innsamlet som et biprodukt etter rensing av rå melk og separering av skummet melk og fløte fra rå melk,
27. «avfall» avfall som definert i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2008/98/EF.

Avsnitt 2 Forpliktelser

Artikkel 4 Startpunktet i produksjonskjeden og forpliktelser

1. Driftsledere skal når de framstiller animalske biprodukter eller avledede produkter som omfattes av denne forordning, umiddelbart identifisere produktene og sikre at de håndteres i samsvar med denne forordning (startpunkt).
2. Driftsansvarlige skal i foretak som er under deres kontroll, sikre at de krav i denne forordning som er relevante for deres aktiviteter, er oppfylt for animalske biprodukter og avledede produkter i alle ledd i kjeden av innsamling, transport, håndtering, behandling, omdanning, bearbeiding, lagring, omsetning, distribusjon, bruk og disponering.
3. Medlemsstatene skal overvåke og kontrollere at de relevante kravene i denne forordning er oppfylt av driftsansvarlige i hele kjeden av animalske biprodukter og avledede produkter som nevnt i nr. 2. For dette formål skal de opprettholde et system med offentlige kontroller i samsvar med relevante fellesskapsregler.
4. Medlemsstatene skal sikre at det er opprettet et egnet system på deres territorium som sikrer at animalske biprodukter
 - a) innsamles, identifiseres og transporteres uten unødig opphold, og
 - b) håndteres, brukes eller disponeres i samsvar med denne forordning.
5. Medlemsstatene kan oppfylle sine forpliktelser i henhold til nr. 4 i samarbeid med andre medlemsstater eller tredjestater.

Artikkel 5 Sluttpunktet i produksjonskjeden

1. Avledede produkter nevnt i artikkel 33 som har nådd det leddet i produksjonen som kreves i de fellesskapsreglene som er omhandlet i nevnte artikkel, skal anses å ha nådd sluttpunktet i produksjonskjeden, der de ikke lenger skal være omfattet av kravene i denne forordning.

Disse avledede produktene kan deretter bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning, og skal ikke lenger være gjenstand for offentlige kontroller i henhold til denne forordning.

Sluttpunktet i produksjonskjeden kan endres

 - a) for produkter nevnt i artikkel 33 bokstav a)–d), dersom det er risiko for dyrehelsen,
 - b) for produkter nevnt i artikkel 33 bokstav e) og f), dersom det er risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 6.

2. For avledede produkter nevnt i artikkel 35 og 36 som ikke lenger utgjør en betydelig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, kan det fastsettes et sluttunkt i produksjonskjeden, der de ikke lenger skal være omfattet av kravene i denne forordning.

Disse avledede produktene kan deretter bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning, og skal ikke lenger være gjenstand for offentlige kontroller i henhold til denne forordning.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 5.

3. Dersom det oppstår risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, får artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 om nødtiltak tilsvarende anvendelse på de avledede produktene nevnt i artikkel 33 og 36 i denne forordning.

Avsnitt 3 Dyrehelserestriksjoner

Artikkel 6 Almennlige dyrehelserestriksjoner

1. Animalske biprodukter og avledede produkter fra mottakelige arter skal ikke sendes fra driftsenheter, virksomheter, anlegg eller områder som er underlagt restriksjoner

- a) i henhold til Felleskapets veterinærregelverk, eller
- b) på grunn av forekomst av en alvorlig smittsom sykdom som er
 - i) oppført i vedlegg I til direktiv 92/119/EØF eller
 - ii) fastsatt i samsvar med annet ledd.

Tiltakene nevnt i første ledd bokstav b) ii), som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse når animalske biprodukter og avledede produkter sendes på vilkår som hindrer spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 5.

Avsnitt 4 Klassifisering

Artikkel 7 Klassifisering av animalske biprodukter og avledede produkter

1. Animalske biprodukter skal inndeles i særskilte kategorier som gjenspeiler det nivået av risiko for folkehelsen og dyrehelsen som disse animalske biproduktene innebærer, i samsvar med listene i artikkel 8–10.

2. Avledede produkter skal være omfattet av bestemmelsene om den særskilte kategorien av animalske biprodukter som de er framstilt av, med mindre noe annet er angitt i denne forordning eller i gjennomføringstiltak for denne forordning, der det kan fastsettes nærmere vilkår for når avledede produkter ikke skal være omfattet av de reglene som er vedtatt av Kommisjonen.

3. Artikkel 8–10 kan endres for å ta hensyn til vitenskapelige framskritt når det gjelder vurderingen av risikonivået, forutsatt at framskrittene kan påvises på grunnlag av en risikovurdering foretatt av en egnet vitenskapelig institusjon. Imidlertid kan ingen animalske biprodukter som er oppført i nevnte artikler, fjernes fra listene; det kan bare gjøres endring i klassifiseringen eller tilføyes produkter.

4. Tiltakene nevnt i nr. 2 og 3, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning, blant annet ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 8 Kategori 1-materiale

Kategori 1-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

- a) hele kroppor og alle kroppsdeler, herunder huder og skinn, fra følgende dyr:
 - i) dyr som er mistenkt for å være angrepet av TSE i samsvar med forordning (EF) nr. 999/2001, eller som forekomst av TSE er offisielt bekreftet hos,
 - ii) dyr som er avlivet som følge av tiltak for å utrydde TSE,
 - iii) andre dyr enn produksjonsdyr og ville dyr, herunder særlig kjæledyr, dyr i zoologisk hage og sirkusdyr,
- **M1**
 - iv) dyr som benyttes i et eller flere forsøk som definert i artikkel 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/63/EU av 22. september 2010 om vern av dyr som brukes til vitenskapelige formål,¹ i tilfeller der vedkommende myndighet beslutter at slike dyr eller kroppsdeler kan utgjøre en alvorlig helserisiko for mennesker eller for andre dyr, som et resultat av et slikt eller slike forsøk, men uten at det berører artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003,
- ◀ **M1**
 - v) ville dyr som er mistenkt for å være angrepet av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
- b) følgende materiale:
 - i) spesifisert risikomateriale,
 - ii) hele kroppor eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale ved disponeringstidspunktet,
- c) animalske biprodukter framstilt av dyr som har gjennomgått ulovlig behandling i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i direktiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i direktiv 96/23/EF,
- d) animalske biprodukter som inneholder restmengder av andre stoffer og miljøforurensende stoffer oppført i gruppe B nr. 3 i vedlegg I til direktiv 96/23/EF, forutsatt at disse restmengdene overskrider det tillatte nivået i henhold til Fellesskapets regelverk eller, dersom Fellesskapet mangler regelverk på dette området, nasjonal lovgivning,
- e) animalske biprodukter som er samlet inn under behandling av spillvann som fastsatt i kravene i gjennomføringsregler vedtatt i henhold til artikkel 27 første ledd bokstav c):
 - i) fra virksomheter eller anlegg som bearbeider kategori 1-materiale, eller
 - ii) fra andre virksomheter eller anlegg der spesifisert risikomateriale fjernes,
- f) kjøkken- og matavfall fra transportmidler i internasjonal trafikk, og
- g) blandinger av kategori 1-materiale og enten kategori 2- eller kategori 3-materiale eller begge deler.

Artikkel 9 Kategori 2-materiale

Kategori 2-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

- a) husdyrgjødsel, umineralisert guano og mage- og tarminnhold,
- b) animalske biprodukter som er samlet inn under behandling av spillvann som fastsatt i kravene i gjennomføringsregler vedtatt i henhold til artikkel 27 første ledd bokstav c):
 - i) fra virksomheter eller anlegg som bearbeider kategori 2-materiale, eller
 - ii) fra andre slakterier enn dem som omfattes av artikkel 8 bokstav e),
- c) animalske biprodukter som inneholder restmengder av godkjente stoffer eller forurensende stoffer som overskrider de tillatte nivåene som nevnt i artikkel 15 nr. 3 i direktiv 96/23/EF,
- d) produkter av animalsk opprinnelse som er erklært uegnet til konsum på grunn av forekomst av fremmedlegemer i disse produktene,
- e) produkter av animalsk opprinnelse unntatt kategori 1-materiale, som
 - i) importeres eller innføres fra en tredjestat og ikke oppfyller bestemmelsene i Fellesskapets veterinærregelverk om import eller innføring til Fellesskapet, med mindre Fellesskapets regelverk tillater at de importeres eller innføres underlagt visse restriksjoner, eller at de sendes tilbake til tredjestaten, eller

- ii) sendes til en annen medlemsstat og ikke oppfyller kravene som er fastsatt eller godkjent i Fellesskapets regelverk, med mindre de sendes tilbake med tillatelse fra vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten,
- f) dyr og deler av dyr, med unntak av dyrene nevnt i artikkel 8 eller 10,
 - i) som dør på annen måte enn ved slaktning for konsum, herunder dyr som er avlivet for å bekjempe sykdom,
 - ii) fostre,
 - iii) oocytter, embryoer og sæd som ikke er beregnet på avlsformål, og
 - iv) fjørfe som er døde i egget,
- g) blandinger av kategori 2- og kategori 3-materiale,
- h) animalske biprodukter som ikke består av kategori 1- eller kategori 3-materiale.

Artikkel 10 Kategori 3-materiale

Kategori 3-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

- a) skrotter og deler av slaktede dyr eller, dersom det dreier seg om vilt, skrotter og deler av felte dyr, og som i henhold til Fellesskapets regelverk er egnet til konsum, men som av kommersielle grunner ikke er beregnet på konsum,
- b) skrotter og følgende deler enten av dyr som er slaktet i et slakteri og ble ansett som egnet for slaktning med sikte på konsum etter en ante mortem-kontroll, eller kropper og følgende deler av vilt som er felt med sikte på konsum i samsvar med Fellesskapets lovgivning:
 - i) skrotter eller kropper og deler av dyr som erklæres uegnet til konsum i henhold til Fellesskapets regelverk, men som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
 - ii) fjørfehoder,
 - iii) hud og skinn, herunder materiale fra renskjæring og spalting, horn og hover/klover, herunder falanger og karpal- og metakarpalben, tarsal- og metatarsalben, av
 - andre dyr enn drøvtyggere som må undersøkes for TSE, og
 - drøvtyggere som er blitt undersøkt med negativt resultat i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 999/2001,
 - iv) grisebuster,
 - v) fjør,
- c) animalske biprodukter fra fjørfe og haredyr som er slaktet på driftsenheten som nevnt i artikkel 1 nr. 3 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004, som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
- d) blod fra dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom blod til mennesker eller dyr, fra følgende dyr som er slaktet på et slakteri etter at det er erklært som egnet til konsum som følge av en kontroll ante-mortem i samsvar med Fellesskapets regelverk:
 - i) andre dyr enn drøvtyggere som må undersøkes for TSE, og
 - ii) drøvtyggere som er blitt undersøkt med negativt resultat i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 999/2001,
- e) animalske biprodukter fra framstillingen av produkter beregnet på konsum, herunder avfattede bein, fettgrever og sentrifuge- eller separatorslam i forbindelse med melkeforedling,
- f) produkter av animalsk opprinnelse, eller næringsmidler som inneholder produkter av animalsk opprinnelse, som ikke lenger er beregnet på konsum av kommersielle grunner eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker og dyr,
- g) fôr til kjæledyr og fôrvarer av animalsk opprinnelse, eller fôrvarer som inneholder produkter av animalsk opprinnelse eller avledede produkter, som ikke lenger er beregnet på bruk som fôr av kommersielle grunner eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker og dyr,

- h) blod, placenta, ull, fjør, hår, horn, biter av hover/klover samt rå melk fra levende dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom dette produktet til mennesker eller dyr,
- i) vanndyr og deler av slike dyr, unntatt havpattedyr, som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
- j) animalske biprodukter fra vanndyr fra virksomheter eller anlegg som framstiller produkter til konsum,
- k) følgende materiale fra dyr som ikke viser tegn til sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr gjennom dette materialet,
 - i) skall fra skalldyr med bløtvev eller kjøtt,
 - ii) følgende materiale fra landdyr:
 - biprodukter fra klekkerier,
 - egg,
 - biprodukter av egg, herunder eggeskall,
 - iii) daggamle kyllinger som avlives av kommersielle grunner,
- l) virvelløse landdyr og virvelløse dyr som lever i vann, unntatt arter som er sykdomsframkallende for dyr eller mennesker,
- m) dyr og deler av dyr som tilhører dyreordenen Rodentia og Lagomorpha, unntatt kategori 1-materiale som nevnt i artikkel 8 bokstav a) iii)–v) og kategori 2-materiale som nevnt i artikkel 9 bokstav a)–g),
- n) huder og skinn, hover og klover, fjør, ull, horn, hår og pels fra døde dyr, unntatt dyr nevnt i denne artikkel bokstav b), som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom dette produktet til mennesker eller dyr,
- o) fettvev fra dyr som ikke viste noen tegn til sykdom som kan overføres gjennom dette materialet til mennesker eller dyr, og som er slaktet på et slakteri etter at det er erklært som egnet til konsum som følge av en kontroll ante-mortem i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- p) kjøkken- og matavfall, med unntak av det som er nevnt i artikkel 8 bokstav f).

KAPITTEL II

Disponering og bruk av animalske biprodukter og avlede produkter

Avsnitt 1 Bruksrestriksjoner

Artikkel 11 Bruksrestriksjoner

1. Følgende typer bruk av animalske biprodukter og avlede produkter skal være forbudt:
 - a) fôring av landdyr av en bestemt art, med unntak av pelsdyr, med bearbeidet animalsk protein som kommer fra dyrekropper eller deler av dyr av samme art,
 - b) fôring av produksjonsdyr, med unntak av pelsdyr, med kjøkken- og matavfall eller fôrmidler som inneholder eller er framstilt av kjøkken- og matavfall,
 - c) fôring av produksjonsdyr med fôrvekster, enten ved direkte beiting eller ved fôring med høstede fôrvekster, fra jord der det er brukt organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, unntatt husdyrgjødsel, med mindre innhøstingen eller beitingen finner sted etter et tidsrom som sikrer egnet kontroll av risikoen for folkehelsen og dyrehelsen og som varer i minst 21 dager, og
 - d) fôring av oppdrettsfisk med bearbeidet animalsk protein som kommer fra kropper eller deler av oppdrettsfisk av samme art.
2. Det kan fastsettes tiltak med hensyn til følgende:
 - a) de undersøkelser og kontroller som skal gjennomføres for å sikre overholdelse av forbudene nevnt i nr. 1, herunder påvisningsmetoder og prøver som skal anvendes for å påvise forekomst av materiale fra bestemte arter og terskelverdier for ubetydelige mengder av bearbeidet animalsk protein som er nevnt i nr. 1 bokstav a) og d), forårsaket av utilsiktet og teknisk uunngåelig kontaminering,

- b) vilkårene for fôring av pelsdyr med bearbeidet animalsk protein framstilt av kropper eller deler av dyr av samme art, og
- c) vilkårene for fôring av produksjonsdyr med fôrvekster, enten ved direkte beiting eller ved fôring med høstede fôrvekster, fra jord der det er spredt organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, særlig vilkårene for å endre tidsrommet nevnt i nr. 1 bokstav c).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 2 Disponering og bruk

Artikkel 12 Disponering og bruk av kategori 1-materiale

Kategori 1-materiale skal

- a) disponeres som avfall ved avfallsforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, med trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- b) dersom kategori 1-materialet er avfall, gjenvinnes eller disponeres ved samforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, ved trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- c) dersom det gjelder annet kategori 1-materiale enn det som er nevnt i artikkel 8 bokstav a) i) og ii), disponeres ved bearbeiding med trykksterilisering, og da skal det resulterende materialet merkes permanent og nedgraves på en godkjent fyllplass,
- d) dersom det gjelder kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav f), disponeres ved nedgraving på en godkjent fyllplass,
- e) brukes som brensel i forbrenningsprosessen, med eller uten forutgående bearbeiding, eller
- f) brukes til framstilling av avledede produkter nevnt i artikkel 33, 34 og 36 som bringes i omsetning i samsvar med nevnte artikler.

Artikkel 13 Disponering og bruk av kategori 2-materiale

Kategori 2-materiale skal

- a) disponeres som avfall ved avfallsforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, ved trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- b) dersom kategori 2-materialet er avfall, gjenvinnes eller disponeres ved samforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, ved trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- c) disponeres på en godkjent fyllplass etter bearbeiding ved trykksterilisering, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- d) brukes til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 32 etter bearbeiding ved trykksterilisering, der det er relevant, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- e) komposteres eller omdannes til biogass
 - i) etter bearbeiding med trykksterilisering, og da skal det resulterende materialet merkes permanent, eller

- ii) med eller uten forutgående bearbeiding, når det gjelder husdyrgjødsel, fordøyelseskanaalen og dens innhold, melk, melkebasert produkter, råmelk, egg og eggprodukter som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer,
- f) spres på jord uten bearbeiding, når det gjelder husdyrgjødsel, mage- og tarminnhold som er atskilt fra fordøyelseskanaalen, melk og melkebaserte produkter og råmelk som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer,
- g) når det gjelder materiale fra vanndyr, ensileres, komposteres eller omdannes til biogass,
- h) brukes som brensel i forbrenningsprosessen, med eller uten forutgående bearbeiding, eller
- i) brukes til framstilling av avledele produkter nevnt i artikkel 33, 34 og 36 som bringes i omsetning i samsvar med nevnte artikler.

Artikkel 14 Disponering og bruk av kategori 3-materiale

Kategori 3-materiale skal

- a) disponeres som avfall ved avfallsforbrenning, med eller uten forutgående bearbeiding,
- b) dersom kategori 3-materialet er avfall, gjenvinnes eller disponeres ved samforbrenning, med eller uten bearbeiding,
- c) disponeres på en godkjent fyllplass etter bearbeiding,
- d) bearbeides, unntatt når det gjelder kategori 3-materiale som er endret gjennom nedbryting eller bedervelse slik at det utgjør en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen, og brukes
 - i) til framstilling av fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 31, unntatt når det gjelder materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)–p),
 - ii) til framstilling av fôr til pelsdyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 36,
 - iii) til framstilling av fôr til kjæledyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 35, eller
 - iv) til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 32,
- e) til framstilling av rått fôr til kjæledyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 35,
- f) komposteres eller omdannes til biogass,
- g) når det gjelder materiale fra vanndyr, ensileres, komposteres eller omdannes til biogass,
- h) når det gjelder skall fra andre skalldyr enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav f), og eggeskall, brukes på vilkår fastsatt av vedkommende myndighet som hindrer at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
- i) brukes som brensel i forbrenningsprosessen, med eller uten forutgående bearbeiding,
- j) brukes til framstilling av avledele produkter nevnt i artikkel 33, 34 og 36 som bringes i omsetning i samsvar med nevnte artikler,
- k) når det gjelder kjøkken- og matavfall nevnt i artikkel 10 bokstav p), bearbeides med trykksterilisering eller bearbeidingsmetoder nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b) eller komposteres eller omdannes til biogass, eller
- l) spres på jord uten bearbeiding, når det gjelder rå melk, råmelk og avledele produkter som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer gjennom disse produktene til mennesker eller dyr.

Artikkel 15 Gjennomføringstiltak

- 1. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for dette avsnitt med hensyn til følgende:
 - a) særlige vilkår for håndtering om bord og disponering av materiale som framkommer ved rensing av fisk som viser tegn på sykdom, herunder parasitter, som kan overføres til mennesker,
 - b) andre metoder for bearbeiding av animalske biprodukter enn trykksterilisering, særlig med hensyn til parametrene som skal anvendes for disse bearbeidingsmetodene, særlig tid, temperatur, trykk og partikkelstørrelse,

- c) parametrene for omdanning av animalske biprodukter, herunder kjøkken- og matavfall, til biogass eller kompost,
- d) vilkår for avfallsforbrenning og samforbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter,
- e) vilkår for forbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter,
- f) vilkår for framstilling og håndtering av animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav c),
- g) ensilering av materiale fra vanndyr,
- h) permanent merking av animalske biprodukter,
- i) spredning på jord av visse animalske biprodukter, organisk gjødsel og jordforbedringsmidler,
- j) bruk av visse animalske biprodukter som fôr til produksjonsdyr, og
- k) hvilket nivå av risiko for folkehelsen eller dyrehelsen som anses som uakseptabelt med hensyn til visse typer materiale som nevnt i artikkel 14 bokstav d).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

2. Til det er vedtatt bestemmelser nevnt i

- a) nr. 1 første ledd bokstav c), f) og g), kan medlemsstatene vedta eller beholde nasjonale bestemmelser om
 - i) framstilling og håndtering av animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav c),
 - ii) omdanning av animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav p), og
 - iii) ensilering av materiale fra vanndyr,
- b) nr. 1 første ledd bokstav a), kan animalske biprodukter som er nevnt der, disponeres i havet, med forbehold for Fellesskapets miljøregelverk.

Avsnitt 3 Unntak

Artikkel 16 Unntak

Som unntak fra artikkel 12–14 kan animalske biprodukter

- a) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav a), håndteres og disponeres i samsvar med særlige vilkår fastsatt i henhold til nevnte bokstav,
- b) brukes til forskning og andre særskilte formål i samsvar med artikkel 17,
- c) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 18, brukes til særlige fôringsformål i samsvar med nevnte artikkel,
- d) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 19, disponeres i samsvar med nevnte artikkel,
- e) disponeres eller brukes i samsvar med alternative metoder som er godkjent i samsvar med artikkel 20, på grunnlag av parametere som kan omfatte trykksterilisering eller andre krav i denne forordning eller dens gjennomføringstiltak,
- f) når det gjelder kategori 2- og 3-materiale, med vedkommende myndighets tillatelse brukes til bearbeiding og spredning på jord av biodynamiske preparater som nevnt i artikkel 12 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 834/2007,
- g) når det gjelder kategori 3-materiale, med vedkommende myndighets tillatelse brukes som fôr til kjøledyr,
- h) når det gjelder animalske biprodukter, med unntak av kategori 1-materiale, som framkommer ved kirurgiske inngrep på levende dyr eller i forbindelse med at dyr fødes i driftsenheten, disponeres i driftsenheten dersom vedkommende myndighet har gitt tillatelse til det.

Artikkel 17 Forskning og andre særskilte formål

1. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 12–14 tillate bruk av animalske biprodukter og avledede produkter i forbindelse med utstillinger og kunstnerisk virksomhet, diagnostisering, undervisning og forskning på vilkår som sikrer at risikoen for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres.

Slike vilkår skal omfatte

- a) forbud mot at de animalske biproduktene eller avledede produkters senere brukes for andre formål, og
- b) en forpliktelse til å disponere de animalske biproduktene eller avledede produktene på en sikker måte, eller til å sende dem tilbake til opprinnelsesstedet, dersom det er relevant.

2. Når det gjelder risiko for folkehelsen og dyrehelse som krever vedtakelse av tiltak for hele Fellesskapets territorium, særlig dersom ny risiko oppstår, kan det fastsettes harmoniserte vilkår for import og bruk av de animalske biproduktene og avledede produktene nevnt i nr. 1. Vilkårene kan omfatte krav til lagring, pakking, identifisering, transport og disponering.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 18 Særlige fôringsformål

1. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 13 og 14 gi tillatelse til innsamling og bruk av kategori 2-materiale, på vilkår som sikrer at risikoen for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres, dersom materialet kommer fra dyr som ikke er avlivet eller døde som følge av forekomst av eller mistanke om forekomst av en sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr, samt av kategori 3-materiale til fôring av

- a) dyr i zoologiske hager,
- b) sirkusdyr,
- c) andre krypdyr og rovfugler enn dyr i zoologiske hager eller sirkusdyr,
- d) pelsdyr,
- e) ville dyr,
- f) hunder fra godkjente kenneler eller hundekobler,
- g) hunder og katter i dyremottak,
- h) fluelarver og mark til agn.

2. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 12 og i samsvar med vilkårene fastsatt i henhold til nr. 3 i denne artikkel gi tillatelse til

- a) bruk av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) ii) og materiale fra dyr i zoologiske hager som fôr til dyr i zoologiske hager, og
- b) bruk av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) ii) som fôr til truede eller vernede arter av åtsel fugler og andre arter som lever i sitt habitat, for å fremme biologisk mangfold.

3. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) vilkår for når innsamling og bruk i henhold til nr. 1 kan tillates med hensyn til forflytning, lagring og bruk av kategori 2- og 3-materiale til fôring, herunder dersom ny risiko oppstår, og
- b) vilkår for i visse tilfeller og som unntak fra forpliktelsen fastsatt i artikkel 21 nr. 1, å tillate bruk av kategori 1-materiale til fôring som nevnt i nr. 2 i denne artikkel, herunder:
 - i) truede eller vernede arter av åtsel fugler og andre arter i visse medlemsstater som kan føres med slikt materiale,
 - ii) tiltak for å hindre risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 19 Innsamling, transport og disponering

1. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 12–14 og 21 tillate disponering

- a) ved nedgraving av døde kjæledyr og dyr av hestefamilien,

- b) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet eller på andre måter under offentlig tilsyn som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav a) v) og bokstav b) ii) og kategori 2- og 3-materiale i fjerntliggende områder,
 - c) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet eller på andre måter under offentlig tilsyn som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) ii) og kategori 2- og 3-materiale i områder som i praksis er utilgjengelige eller som bare vil være tilgjengelige under visse omstendigheter, på grunn av geografiske forhold, klimaforhold eller en naturkatastrofe, som utgjør en risiko for helsen og sikkerheten til personalet som foretar innsamling, eller der adgang ville kreve bruk av uforholdsmessig store innsamlingsressurser,
 - d) på andre måter enn ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet under offentlig tilsyn, når det gjelder kategori 2- og 3-materiale som ikke utgjør en risiko for folkehelsen og dyrehelsen, når materialmengden per uke ikke overstiger en bestemt mengde som er fastsatt i forhold til virksomhetens art og den dyrearten som de berørte animalske biproduktene kommer fra,
 - e) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet på vilkår som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av andre animalske biprodukter enn kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav a) i) ved et utbrudd av en meldepliktig sykdom, dersom transport til nærmeste anlegg som er godkjent for bearbeiding eller disponering av de animalske biproduktene ville øke faren for spredning av helseisiko eller, ved et omfattende utbrudd av en epizooti, ville føre til manglende kapasitet ved slike anlegg, og
 - f) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet på vilkår som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av bier og biprodukter fra biavl.
2. Dyrebestanden av en bestemt art i de fjerntliggende områdene nevnt i nr. 1 bokstav b) skal ikke overstige en viss prosentdel av dyrebestanden av denne arten i den berørte medlemsstat.
3. Medlemsstatene skal for Kommisjonen gjøre tilgjengelig opplysninger om
- a) hvilke områder de klassifiserer som fjerntliggende områder ved gjennomføringen av nr. 1 bokstav b), og grunnene til denne klassifiseringen, og ajourførte opplysninger om eventuelle endringer av denne klassifiseringen, og
 - b) hvordan de bruker tillatelsene omhandlet i nr. 1 bokstav c) og d) når det gjelder kategori 1- og 2-materiale.
4. Det skal fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:
- a) vilkår som skal sikre kontroll av risiko for folkehelsen og dyrehelsen ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet,
 - b) den største tillatte prosentdelen av dyrebestanden i samsvar med nr. 2,
 - c) mengden av animalske biprodukter i forhold til aktivitetenes art og den dyrearten som de berørte animalske biproduktene kommer fra, i samsvar med nr. 1 bokstav d), og
 - d) listen over sykdommer nevnt i nr. 1 bokstav e).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 4 Alternative metoder

Artikkel 20 Godkjenning av alternative metoder

1. Framgangsmåten for godkjenning av en alternativ metode for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter kan innledes av Kommisjonen eller etter søknad fra en medlemsstat eller en berørt part, som kan representere flere berørte parter.
2. Berørte parter skal sende sine søknader til vedkommende myndighet i den medlemsstat der de har til hensikt å anvende den alternative metoden.

Vedkommende myndighet skal innen en frist på to måneder fra en fullstendig søknad er mottatt, vurdere om søknaden er i samsvar med standardformatet for søknader nevnt i nr. 10.

3. Vedkommende myndighet skal oversende medlemsstatenes og berørte parters søknader sammen med en rapport om sin vurdering til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og underrette Kommisjonen om dette.
4. Når Kommisjonen innleder framgangsmåten for godkjenning, skal den sende en rapport om sin vurdering til EFSA.
5. EFSA skal innen seks måneder etter mottakelsen av en fullstendig søknad vurdere om den framlagte metoden sikrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen
- a) kontrolleres på en måte som hindrer spredning før disponering i samsvar med denne forordning eller dens gjennomføringstiltak, eller
 - b) reduseres til et nivå som, for den relevante kategorien av animalske biprodukter, minst tilsvarende nivået som oppnås med bearbeidingsmetodene fastsatt i henhold til artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b).
- EFSA skal avgi en uttalelse om den framlagte søknaden.
6. I behørig begrunnede tilfeller kan EFSA anmode søkerne om ytterligere opplysninger, og i så fall skal fristen fastsatt i nr. 5 forlenges.
- EFTA skal etter samråd med Kommisjonen eller søkeren fastsette en frist for å framlegge disse opplysningene til EFTA, og skal underrette Kommisjonen og søkeren, etter det som er relevant, om hvor lang forlengelse av fristen som kreves.
7. Når søkere ønsker å oversende ytterligere opplysninger på eget initiativ, skal de sende det direkte til EFSA. I så fall skal fristen fastsatt i nr. 5 ikke forlenges.
8. EFSA skal oversende sin uttalelse til Kommisjonen, søkeren og den berørte myndighet i den berørte medlemsstat.
9. Innen tre måneder etter mottakelsen av EFSAs uttalelse, og idet det tas hensyn til denne uttalelsen, skal Kommisjonen underrette søkeren om det foreslåtte tiltaket som skal vedtas i samsvar med nr. 11.
10. Et standardformat for søknader om anvendelse av alternative metoder skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité fastsatt i artikkel 52 nr. 2.
11. Etter at uttalelsen fra EFSA er mottatt, skal følgende vedtas:
- a) enten et tiltak som innebærer godkjenning av en alternativ metode for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter, eller
 - b) et tiltak som innebærer at en slik alternativ metode ikke godkjennes.
- Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

AVDELING II DRIFTSANSVARLIGES FORPLIKTELSER

KAPITTEL I Alminnelige forpliktelser

Avsnitt 1 Innsamling, transport og sporbarhet

Artikkel 21 Innsamling og identifisering med hensyn til kategori og transport

1. Driftsansvarlige skal innsamle, identifisere og transportere animalske biprodukter uten unødig opphold på vilkår som hindrer at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

2. Driftsansvarlige skal sikre at animalske biprodukter og avlede produkter under transport følges av et handelsdokument, eller dersom denne forordning eller et tiltak vedtatt i samsvar med nr. 6 krever det, et hygienesertifikat.

Som unntak fra første ledd kan vedkommende myndighet tillate transport av husdyrgjødsel mellom to steder på samme driftsenhet, eller mellom driftsenheter og brukere av husdyrgjødsel i samme medlemsstat, uten et handelsdokument eller hygienesertifikat.

3. Handelsdokumenter og hygienesertifikater som følger animalske biprodukter eller avlede produkter under transport, skal minst inneholde opplysninger om produktenes opprinnelse, bestemmelsessted og mengde, og en beskrivelse av de animalske biproduktene eller avlede produktene og merkingen av dem, når slik merking kreves i henhold til denne forordning.

For animalske biprodukter og avlede produkter som transporteres innenfor en medlemsstats territorium, kan imidlertid vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat tillate at opplysningene nevnt i første ledd overføres ved hjelp av et alternativt system.

4. Driftsansvarlige skal innsamle, transportere og disponere kjøkken- og matavfall i kategori 3, i samsvar med nasjonale tiltak omhandlet i artikkel 13 i direktiv 2008/98/EF.

5. Følgende skal fastsettes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3:

- a) maler for handelsdokumenter som skal følge animalske biprodukter under transport, og
- b) maler for hygienesertifikater og vilkår for hvordan disse skal følge animalske biprodukter og avlede produkter under transport.

6. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) tilfeller der det kreves et hygienesertifikat i lys av den risiko for folkehelsen og dyrehelsen som visse avlede produkter utgjør,
- b) tilfeller der avlede produkter som unntak fra nr. 2 første ledd kan transporteres uten handelsdokumenter eller hygienesertifikater nevnt der, i lys av den lave risikoen som visse animalske biprodukter eller avlede produkter utgjør for folkehelsen og dyrehelsen,
- c) krav om identifisering, herunder merking, og om atskillelse av ulike kategorier av animalske biprodukter under transport, og
- d) vilkår for å hindre at risiko for folkehelsen og dyrehelsen oppstår under innsamling og transport av animalske biprodukter, herunder vilkår for sikker transport av disse produktene når det gjelder beholdere, kjøretøyer og emballasje.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 22 Sporbarhet

1. Driftsansvarlige som sender, transporterer eller mottar animalske biprodukter eller avlede produkter, skal føre register over forsendelsene og de tilhørende handelsdokumentene eller hygienesertifikatene.

Første ledd får imidlertid ikke anvendelse når en tillatelse til å transportere animalske biprodukter eller avlede produkter uten handelsdokumenter eller hygienesertifikater er gitt i samsvar med artikkel 21 nr. 2 annet ledd eller med gjennomføringstiltak vedtatt i henhold til artikkel 21 nr. 6 bokstav b).

2. De driftsansvarlige nevnt i nr. 1 skal ha innført systemer og framgangsmåter for å identifisere

- a) de andre driftsansvarlige som deres animalske biprodukter eller avlede produkter er levert til, og
- b) de driftsansvarlige som de har fått leveringer fra.

Disse opplysningene skal stilles til rådighet for vedkommende myndighet på anmodning.

3. Gjennomføringstiltak for denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3, og særlig med hensyn til

- a) opplysningene som skal stilles til rådighet for vedkommende myndigheter,
- b) hvor lenge disse opplysningene skal oppbevares.

Avsnitt 2 Registrering og godkjenning

Artikkel 23 Registrering av driftsansvarlige, virksomheter eller anlegg

1. For registreringsformål skal driftsansvarlige
 - a) før de innleder sin virksomhet, underrette vedkommende myndighet om alle virksomheter eller anlegg som de har kontroll over og som deltar i framstilling, transport, håndtering, bearbeiding, lagring, omsetning, distribusjon, bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter,
 - b) oversende vedkommende myndigheter opplysninger om
 - i) hvilken kategori av animalske biprodukter eller avledede produkter som de har kontroll over,
 - ii) hvilken type virksomhet som utøves med animalske biprodukter eller avledede produkter som utgangsmateriale.
2. Driftsansvarlige skal oversende vedkommende myndighet ajourførte opplysninger om alle virksomheter eller anlegg som de har kontroll over i henhold til nr. 1 bokstav a), herunder enhver vesentlig endring i aktivitetene, for eksempel nedleggelse av en eksisterende virksomhet eller et eksisterende anlegg.
3. Nærmere regler for registrering i henhold til nr. 1 kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 52 nr. 3.
4. Som unntak fra nr. 1 skal framstilling av animalske biprodukter i virksomhet som allerede er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004 eller forordning (EF) nr. 853/2004, ikke anses som virksomhet som må meldes for registrering, og dette skal også gjelde for aktiviteter i virksomheter eller anlegg som allerede er godkjent i samsvar med artikkel 24 i denne forordning.

Samme unntak skal gjelde for aktiviteter som utelukkende innebærer framstilling av animalske biprodukter på stedet og gjennomføres i driftsenheter eller andre steder der dyr holdes, oppdrettes eller stelles.

Artikkel 24 Godkjenning av virksomheter eller anlegg

1. Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter eller anlegg som de har kontroll over, godkjennes av vedkommende myndighet når en av følgende aktiviteter gjennomføres i virksomheten eller anlegget:
 - a) bearbeiding av animalske biprodukter med trykksterilisering, med bearbeidingsmetoder nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b) eller med alternative metoder som er godkjent i samsvar med artikkel 20,
 - b) disponering som avfall ved avfallsforbrenning, av animalske biprodukter og avledede produkter, med unntak av virksomheter eller anlegg med driftstillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF,
 - c) disponering eller gjenvinning av animalske biprodukter og avledede produkter ved samforbrenning, dersom de er avfall, med unntak av virksomheter og anlegg med driftstillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF,
 - d) bruk av animalske biprodukter og avledede produkter som brensel i forbrenningsprosessen,
 - e) framstilling av fôr til kjæledyr,
 - f) framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler,
 - g) omdanning av animalske biprodukter og/eller avledede produkter til biogass eller kompost,
 - h) håndtering av animalske biprodukter etter at de er samlet inn, ved hjelp av aktiviteter som sortering, skjæring, kjøling, frysing, salting, fjerning av huder og skinn eller av særskilt risikomateriale,
 - i) lagring av animalske biprodukter,
 - j) lagring av avledede produkter som er beregnet på
 - i) disponering på fyllplass eller ved avfallsforbrenning, eller beregnet på gjenvinning eller disponering ved samforbrenning,
 - ii) brukes som brensel i forbrenningsprosessen,
 - iii) brukes som fôr, med unntak av virksomheter eller anlegg som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 183/2005,

iv) brukes som organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, med unntak av lagring på et sted der de skal brukes direkte.

2. I godkjenningen nevnt i nr. 1 skal det angis om virksomheten eller anlegget er godkjent for aktiviteter med animalske biprodukter og/eller avledede produkter som

- a) tilhører en bestemt kategori nevnt i artikkel 8, 9 eller 10, eller
- b) tilhører flere enn én kategori nevnt i artikkel 8, 9 eller 10, med angivelse av om disse aktivitetene gjennomføres
 - i) permanent under forhold med streng atskillelse som hindrer risiko for folkehelsen og dyrehelsen, eller
 - ii) midlertidig under forhold som hindrer kontaminering, for å bøte på manglende kapasitet for slike produkter på grunn av
 - et omfattende utbrudd av en epizooti, eller
 - andre ekstraordinære og uforutsette omstendigheter.

Artikkel 25 Allmenne hygieneregler

1. Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter eller anlegg som de har kontroll over og som gjennomfører aktivitetene nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav a) og h),

- a) er utformet på en måte som muliggjør effektiv rengjøring og desinfisering, og eventuelt at gulv er utformet slik at væske er lett å lede bort,
- b) har tilgang til egnede innretninger for å opprettholde egnet personlig hygiene, som toaletter, garderober og vaskeservanter for ansatte,
- c) er utstyrt med egnede innretninger for vern mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler,
- d) holder innretninger og utstyr i god stand og sikrer at måleutstyr kalibreres regelmessig, og
- e) har innført egnede ordninger for rengjøring og desinfisering av beholdere og kjøretøyer for å unngå risiko for kontaminering.

2. Alle personer som arbeider på virksomheten eller anlegget nevnt i nr. 1, skal ha på seg egnede og rene klær, og om nødvendig vernetøy.

Dersom det er relevant i en virksomhet eller et anlegg, skal

- a) personer som arbeider i den urene avdelingen, ikke ha adgang til den rene avdelingen med mindre de skifter arbeidstøy og skifter eller desinfiserer skotøy,
- b) utstyr og redskaper ikke overføres fra den urene avdelingen til den rene, med mindre de først er rengjort og desinfisert,
- c) den driftsansvarlige fastsette en rutine for personers bevegelser for å kontrollere disse bevegelsene, og beskrive hvordan fotbad og desinfisering av hjul gjennomføres på riktig måte.

3. I virksomheter eller anlegg som gjennomfører aktivitetene nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav a), skal

- a) animalske biprodukter håndteres på en slik måte at risiko for kontaminering unngås,
- b) animalske biprodukter bearbeides så snart som mulig. Etter bearbeiding skal avledede produkter håndteres og lagres på en slik måte at risiko for kontaminering unngås,
- c) der det er relevant, alle deler av animalske biprodukter og avledede produkter i forbindelse med bearbeiding av disse, behandles ved en bestemt temperatur i et bestemt tidsrom, og risiko for rekontaminering skal unngås,
- d) de driftsansvarlige regelmessig kontrollere de anvendte parametrene, særlig temperatur, trykk, tid og partikkelstørrelse, om nødvendig ved å bruke automatiske innretninger,
- e) det fastsettes rengjøringsrutiner for alle deler av virksomhetene eller anleggene, og disse skal dokumenteres.

Artikkel 26 Håndtering av animalske biprodukter i næringsmiddelforetak

1. Behandling, bearbeiding eller lagring av animalske biprodukter i virksomheter eller anlegg som er godkjent eller registrert i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 eller i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004, skal skje under forhold som hindrer krysskontaminering og, ved behov, i en egen del av virksomheten eller anlegget.
2. Råstoffer til framstilling av gelatin og kollagen som ikke er beregnet på konsum, kan lagres, behandles eller bearbeides i virksomheter som er særskilt godkjent i henhold til avsnitt XIV kapittel I nr. 5 og avsnitt XV kapittel I nr. 5 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, forutsatt at overføring av sykdomsrisiko hindres ved at slike råstoffer atskilles fra råstoffene til framstilling av produkter av animalsk opprinnelse.
3. Nr. 1 og 2 får anvendelse uten at det berører mer spesifikke krav som er fastsatt i Fellesskapets veterinærregelverk.

Artikkel 27 Gjennomføringstiltak

Det skal fastsettes gjennomføringstiltak for dette avsnitt og avsnitt 1 i dette kapittel med hensyn til følgende:

- a) hvilke krav til infrastruktur og utstyr som skal gjelde i virksomheter eller anlegg,
- b) hvilke hygienekrav som skal gjelde for alle typer håndtering av animalske biprodukter og avledede produkter, herunder tiltak for å endre hygienekrav til virksomheter og anlegg nevnt i artikkel 25 nr. 1,
- c) vilkår for og tekniske krav til håndtering, behandling, omdanning, bearbeiding og lagring av animalske biprodukter eller avledede produkter samt vilkår for behandling av spillvann,
- d) hvilken dokumentasjon som den driftsansvarlige skal framlegge med sikte på validering av behandlingen, omdanningen og bearbeidingen av animalske biprodukter eller avledede produkter, når det gjelder evnen til å unngå at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen i forbindelse med disse aktivitetene,
- e) vilkår for håndtering av animalske biprodukter eller avledede produkter fra flere enn én kategori nevnt i artikkel 8–10 i samme virksomhet eller anlegg
 - i) dersom disse aktivitetene foregår atskilt,
 - ii) dersom disse aktivitetene foregår midlertidig under visse omstendigheter,
- f) vilkår for å unngå krysskontaminering når animalske biprodukter lagres, behandles eller bearbeides i en egen del av en virksomhet eller et anlegg nevnt i artikkel 26,
- g) standardparametere for omdanning av biogass- og komposteringsanlegg,
- h) hvilke krav som gjelder for avfallsforbrenning eller samforbrenning i anlegg med høy og lav kapasitet, som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav b) og c), og
- i) hvilke krav som gjelder for forbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav d).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 3

Egenkontroll, fareanalyse og kritiske kontrollpunkter

Artikkel 28 Egenkontroll

Driftsansvarlige skal innføre, gjennomføre og opprettholde egenkontroll i sine virksomheter eller anlegg for å overvåke overholdelsen av denne forordning. De skal sikre at animalske biprodukter eller avledede produkter som mistenkes eller anses for ikke å være i samsvar med denne forordning, ikke forlater virksomheten eller anlegget, med mindre de skal disponeres.

Artikkel 29 Fareanalyse og kritiske kontrollpunkter

1. Driftsansvarlige som utfører en av følgende virksomheter skal innføre, gjennomføre og opprettholde en eller flere permanente skriftlige framgangsmåter på grunnlag av prinsippene for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP) for følgende:

- a) bearbeiding av animalske biprodukter,

- b) omdanning av animalske biprodukter til biogass og kompost,
 - c) håndtering og lagring av flere enn én kategori av animalske biprodukter eller avledede produkter i samme virksomhet eller anlegg,
 - d) framstilling av fôr til kjæledyr.
2. Driftsansvarlige som angitt i nr. 1 skal særlig
- a) identifisere alle farer som må hindres, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
 - b) identifisere de kritiske kontrollpunktene på det eller de trinn der kontroll er viktig for å hindre eller fjerne en fare eller redusere den til et akseptabelt nivå,
 - c) fastsette kritiske grenser for kritiske kontrollpunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å hindre, fjerne eller redusere identifiserte farer,
 - d) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåking av kritiske kontrollpunkter,
 - e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser at et kritisk kontrollpunkt ikke er under kontroll,
 - f) innføre framgangsmåter for å verifisere at tiltakene som beskrives i bokstav a)–e), er fullstendige og fungerer effektivt. Verifisering skal utføres regelmessig,
 - g) innføre dokumenter og registrering som er tilpasset foretakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som beskrives i bokstav a)–f), anvendes effektivt.
3. Når det gjøres endringer i produktet, prosessen eller et av trinnene i produksjonen, bearbeidingen, lagringen og distribusjonen, skal driftsansvarlige gjennomgå framgangsmåtene på nytt og foreta de nødvendige endringer.
4. Tiltak for å lette gjennomføringen av denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

Artikkel 30 Nasjonale retningslinjer for god praksis

1. Ved behov skal vedkommende myndigheter fremme utvikling, spredning og frivillig bruk av nasjonale retningslinjer for god praksis, særlig når det gjelder anvendelsen av HACCP-prinsippene nevnt i artikkel 29. Driftsansvarlige kan bruke disse retningslinjene på frivillig grunnlag.
2. Vedkommende myndighet skal vurdere nasjonale retningslinjer for å sikre at
- a) de er utarbeidet i samråd med representanter fra de partene hvis interesser kan bli betydelig berørt, og at de er formidlet til de sektorene de gjelder for, og
 - b) innholdet i dem er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for.

KAPITTEL II **Omsetning**

Avsnitt 1

Animalske biprodukter og avledede produkter til bruk i fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr

Artikkel 31 Omsetning

1. Animalske biprodukter og avledede produkter som er beregnet på bruk i fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr, kan bringes i omsetning bare dersom
- a) de utgjør eller er framstilt av annet kategori 3-materiale enn materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)–p),
 - b) de er samlet inn eller bearbeidet i samsvar med vilkårene for trykksterilisering eller andre vilkår for å hindre at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen, i samsvar med tiltak vedtatt i henhold til artikkel 15 og eventuelle tiltak som er fastsatt i samsvar med artikkel 2 i denne artikkel, og
 - c) de kommer fra godkjente eller registrerte virksomheter eller anlegg, avhengig av hvilken type animalsk biprodukt eller avledet produkt det gjelder.

2. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til de vilkår for folkehelsen og dyrehelsen som skal anvendes ved innsamling, bearbeiding og behandling av animalske biprodukter og avledede produkter nevnt i nr. 1.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 2 Organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Artikkel 32 Omsetning og bruk

1. Organisk gjødsel og jordforbedringsmidler kan bringes i omsetning og brukes, forutsatt at
 - a) de er framstilt av kategori 2- eller 3-materiale,
 - b) de er framstilt i samsvar med vilkårene for trykksterilisering eller andre vilkår for å hindre at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen, i samsvar med tiltak vedtatt i henhold til artikkel 15 og eventuelle tiltak som er fastsatt i samsvar med nr. 3 i denne artikkel, og
 - c) de kommer fra godkjente eller registrerte virksomheter eller anlegg, etter det som er relevant, og
 - d) de, dersom det gjelder kjøttbeinmel framstilt av kategori 2-materiale og bearbeidede animalske proteiner beregnet på bruk som eller i organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, er blitt blandet med en bestanddel for å utelukke at blandingen senere brukes som fôr, og ved behov er merket i samsvar med tiltak vedtatt i henhold til nr. 3.

I tillegg kan råtnerester fra omdanning til biogass eller kompost bringes i omsetning og brukes som organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel.

Medlemsstatene kan vedta eller opprettholde nasjonale regler som pålegger ytterligere vilkår for å begrense bruken av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, forutsatt at reglene er berettiget ut fra hensynet til vern av folkehelsen og dyrehelsen.

2. Som unntak fra nr. 1 bokstav d) skal det ikke kreves blanding dersom materiale som følge av sammensetningen eller emballasjen, ikke kan brukes som fôr.
3. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:
 - a) vilkår for folkehelsen og dyrehelsen i forbindelse med framstilling og bruk av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler,
 - b) bestanddeler eller stoffer til merking av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler,
 - c) bestanddeler som skal blandes med organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler,
 - d) ytterligere vilkår, for eksempel de metoder som skal anvendes til merking og de laveste andeler som skal gjelde ved tilberedning av blandingen, for å utelukke at slik gjødsel eller slike jordforbedringsmidler brukes som fôr, og
 - e) tilfeller der materialet som følge av sammensetningen eller emballasjen kan unntas fra kravet om blanding.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 3 Avledede produkter som omfattes av annet fellesskapsregelverk

Artikkel 33 Omsetning

Driftsansvarlige kan bringe følgende avledede produkter i omsetning:

- a) kosmetiske produkter som definert i artikkel 1 nr. 1 i direktiv 76/768/EØF,
- b) aktive implanterbare medisinske innretninger som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i direktiv 90/385/EØF,
- c) medisinsk utstyr som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) i direktiv 93/42/EØF,

- d) medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav b) i direktiv 98/79/EF,
- e) veterinærpreparater som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/82/EF,
- f) legemidler som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 34 Framstilling

1. Import, innsamling og forflytning av animalske biprodukter og avledede produkter som skal leveres til virksomheter eller anlegg med sikte på framstilling av de avledede produktene nevnt i artikkel 33, og framstilling av slike avledede produkter skal skje i samsvar med det fellesskapsregelverk som er nevnt i den artikkelen.

Ubrukt materiale fra slike virksomheter eller anlegg skal disponeres i samsvar med nevnte regelverk.

2. Denne forordning får imidlertid anvendelse dersom det i fellesskapsregelverket nevnt i artikkel 33 ikke fastsettes vilkår for kontroll av mulig risiko for folkehelsen og dyrehelsen i samsvar med målene i denne forordning.

Avsnitt 4 **Andre avledede produkter**

Artikkel 35 Omsetning av fôr til kjæledyr

Driftsansvarlige kan bringe fôr til kjæledyr i omsetning, forutsatt at

- a) produktene er framstilt av
 - i) annet kategori 3-materiale enn materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)–p),
 - ii) kategori 1-materiale som nevnt i artikkel 8 bokstav c), på vilkår fastsatt i henhold til artikkel 40 nr. 1 bokstav a), dersom det gjelder importert fôr til kjæledyr eller fôr til kjæledyr framstilt av importert materiale, eller
 - iii) materiale som nevnt i artikkel 10 bokstav a) og artikkel 10 bokstav b) i) og ii), dersom det gjelder rått fôr til kjæledyr, og
- b) de sikrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres gjennom sikker behandling i samsvar med artikkel 38, dersom anvendelse av sikre kilder i henhold til artikkel 37 ikke sikrer tilstrekkelig kontroll.

Artikkel 36 Omsetning av andre avledede produkter

Driftsansvarlige kan omsette andre avledede produkter enn produktene nevnt i artikkel 31–33 og 35, forutsatt at

- a) disse produktene
 - i) ikke er beregnet brukt som fôr til produksjonsdyr eller til spredning på jord som fôr til slike dyr kommer fra, eller
 - ii) er beregnet brukt som fôr til pelsdyr, og
- b) de sikrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres gjennom
 - i) anvendelse av sikre kilder i samsvar med artikkel 37,
 - ii) sikker behandling i samsvar med artikkel 38, dersom sikre kilder ikke sikrer tilstrekkelig kontroll, eller
 - iii) verifisering av at produktene brukes bare for sikker sluttbruk i samsvar med artikkel 39, dersom sikker behandling ikke sikrer tilstrekkelig kontroll.

Artikkel 37 Anvendelse av sikre kilder

1. Anvendelse av sikre kilder skal omfatte bruk av materiale
- a) som ikke utgjør en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen,

- b) som er samlet inn og transportert fra innsamlingsstedet til framstillingsvirksomheten eller -anlegget under forhold som utelukker risiko for folkehelsen og dyrehelsen, eller
- c) som er importert til Fellesskapet og transportert fra stedet der det først innføres til Fellesskapet, til framstillingsvirksomheten eller -anlegget, under forhold som utelukker risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

2. I forbindelse med anvendelse av sikre kilder skal driftsansvarlige dokumentere at kravene i nr. 1 er oppfylt, herunder ved behov dokumentere sikkerheten ved biosikkerhetstiltak som er truffet for å utelukke at utgangsmaterialet innebærer risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

Dokumentasjonen skal stilles til rådighet for vedkommende myndighet på anmodning.

I tilfellet nevnt i nr. 1 bokstav c) skal forsendelsene følges av et hygienesertifikat etter en modell som vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

Artikkel 38 Sikker behandling

Sikker behandling skal omfatte anvendelse av en produksjonsprosess som reduserer til et akseptabelt nivå den risikoen for folkehelsen og dyrehelsen som oppstår på grunn av det anvendte materialet eller andre stoffer som er resultat av produksjonsprosessen.

Det skal særlig gjennom prøving av sluttproduktet sikres at det avledede produktet ikke innebærer uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

Artikkel 39 Sikker sluttbruk

Sikker sluttbruk skal omfatte bruk av avledede produkter

- a) under forhold som ikke utgjør en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen, eller
- b) som kan utgjøre en risiko for folkehelsen og dyrehelsen, for særskilte formål, forutsatt at bruken er berettiget av hensyn til mål fastsatt i Fellesskapets regelverk, særlig med sikte på å verne folkehelsen og dyrehelsen.

Artikkel 40 Gjennomføringstiltak

Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for dette avsnitt med hensyn til følgende:

- a) vilkår for å bringe i omsetning importert fôr til kjæledyr eller fôr til kjæledyr som er framstilt av importert materiale, fra kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav c),
- b) vilkår for sikker anvendelse av sikre kilder og sikker forflytning av materiale som skal brukes under forhold som utelukker risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
- c) dokumentasjon som nevnt i artikkel 37 nr. 2 første ledd,
- d) parametere for produksjonsprosessen som nevnt i artikkel 38 første ledd, særlig med hensyn til fysisk eller kjemisk behandling av det anvendte materialet,
- e) krav til prøving av sluttproduktet, og
- f) vilkår for sikker bruk av framstilte produkter som utgjør en risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

KAPITTEL III Import, transitt og eksport

Artikkel 41 Import og transitt

1. Animalske biprodukter og avledede produkter skal importeres til eller sendes i transitt gjennom Fellesskapet i samsvar med

- a) de krav i denne forordning og dens gjennomføringstiltak som er relevante for det berørte animalske biproduktet eller det avledede produktet, og som er minst like strenge som dem som gjelder for framstilling og omsetning av slike animalske biprodukter eller avledede produkter i Fellesskapet,
- b) vilkår som er anerkjent som minst like strenge som de kravene som gjelder for framstilling og omsetning av slike animalske biprodukter eller avledede produkter i henhold til Fellesskapets regelverk, eller
- c) når det gjelder de animalske biproduktene og de avledede produktene som er nevnt i artikkel 33, 35 og 36, de kravene som er fastsatt i disse artiklene.

Tiltakene nevnt i første ledd bokstav b), som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

2. Som unntak fra nr. 1 skal import og transitt av

- a) spesifisert risikomateriale bare skje i samsvar med forordning (EF) nr. 999/2001,
- b) animalske biprodukter eller avledede produkter som er blandet eller kontaminert med avfall som er oppført som farlig i vedtak 2000/532/EF, bare skje i henhold til kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006,
- c) kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og avledede produkter som ikke er beregnet på framstilling av avledede produkter nevnt i artikkel 33, 35 og 36, bare skje dersom regler for import av dem er vedtatt i samsvar med artikkel 42 nr. 2 bokstav a),
- d) animalske biprodukter og avledede produkter som er beregnet for formålene nevnt i artikkel 17 nr. 1, bare skje i samsvar med nasjonale tiltak som sikrer at risikoen for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres, inntil harmoniserte vilkår nevnt i artikkel 17 nr. 2 er vedtatt.

3. Når det gjelder import og transitt av kategori 3-materiale og avledede produkter, skal de relevante kravene i henhold til nr. 1 første ledd bokstav a) fastsettes.

I disse kravene kan det angis at forsendelser

- a) skal komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som er oppført på en liste i samsvar med nr. 4,
- b) skal komme fra virksomheter eller anlegg som er godkjent eller registrert av vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten og oppført på en liste av denne myndighet for dette formål, og
- c) ved det innførselsstedet til Fellesskapet der veterinærkontrollen finner sted, skal følges av dokumentasjon, for eksempel et handelsdokument eller et hygienesertifikat og, dersom det er relevant, en erklæring som er utarbeidet etter en modell fastsatt i henhold til artikkel 42 nr. 2 første ledd bokstav d).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Inntil det er vedtatt krav som nevnt i annet ledd bokstav a) og c), skal medlemsstatene fastsette kravene i nasjonale tiltak.

4. Lister over tredjestater eller deler av tredjestater som animalske biprodukter eller avledede produkter kan importeres eller sendes i transitt gjennom Fellesskapet fra, skal utarbeides etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3, idet det tas særlig hensyn til følgende:

- a) tredjestatens lovgivning,
- b) hvordan vedkommende myndighet og dennes kontrollmyndighet i tredjestaten er bygd opp, hvilke fullmakter de har, hvilket tilsyn de er underlagt og hvilken myndighet de har til å kontrollere anvendelsen av sin lovgivning på en effektiv måte,
- c) de faktiske hygienekravene som anvendes ved produksjon, framstilling, håndtering, lagring og sending av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på Fellesskapet,
- d) de garantier som tredjestater kan gi når det gjelder overholdelse av de relevante hygienekravene,
- e) erfaring fra omsetningen av produktet fra tredjestaten og resultatene av importkontrollene som er utført,
- f) resultatet av eventuelle fellesskapsinspeksjoner i tredjestaten,
- g) helsetilstanden for bestanden, andre husdyr og ville dyr i tredjestaten, særlig med hensyn til eksotiske dyresykdommer og alle aspekter ved den generelle helsetilstanden i landet som kan innebære en risiko for folkehelsen og dyrehelsen i Fellesskapet,

- h) hvor raskt og regelmessig tredjestaten gir opplysninger om forekomst av smittsomme dyresykdommer på sitt territorium, særlig sykdommene oppført i Verdens dyrehelseorganisasjons helseregulativ for landdyr og for vanndyr,
- i) tredjestatens gjeldende regler for forebygging og bekjempelse av smittsomme dyresykdommer samt anvendelsen av disse, herunder reglene for import fra andre tredjestater.

Listene over virksomheter eller anlegg nevnt i nr. 3 annet ledd bokstav b) skal ajourføres og oversendes til Kommisjonen og medlemsstatene samt gjøres tilgjengelige for allmennheten.

Artikkel 42 Gjennomføringstiltak

1. Gjennomføringstiltak for artikkel 41, som kan utelukke import eller transitt av animalske biprodukter eller avledede produkter som er framstilt i visse virksomheter eller anlegg, for å verne folkehelsen eller dyrehelsen, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.
2. Det skal fastsettes andre gjennomføringstiltak for artikkel 41 med hensyn til følgende:
 - a) vilkår for import og transitt av kategori 1- og 2-materiale og for avledede produkter,
 - b) Restriksjoner med hensyn til folkehelsen eller dyrehelsen for importert kategori 3-materiale eller avledede produkter, som kan fastsettes med henvisning til fellesskapslistene over tredjestater eller deler av tredjestater, som er utarbeidet i samsvar med artikkel 41 nr. 4 eller for andre formål som gjelder folkehelsen eller dyrehelsen,
 - c) vilkår for framstilling av animalske biprodukter eller avledede produkter i virksomheter eller anlegg i tredjestater; vilkårene kan omfatte nærmere bestemmelser om den berørte vedkommende myndighets kontroll av slike virksomheter eller anlegg, og de kan unnta visse typer virksomheter eller anlegg som håndterer animalske biprodukter eller avledede produkter, fra kravet om godkjenning eller registrering som er nevnt i artikkel 41 nr. 3 annet ledd bokstav b), og
 - d) modeller for hygiesertifikater, handelsdokumenter og erklæringer som skal følge forsendelser, der det angis vilkår for å fastslå at de berørte animalske biproduktene eller de avledede produktene er samlet inn eller framstilt i samsvar med kravene i denne forordning.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 43 Eksport

1. Eksport av animalske biprodukter og avledede produkter som er beregnet på avfallsforbrenning eller deponering på fyllplass, skal være forbudt.
2. Eksport av animalske biprodukter og avledede produkter til tredjestater som ikke er medlem i OECD, for bruk i et biogass- eller komposteringsanlegg, skal være forbudt.
3. Kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og avledede produkter skal bare kunne eksporteres for andre formål enn dem som er nevnt i nr. 1 og 2, og bare dersom det er fastsatt regler for eksport av dem.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

4. Artikkel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder næringsmidler og fôr som eksporteres fra Fellesskapet, får tilsvarende anvendelse for eksport av kategori 3-materiale eller avledede produkter i samsvar med denne forordning.
5. Som unntak fra nr. 3 og 4 skal eksport av
 - a) spesifisert risikomateriale bare skje i samsvar med forordning (EF) nr. 999/2001,
 - b) animalske biprodukter eller avledede produkter som er blandet eller kontaminert med avfall som er oppført som farlig i vedtak 2000/532/EF, bare skje i henhold til kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006.

AVDELING III

OFFENTLIG KONTROLL OG SLUTTBESTEMMELSER

KAPITTEL I **Offentlig kontroll**

Artikkel 44 Framgangsmåte for godkjenning

1. Vedkommende myndighet skal godkjenne virksomheter eller anlegg bare når den gjennom besøk på stedet før noen virksomhet er påbegynt, har vist at de oppfyller kravene som er fastsatt i samsvar med artikkel 27.
2. Vedkommende myndighet kan gi betinget godkjenning dersom det etter et besøk på stedet, viser seg at virksomheten eller anlegget oppfyller alle krav til infrastruktur og utstyr med sikte på å sikre anvendelsen av driftsprosedurene i samsvar med denne forordning. Den skal gi full godkjenning bare dersom det ved et nytt besøk på stedet innen tre måneder etter at den betingede godkjenningen ble gitt, viser seg at virksomheten eller anlegget oppfyller de andre kravene i nr. 1. Dersom det er gjort klare framskritt, men virksomheten eller anlegget fremdeles ikke oppfyller alle disse kravene, kan vedkommende myndighet forlenge den betingede godkjenningen. En betinget godkjenning skal imidlertid ikke vare lenger enn i alt seks måneder.
3. Driftsansvarlige skal særlig sikre at en virksomhet eller et anlegg innstiller driften dersom vedkommende myndighet trekker tilbake sin godkjenning, eller når det gjelder en betinget godkjenning, ikke forlenger den eller ikke gir full godkjenning.

Artikkel 45 Offentlig kontroll

1. Med forbehold for artikkel 5 skal vedkommende myndighet med jevne mellomrom foreta offentlig kontroll og overvåking av håndteringen av animalske biprodukter og avledede produkter som omfattes av denne forordning.
2. Artikkel 41 og 42 i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på offentlig kontroll som foretas for å kontrollere at kravene i denne forordning er oppfylt.
3. Når vedkommende myndighet foretar offentlig kontroll, kan den ta hensyn til at retningslinjer for god praksis følges.
4. Nærmere regler for gjennomføring av denne artikkel, herunder regler for referansemetoder for mikrobiologiske analyser, kan vedtas.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 46 Midlertidig oppheving eller tilbakekalling av godkjenning, samt forbud mot virksomhet

1. Dersom vedkommende myndighet gjennom offentlig kontroll og overvåking fastslår at ett eller flere av kravene i denne forordning ikke er oppfylt, skal den treffe egnede tiltak.

Vedkommende myndighet skal særlig, på en måte som er egnet i lys av hvor alvorlige manglene er, og av den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen

- a) midlertidig oppheve godkjenninger av virksomheter eller anlegg som er godkjent i henhold til denne forordning, dersom
 - i) vilkårene for godkjenning eller drift av virksomheten eller anlegget ikke lenger er oppfylt,
 - ii) den driftsansvarlige kan forventes å rette opp manglene i løpet av et rimelig tidsrom, og
 - iii) den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen ikke krever tiltak i henhold til bokstav b),
- b) tilbakekalle godkjenninger av virksomheter eller anlegg som er godkjent i henhold til denne forordning, dersom
 - i) vilkårene for godkjenning eller drift av virksomheten eller anlegget ikke lenger er oppfylt, og
 - ii) den driftsansvarlige ikke kan forventes å rette opp manglene i løpet av et rimelig tidsrom
 - av grunner knyttet til virksomhetens eller anleggets infrastruktur,
 - av grunner knyttet til den driftsansvarliges eller dennes personales personlige egenskaper, eller
 - på grunn av alvorlig risiko for folkehelsen og dyrehelsen som krever omfattende driftsendringer i anlegget før den driftsansvarlige kan søke om fornyet godkjenning,

c) pålegge virksomheter eller anlegg særlige vilkår for å rette opp eksisterende mangler.

2. I samsvar med det som er egnet i lys av hvor alvorlige manglene er, og av den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen, skal vedkommende myndighet midlertidig eller permanent forby driftsansvarlige nevnt i artikkel 23 nr. 1 og 3 og artikkel 24 nr. 1 å utføre aktiviteter i henhold til denne forordning, etter det som er relevant, når den har mottatt opplysninger som viser

- a) at kravene i Fellesskapets regelverk ikke er oppfylt, og
- b) at slike aktiviteter innebærer mulig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Artikkel 47 Lister

1. Hver medlemsstat skal utarbeide en liste over virksomheter, anlegg og driftsansvarlige på sitt territorium som er godkjent eller registrert i samsvar med denne forordning.

Den skal tildele et offisielt nummer til alle godkjente eller registrerte virksomheter, anlegg eller driftsansvarlige, som identifiserer virksomheten, anlegget eller den driftsansvarlige med hensyn til den typen aktiviteter som utføres.

Medlemsstatene skal eventuelt angi et offisielt nummer som virksomheten, anlegget eller den driftsansvarlige har fått tildelt i henhold til annet fellesskapsregelverk.

Medlemsstatene skal gjøre listene over godkjente eller registrerte virksomheter, anlegg og driftsansvarlige tilgjengelige for Kommisjonen og de andre medlemsstatene.

Medlemsstatene skal føre ajourførte lister over godkjente virksomheter, anlegg og driftsansvarlige, og gjøre dem tilgjengelige for de andre medlemsstatene og for allmennheten.

2. Gjennomføringstiltak for denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3, særlig med hensyn til

- a) formatet for listene nevnt i nr. 1, og
- b) framgangsmåten for å gjøre listene nevnt i nr. 1 tilgjengelige.

Artikkel 48 Kontroll av forsendelser til andre medlemsstater

1. Når en driftsansvarlig har til hensikt å sende kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett framstilt av kategori 1- og kategori 2-materiale til en annen medlemsstat, skal vedkommende underrette vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten og i bestemmelsesmedlemsstaten om dette.

Vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten skal etter søknad fra den driftsansvarlige innen en fastsatt frist beslutte

- a) å avvise forsendelsen,
- b) å godta forsendelsen uten vilkår, eller
- c) å motta forsendelsen på følgende vilkår:
 - i) dersom de avledede produktene ikke er blitt trykksterilisert, skal denne behandlingen foretas, eller
 - ii) de animalske biproduktene eller avledede produkter skal oppfylle alle vilkår som er knyttet til sending av forsendelsen og som er begrunnet ut fra hensynet til vern av folkehelsen og dyrehelsen, for å sikre at animalske biprodukter og avledede produkter håndteres i samsvar med denne forordning.

2. Formater for driftsansvarliges søknader i henhold til nr. 1 kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

3. Vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten skal ved hjelp av TRACES-systemet i samsvar med vedtak 2004/292/EF underrette vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten om sending av alle forsendelser som sendes til bestemmelsesmedlemsstaten og som inneholder

- a) animalske biprodukter eller avledede produkter nevnt i nr. 1,
- b) bearbeidet animalsk protein framstilt av kategori 3-materiale.

Når vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten underrettes om forsendelsen, skal den gjennom TRACES-systemet underrette vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten om hver forsendelses ankomst.

4. Kategori 1- og kategori 2-materiale, kjøttbeinmel og animalsk fett nevnt i nr. 1 skal transporteres direkte til bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget, som skal være registrert eller godkjent i henhold til artikkel 23, 24 og 44, eller, dersom det gjelder husdyrgjødsel, til bestemmelsesdriftsenheten.

5. Når animalske biprodukter eller avledede produkter sendes til en annen medlemsstat gjennom en tredjestats territorium, skal transporten skje i forsendelser som har blitt forseglet i opprinnelsesmedlemsstaten, og de skal følges av et hygienesertifikat.

Forseglede forsendelser kan bare gjeninnføres til Fellesskapet over en grensekontrollstasjon, i samsvar med artikkel 6 i direktiv 89/662/EØF.

6. Som unntak fra nr. 1–5 kan animalske biprodukter eller avledede produkter som er nevnt der, og som er blandet eller kontaminert med avfall som er oppført som farlig i vedtak 2000/532/EF, bare sendes til en annen medlemsstat dersom kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 er oppfylt.

7. Det kan vedtas gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) en bestemt frist for vedkommende myndighets beslutning som nevnt i nr. 1,
- b) ytterligere vilkår for sending av animalske biprodukter eller avledede produkter nevnt i nr. 4,
- c) modeller for hygienesertifikatene som skal følge forsendelser som sendes i samsvar med nr. 5, og
- d) vilkår for når animalske biprodukter og avledede produkter som skal brukes i forbindelse med utstillinger, kunstnerisk virksomhet, diagnostikk, undervisning eller forskning, kan sendes til andre medlemsstater, som unntak fra nr. 1–5 i denne artikkel.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

8. I gjennomføringstiltakene for denne artikkel kan det angis på hvilke vilkår vedkommende myndigheter som unntak fra nr. 1–4 kan tillate

- a) sending av husdyrgjødsel som transporteres mellom to steder på samme driftsenhet, eller mellom driftsenheter som ligger i grenseområder i medlemsstater som har en felles grense,
- b) sending av andre animalske biprodukter eller avledede produkter mellom virksomheter eller anlegg som ligger i grenseområder i medlemsstater som har en felles grense, og
- c) transport av døde kjæledyr som skal kremeres, til en virksomhet eller et anlegg som ligger i grenseområdet i en annen medlemsstat som har en felles grense med avsenderstaten.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 49 Fellesskapskontroller i medlemsstatene

1. I det omfang det er nødvendig for å sikre ensartet anvendelse av denne forordning, kan Kommissjonens sakkynndige foreta kontroll på stedet i samarbeid med vedkommende myndigheter.

Medlemsstaten på hvis territorium kontrollen finner sted, skal gi de sakkynndige den bistand de trenger for å utføre sitt oppdrag.

Kommisjonen skal underrette vedkommende myndighet om resultatene av kontrollene som er foretatt.

2. Gjennomføringstiltak for denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 52 nr. 3, særlig når det gjelder framgangsmåten for samarbeid med nasjonale myndigheter.

Artikkel 50 Anvendelse av forordning (EF) nr. 882/2004 for visse kontrollformål

1. Artikkel 46 i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på offentlig kontroll i tredjestater som foretas for å kontrollere om kravene i denne forordning er oppfylt.

2. Artikkel 50 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på den gradvise innføringen av kravene i artikkel 41 nr. 3 i denne forordning.

3. Artikkel 52 i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på tredjestaters kontroll i medlemsstater i forbindelse med aktiviteter som omfattes av denne forordning.

KAPITTEL II **Sluttbestemmelser**

Artikkel 51 Nasjonale bestemmelser

Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på de områdene der de har myndighet, og som har direkte betydning for riktig gjennomføring av denne forordning.

Artikkel 52 Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1–4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

5. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1–4 og nr. 5 bokstav b) samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Fristene fastsatt i artikkel 5a nr. 3 bokstav c) og nr. 4 bokstav b) og e) i beslutning 1999/468/EF skal være henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

6. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Artikkel 53 Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner mot overtredelser av denne forordning og treffe alle de tiltakene som er nødvendige for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om slike bestemmelser innen 4. juni 2011 og umiddelbart underrette Kommisjonen om alle senere endringer av dem.

Artikkel 54 Oppheving

Forordning (EF) nr. 1774/2002 oppheves med virkning fra 4. mars 2011.

Henvisninger til forordning (EF) nr. 1774/2002 skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegget.

Artikkel 55 Overgangstiltak

Virksomheter, anlegg og brukere som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002 før B EØS 24. september 2015 EØS B, skal anses som godkjent eller registrert, avhengig av hva som kreves, i henhold til denne forordning.

Artikkel 56 Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*. Forordningen får anvendelse fra 4. mars 2011.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 21. oktober 2009.

For Europaparlamentet

J. BUZEK

*President**For Rådet*

C. MALMSTRÖM

*Formann***VEDLEGG**

SAMMENLIGNINGSTABELL Forordning (EF) nr. 1774/2002	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1 og 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1 og 2
Artikkel 3 nr. 2	Artikkel 41 nr. 3 fjerde ledd
Artikkel 3 nr. 3	Artikkel 4 nr. 3, 4 og 5
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 8
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 12, 15 og 16
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 24 bokstav h), i) og j)
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 41 nr. 2 bokstav c), artikkel 43 nr. 3 og nr. 5 bokstav a)
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 9
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 13, 15 og 16
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 24 bokstav h), i) og j)
Artikkel 5 nr. 4	Artikkel 41 nr. 2 bokstav c) og artikkel 43 nr. 3
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 10
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 14, 15 og 16
Artikkel 6 nr. 3	Artikkel 24 bokstav h), i) og j)
Artikkel 7	Artikkel 21
Artikkel 8	Artikkel 48
Artikkel 9	Artikkel 22
Artikkel 10–15, 17 og 18	Artikkel 23, 24, 27 og 44
Artikkel 16	Artikkel 6
Artikkel 19	Artikkel 31
Artikkel 20 nr. 1	Artikkel 35 og 36
Artikkel 20 nr. 2	Artikkel 32
Artikkel 20 nr. 3	Artikkel 36
Artikkel 21	–
Artikkel 22	Artikkel 11
Artikkel 23	Artikkel 17 og 18
Artikkel 24	Artikkel 19
Artikkel 25	Artikkel 28 og 29

Forordning (EU) nr. 142/2011

0 Endret 15 mars 2017 (erstattet pdf med konsolidert fulltekst).

Nedenfor gjengis til informasjon uoffisiell norsk oversettelse av forordning (EU) nr. 142/2011. Dette er grunnrettsakten. Grunnrettsakten er endret ved forordning (EU) nr. 749/2011, forordning (EU) nr. 1063/2012, forordning (EU) nr. 1097/2012, forordning (EU) nr. 294/2013, forordning (EU) nr. 555/2013, forordning (EU) nr. 717/2013, forordning (EU) nr. 592/2014 og forordning (EU) 2015/9). Alle endringer av grunnrettsakten, samt de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av grunnrettsakten i samsvar med vedlegg I, er innarbeidet nedenfor.

- ▶ **B** Forordning (EU) nr. 142/2011
- ▶ **M1** Kommisjonsforordning (EU) nr. 749/2011
- ▶ **M2** Kommisjonsforordning (EU) nr. 1063/2012
- ▶ **M3** Kommisjonsforordning (EU) nr. 1097/2012
- ▶ **M4** Kommisjonsforordning (EU) nr. 294/2013
- ▶ **M5** Kommisjonsforordning (EU) nr. 555/2013
- ▶ **M6** Kommisjonsforordning (EU) nr. 717/2013
- ▶ **M8** Kommisjonsforordning (EU) nr. 592/2013
- ▶ **M9** Kommisjonsforordning (EU) 2015/9
- ▶ **EØS** Tilpasning som følge av EØS-avtalen vedlegg I

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011

om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv

EUROPAKOMMISJONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter),¹ særlig artikkel 5 nr. 2 og artikkel 6 nr. 1 bokstav b) ii) og artikkel 6 nr. 1 annet ledd, artikkel 6 nr. 2 annet ledd, artikkel 11 nr. 2 bokstav b) og c) og artikkel 11 nr. 2 annet ledd, artikkel 15 nr. 1 bokstav b), d), e), h) og i) og artikkel 15 nr. 1 annet ledd, artikkel 17 nr. 2 og artikkel 18 nr. 3, artikkel 19 nr. 4 bokstav a)–c) og artikkel 19 nr. 4 annet ledd, artikkel 20 nr. 10 og 11, artikkel 21 nr. 5 og 6, artikkel 22 nr. 3 og artikkel 23 nr. 3, artikkel 27 bokstav a)–c) og e)–h) og artikkel 27 annet ledd, artikkel 31 nr. 2, artikkel 32 nr. 3, artikkel 40, artikkel 41 nr. 3 første og tredje ledd, artikkel 42, artikkel 43 nr. 3, artikkel 45 nr. 4, artikkel 47 nr. 2, artikkel 48 nr. 2, artikkel 48 nr. 7 bokstav a) og nr. 8 bokstav a) og artikkel 48 nr. 8 annet ledd,

under henvisning til rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater,² særlig artikkel 16 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 1069/2009 fastsettes bestemmelser om dyrehelse og folkehelse for animalske biprodukter og avledede produkter. Forordningen fastsetter hvilke forhold animalske biprodukter skal disponeres under, med sikte på å hindre spredning av risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Forordningen fastsetter videre vilkårene for bruk av animalske biprodukter i fôr og til diverse andre formål, for eksempel i kosmetikk, legemidler og tekniske anvendelser. Forordningen fastsetter også driftsansvarliges forpliktelser i forbindelse med håndtering av animalske biprodukter i virksomheter og anlegg som er underlagt offentlig kontroll.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 skal det gjennom gjennomføringsbestemmelser fastsettes nærmere bestemmelser om håndtering av animalske biprodukter og avledede produkter, for eksempel krav til bearbeiding, hygienekrav og formatet for dokumentasjon som skal følge forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter av hensyn til sporbarheten.
- 3) Nærmere bestemmelser om bruk og disponering av animalske biprodukter i denne forordning bør fastsettes med sikte på å nå målene i forordning (EF) nr. 1069/2009, særlig når det gjelder bærekraftig bruk av animalsk materiale og et høyt nivå for vern av folkehelsen og dyrehelsen i Den europeiske union.
- 4) Forordning (EF) nr. 1069/2009 får ikke anvendelse på hele kropp eller deler av ville dyr som ikke mistenkes for å være angrepet eller påvirket av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,

med unntak av vanndyr som fanges for kommersielle formål. Forordningen får heller ikke anvendelse på hele kropp eller deler av villevende vilt som ikke er samlet inn etter felling, i samsvar med god jaktpraksis. Slike animalske biprodukter fra jakt bør disponeres på en slik måte at overføring av risiko hindres, i samsvar med den særskilte jaktpraksis og i samsvar med det aktive jegere anser som god praksis.

- 5) Forordning (EF) nr. 1069/2009 får anvendelse på animalske biprodukter til preparering av jakttrofeer. Preparering av slike trofeer, samt preparering av dyr og deler av dyr med andre metoder, for eksempel plastinering, bør skje under forhold som hindrer overføring av risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.
- 6) Forordning (EF) nr. 1069/2009 får anvendelse på kjøkken- og matavfall som kommer fra transportmidler i internasjonal trafikk, for eksempel materiale fra næringsmidler som serveres om bord på fly eller skip som ankommer Den europeiske union fra en tredjestat. Kjøkken- og matavfall omfattes også av nevnte forordning dersom det er beregnet på bruk i fôr, på bearbeiding i samsvar med en av bearbeidingsmetodene som er godkjent i henhold til denne forordning, eller på omdanning til biogass eller kompostering. I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 er det forbudt å føre produksjonsdyr, unntatt pelsdyr, med kjøkken- og matavfall. Kjøkken- og matavfall i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 kan derfor bearbeides og deretter brukes, forutsatt at det avledede produktet ikke brukes som fôr til slike dyr.
- 7) Av hensyn til sammenhengen i Unionens regelverk bør definisjonen av fôrmidler i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning av og bruk av fôrvarer, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 og oppheving av rådsdirektiv 79/373/EØF, kommisjonsdirektiv 80/511/EØF, rådsdirektiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EØF og 96/25/EF samt kommisjonsbeslutning 2004/217/EF³ anvendes som grunnlag for definisjonen av fôrmidler av animalsk opprinnelse i denne forordning.
- 8) I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 er det forbudt å sende animalske biprodukter og avledede produkter fra mottakelige arter, fra driftsenheter, virksomheter, anlegg eller områder som er underlagt restriksjoner på grunn av forekomst av alvorlige smittsomme sykdommer. For å sikre et høyt nivå for vern av dyrehelsen i Unionen bør det angis at listen over sykdommer i helseregelverket for landdyr og for vanndyr fra Verdens dyrehelseorganisasjon (heretter kalt «OIE»), er den listen over alvorlige smittsomme sykdommer som skal anvendes ved fastsettelsen av forbudets omfang.
- 9) Ettersom europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/76/EF av 4. desember 2000 om forbrenning av avfall⁴ ikke omfatter avfallsforbrenning og samforbrenning av visse animalske biprodukter, bør det fastsettes egnede bestemmelser for å hindre helserisiko i forbindelse med denne virksomheten med hensyn til mulige miljøvirkninger. Rester fra avfallsforbrenning eller samforbrenning av animalske biprodukter bør resirkuleres eller disponeres i samsvar med Unionens miljøregelverk, ettersom dette regelverket tillater at fosforen i aske brukes til gjødsel og at asken fra kremering av kjøledyr gis til eierne.
- 10) Produkter av animalsk opprinnelse eller næringsmidler som inneholder slike produkter, bør for å begrense mulig helserisiko disponeres på en fyllplass i henhold til rådsdirektiv 1999/31/EF av 26. april 1999 om deponering av avfall⁵ bare dersom de er bearbeidet i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene.⁶
- 11) Det bør være forbudt å disponere animalske biprodukter eller avledede produkter gjennom spillvann, ettersom spillvann ikke er underlagt krav som sikrer egnet kontroll av risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Egnede tiltak bør vedtas for å hindre uakseptabel risiko som følge av utilsiktet disponering av flytende animalske biprodukter, for eksempel i forbindelse med rengjøring av gulv og utstyr som brukes ved bearbeiding.
- 12) Ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall og om oppheving av visse direktiver⁷ fastsettes visse tiltak for å verne miljøet og menneskers helse. I henhold til artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i nevnte direktiv er visse produkter unntatt fra direktivets virkeområde i det omfang de er omfattet av andre deler av Unionens regelverk, herunder animalske biprodukter som er omfattet av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum,⁸ unntatt slike som er beregnet på avfallsforbrenning, deponering eller bruk i biogass- eller komposteringsanlegg. Nevnte forordning ble 4. mars 2011 opphevet og erstattet av forordning (EF) nr. 1069/2009. Av hensyn til sammenhengen i Unionens regelverk bør prosessene som anvendes for å omdanne animalske biprodukter og avledede produkter til biogass og kompost, være i samsvar med hygienereglene i denne forordning samt miljøverntiltakene i direktiv 2008/98/EF.

- 13) Vedkommende myndighet i en medlemsstat bør kunne godkjenne alternative parametere for omdanning av animalske biprodukter til biogass eller for kompostering på grunnlag av en validering i samsvar med en harmonisert modell. Det bør i så fall være mulig å bringe råtnerester og kompost i omsetning i hele Den europeiske union. Vedkommende myndighet i en medlemsstat bør videre kunne godkjenne visse parametere for bestemte animalske biprodukter, for eksempel kjøkken- og matavfall og blandinger av slikt avfall og annet materiale, som omdannes til biogass eller komposteres. Ettersom slike godkjenninger ikke utstedes på grunnlag av en harmonisert modell, bør råtnerester og kompost bare bringes i omsetning i de medlemsstater der parametrene er blitt godkjent.
- 14) For å hindre at næringsmidler kontamineres med sykdomsframkallende stoffer, bør virksomheter eller anlegg som bearbeider animalske biprodukter, være plassert atskilt fra slakterier eller andre virksomheter der næringsmidler bearbeides, særlig i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse,⁹ med mindre de animalske biproduktene bearbeides under forhold som er blitt godkjent av vedkommende myndighet, med sikte på å hindre overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen til virksomheter som bearbeider næringsmidler.
- 15) I europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å hindre, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati¹⁰ er det fastsatt at medlemsstatene skal gjennomføre årlige overvåkingsprogrammer for overførbare spongiform encefalopati (TSE). Kropper av dyr som for å fremme biologisk mangfold brukes som fôr til visse arter, bør være omfattet av overvåkingsprogrammene i det omfang som er nødvendig for å sikre at det gjennom disse programmene innhentes tilstrekkelige opplysninger om prevalensen av TSE i en bestemt medlemsstat.
- 16) I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 er det tillatt å føre truede eller vernede arter av åtsel fugler og andre arter som lever i sitt habitat, med visse typer kategori 1-materiale for å fremme biologisk mangfold. Slik fôring bør tillates for visse kjøttende arter nevnt i rådsdirektiv 92/43/EØF av 21. mai 1992 om vern av habitater og ville dyr og planter¹¹ og for visse arter av rovfugler nevnt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/147/EF av 30. november 2009 om vern av villlevende fugler¹² for å ta hensyn til disse artenes naturlige spisemønstre.
- 17) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 er det innført en framgangsmåte for godkjenning av alternative metoder for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter. Slike metoder kan godkjennes av Kommisjonen etter at den har mottatt en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «EFSA»). For å lette EFSA's vurdering av søknader bør det fastsettes et standardformat som viser hva slags dokumentasjon søkerne skal framlegge. I samsvar med traktatene bør det være mulig å framlegge søknader om alternative metoder på de offisielle språk i Unionen, som fastsatt i rådsforordning (EØF) nr. 1 om fastsettelse av reglene for bruk av språk i Det europeiske økonomiske fellesskap.¹³
- 18) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrvarerhygiene¹⁴ skal driftsansvarlige for fôrforetak, bortsett fra primærprodusenter, lagre og transportere fôr under visse hygieniske forhold. Ettersom disse forholdene sikrer en tilsvarende reduksjon av mulig risiko, bør fôrblandinger framstilt av animalske biprodukter ikke omfattes av de krav i denne forordning som gjelder lagring og transport.
- 19) For å fremme vitenskap og forskning og for å sikre best mulig bruk av animalske biprodukter og avledede produkter som brukes til diagnostisering av sykdommer hos mennesker eller dyr, bør vedkommende myndighet ha mulighet til å fastsette vilkår for prøver av slikt materiale til forsknings- og utdanningsformål og diagnoseformål. Slike vilkår bør imidlertid ikke fastsettes for prøver av sykdomsframkallende stoffer som er omfattet av særlige bestemmelser i rådsdirektiv 92/118/EØF av 17. desember 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse og folkehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel til Fellesskapet av produkter som ikke omfattes av nevnte krav fastsatt i særlige fellesskapsregler nevnt i avsnitt I i vedlegg A til direktiv 89/662/EØF og, når det gjelder sykdomsfremkallende smittestoffer, i direktiv 90/425/EØF.¹⁵
- 20) Ved direktiv 97/78/EF unntas animalske biprodukter som er beregnet på utstillinger, forutsatt at de ikke skal markedsføres, og animalske biprodukter som er beregnet på bestemte undersøkelser eller analyser, fra veterinærkontroll på grensekontrollstasjonen på innførselsstedet til Unionen. I henhold til nevnte direktiv kan det vedtas gjennomføringstiltak for disse unntakene. I denne forordning bør det fastsettes egnede vilkår for import av animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på utstillinger og særlige undersøkelser eller analyser, for å sikre at uakseptabel risiko for folkehelsen eller dyrehelsen ikke spres

når slike produkter innføres til Unionen. Av hensyn til sammenhengen i Unionens regelverk og for å sikre de driftsansvarliges rettssikkerhet, bør disse vilkårene og gjennomføringstiltakene for direktiv 97/78/EF fastsettes i denne forordning.

- 21) Etter innsamling bør animalske biprodukter håndteres under egnede forhold som sikrer at uakseptabel risiko for folkehelsen eller dyrehelsen ikke overføres. Virksomheter eller anlegg der visse aktiviteter gjennomføres før videre bearbeiding av animalske biprodukter, bør bygges og drives på en måte som hindrer overføring av risiko. Dette bør omfatte virksomheter eller anlegg der det gjennomføres aktiviteter som innebærer håndtering av animalske biprodukter i samsvar med Unionens veterinærregelverk, unntatt håndtering av animalske biprodukter i forbindelse med behandling hos privatpraktiserende veterinærer.
- 22) I henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 skal driftsansvarlige sikre at animalske biprodukter og avledede produkter kan spores i alle ledd av kjeden av framstilling, bruk og disponering, for å unngå unødvendige forstyrrelser i det indre marked i tilfelle av hendelser i forbindelse med faktisk eller mulig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen. Sporbarheten bør derfor sikres ikke bare av driftsansvarlige som framstiller, samler inn eller transporterer animalske biprodukter, men også av driftsansvarlige som disponerer animalske biprodukter eller avledede produkter ved avfallsforbrenning, samforbrenning eller deponering.
- 23) Beholdere og transportmidler som brukes for animalske biprodukter eller avledede produkter, bør holdes rene for å unngå kontaminering. Dersom de bare er beregnet på transport av et bestemt materiale, for eksempel et flytende animalsk biprodukt som ikke innebærer en uakseptabel helseisiko, kan de driftsansvarlige tilpasse sine tiltak for å unngå kontaminering, etter den risikoen dette materialet faktisk innebærer.
- 24) Medlemsstatene bør kunne kreve at driftsansvarlige anvender det integrerte veterinærdatasystemet (TRACES) som ble innført ved kommisjonsvedtak 2004/292/EF av 30. mars 2004 om innføring av TRACES-systemet og endring av vedtak 92/486/EØF¹⁶ (heretter kalt «TRACES-systemet»), for å dokumentere at forsendelser av animalske biprodukter eller avledede produkter ankommer bestemmelsesstedet. Alternativt bør forsendelsens ankomst dokumenteres ved at den fjerde kopien av handelsdokumentet sendes tilbake til produsenten. Erfaringene med de to alternative metodene bør evalueres etter det første året med gjennomføring av denne forordning.
- 25) Ved forordning (EF) nr. 853/2004 fastsettes visse parametere for behandling av smeltet fett, fiskeolje og eggprodukter, som gir en egnet kontroll av mulig helseisiko når slike produkter brukes for andre formål enn konsum. Disse parametrene bør derfor godkjennes som alternativer til de behandlingene av animalske biprodukter som er fastsatt i denne forordning.
- 26) Råmelk og råmelksprodukter bør komme fra storfebesetninger som er frie for visse sykdommer som nevnt i rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet¹⁷
- 27) Henvisningene til rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter,¹⁸ til rådsdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold,¹⁹ til rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter²⁰ bør ajourføres, og det samme bør henvisningen til rådsdirektiv 2009/158/EF av 30. november 2009 om dyrehelsevilkår for handel innenfor Fellesskapet med og import fra tredjestater av fjørfe og rugeegg²¹ i hygienereglene for handel med ubearbeidet husdyrgjødsel.
- 28) Visse typer importert materiale til framstilling av fôr til kjæledyr bør håndteres og brukes på vilkår som står i forhold til den risikoen materialet kan innebære. Det bør særlig fastsettes bestemmelser om sikker transport til bestemmelsesvirksomheter eller -anlegg der dette materialet og kategori 3-materiale blandes inn i fôr til kjæledyr. Når det gjelder bestemmelsesvirksomheter eller -anlegg, bør vedkommende myndighet kunne tillate at importert materiale lagres sammen med kategori 3-materiale, forutsatt at det importerte materialet kan spores.
- 29) I forordning (EF) nr. 1069/2009 vises det til visse avledede produkter som kan bringes i omsetning i samsvar med vilkår fastsatt i visse andre deler av Unionens regelverk. I samme regelverk fastsettes også vilkår for import, innsamling og forflytning av animalske biprodukter og avledede produkter til framstilling av slike avledede produkter. Forordning (EF) nr. 1069/2009 får imidlertid anvendelse dersom det i andre deler av Unionens regelverk ikke er fastsatt vilkår knyttet til den risiko for folkehelsen og

dyrehelsen som slike råmaterialer kan medføre. Ettersom slike vilkår ikke er fastsatt med hensyn til materialer som har gjennomgått visse bearbeidingsstrinn før de oppfylder vilkårene for omsetning i henhold til andre deler av Unionens regelverk, bør de fastsettes i denne forordning. Det bør særlig fastsettes vilkår for import og håndtering av slikt materiale i Unionen i samsvar med strenge kontroll- og dokumentasjonskrav, for å hindre overføring av mulig helserisiko fra slikt materiale.

- 30) Det bør i denne forordning særlig fastsettes egnede helsevilkår for materiale som brukes til framstilling av legemidler i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker,²² av veterinærpreparater i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater,²³ for medisinsk utstyr i samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr,²⁴ av medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk,²⁵ av aktive implanterbare medisinske innretninger i samsvar med rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger²⁶ eller laboratoriereagenser («sluttproduktene»). Dersom risikoen knyttet til slikt materiale reduseres gjennom rensing, konsentrasjon i produktet eller på grunn av vilkårene for håndtering og disponering, bør bare kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009 og i denne forordning få anvendelse når det gjelder sporbarhet. I slike tilfeller bør kravene om at animalske biprodukter skal holdes atskilt fra andre kategorier i virksomheten eller anlegget som framstiller sluttproduktene, ikke få anvendelse, ettersom senere bruk av materiale for andre formål, særlig bruk i næringsmidler eller fôr, kan utelukkes dersom den driftsansvarlige anvender reglene på riktig måte under vedkommende myndighets ansvar. Forsendelser av slikt materiale som skal importeres til Unionen, bør gjennomgå veterinærkontroll på grensekontrollstasjonen på innførselsstedet til Unionen i samsvar med direktiv 97/78/EF, for å sikre at disse produktene oppfylder kravene for å kunne bringes i omsetning i Unionen.
- 31) I henhold til rådsdirektiv 2009/156/EF av 30. november 2009 om krav til dyrehelse ved forflytning av dyr av hestefamilien og innførsel av slike dyr fra tredjestater²⁷ er visse sykdommer som dyr av hestefamilien er mottakelige for, meldepliktige. Blodprodukter fra dyr av hestefamilien, som er beregnet på andre formål enn fôr, for eksempel blodprodukter beregnet på veterinærpreparater, bør for å redusere risikoen for overføring av slike sykdommer komme fra dyr av hestefamilien som ikke har vist kliniske tegn til slike sykdommer.
- 32) Det bør være tillatt å omsette ferske huder og skinn for andre formål enn konsum, forutsatt at de oppfylder de kravene til dyrehelse for ferskt kjøtt som er fastsatt i samsvar med rådsdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002 om fastsettelse av dyrehelseregler for produksjon, bearbeidning, distribusjon og innførsel av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum,²⁸ ettersom disse vilkårene sikrer en tilstrekkelig reduksjon av mulig helserisiko.
- 33) Hygienereglene for framstilling og omsetning av jakttrofeer og andre preparater fra dyr som fastsettes i denne forordning og som har til hensikt å fjerne mulig risiko, bør utfylle bestemmelsene om vern av visse arter av ville dyr i rådsforordning (EF) nr. 338/97 av 9. desember 1996 om vern av ville dyr og planter ved kontroll av handelen med dem,²⁹ ettersom nevnte forordning har et annet formål. Anatomiske preparater av dyr eller animalske biprodukter som har gjennomgått en behandling, for eksempel plastinering, som på tilsvarende måte reduserer mulig risiko, bør for å gjøre det lettere å bruke slike preparater, særlig til undervisningsformål, ikke være omfattet av dyrehelserestriksjoner.
- 34) Biprodukter av biavl som skal bringes i omsetning, bør være frie for visse sykdommer som bier er mottakelige for og som er oppført i rådsdirektiv 92/65/EØF av 13. juli 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse ved handel innenfor Fellesskapet med dyr, sæd, egg og embryoer som ikke omfattes av kravene til dyrehelse fastsatt i de særlige fellesskapsregler oppført i vedlegg A del I til direktiv 90/425/EØF.³⁰
- 35) Europaparlamentet og Rådet har oppfordret Kommisjonen til å fastsette et sluttpunkt i produksjonskjeden for produkter av bearbeidet fett, der de ikke lenger skal være omfattet av kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009. Beslutningen om dette sluttpunktet bør tas så snart det foreligger en vurdering som evaluerer fettbearbeidingsprosessenes evne til å redusere den mulige helserisikoen som ulike kategorier av materiale som bearbeides, kan medføre.
- 36) Det bør i denne forordning vises til kommisjonsforordning (EU) nr. 206/2010 av 12. mars 2010 om fastsettelse av lister over tredjestater, tredjestatsområder og deler av disse, som er godkjent med hensyn til import av visse dyr og ferskt kjøtt til EU, og krav vedrørende utstedelse av veterinærsertifikater,³¹ i det omfang disse tredjestatene og andre territorier bør godkjennes for import av visse animalske biprodukter

eller avledede produkter, ettersom den risikoen disse produktene innebærer tilsvarer risikoen som kan oppstå gjennom import av levende dyr eller ferskt kjøtt.

- 37) På grunnlag av lignende vurderinger av helserisiko og for å sikre sammenheng i Unionens regelverk bør det vises til ytterligere lister over tredjestater som det er tillatt å importere visse typer materiale av animalsk opprinnelse fra, med sikte på å fastsette hvilke tredjestater animalske biprodukter fra visse arter kan importeres fra. Slike lister er fastsatt ved kommisjonsvedtak 2004/211/EF av 6. januar 2004 om opprettelse av en liste over tredjestater og deler av deres territorier som medlemsstatene tillater import fra av levende dyr av hestefamilien og sæd, egg og embryoer fra dyr av hestefamilien, og om endring av beslutning 93/195/EØF og 94/63/EF,³² kommisjonsforordning (EU) nr. 605/2010 av 2. juli 2010 om krav til dyrehelse og folkehelse og utstedelse av veterinærattest ved innførsel til Den europeiske union av råmelk og melkeprodukter beregnet på konsum,³³ kommisjonsvedtak 2006/766/EF av 6. november 2006 om opprettelse av lister over tredjestater og territorier som det er tillatt med import fra av muslinger, pigghuder, sekkedyr, sjøsnegler og fiskerivarer,³⁴ kommisjonsforordning (EF) nr. 798/2008 av 8. august 2008 om fastsettelse av en liste over tredjestater, territorier, soner eller områder hvorfra fjørfe og fjørfeprodukter kan importeres til og sendes i transitt gjennom Fellesskapet, og krav til veterinærattest³⁵ og kommisjonsforordning (EF) nr. 119/2009 av 9. februar 2009 om fastsettelse av en liste over tredjestater eller deler av disse, for import til eller transitt gjennom Fellesskapet av kjøtt av ville dyr av leporidefamilien, av visse villevende landpattedyr og oppdrettskaniner samt om kravene til veterinærattest.³⁶
- 38) Ettersom avfall fra fotoindustrien, som bruker visse animalske biprodukter, for eksempel virvelsøyle fra storfe, ikke bare innebærer en risiko for folkehelsen og dyrehelsen, men også for miljøet, bør det enten disponeres eller eksporteres fra de animalske biproduktene opprinnelsestredjestat i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 av 14. juni 2006 om transport av avfall.³⁷
- 39) I reglene for transitt av visse animalske biprodukter og avledede produkter gjennom Den europeiske union mellom områder i Russland bør det vises til listen over grensekontrollstasjoner i kommisjonsdirektiv 2009/821/EF av 28. september 2009 om utarbeiding av ei liste over godkjente grensekontrollstasjoner, om fastsetjing av visse regler for dei inspeksjonane som veterinærakkunnige frå Kommisjonen skal utføre, og om fastsetjing av veterinæreiningar i TRACES.³⁸ Det felles veterinærdokumentet til bruk ved import som er fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 136/2004 av 22. januar 2004 om fastsettelse av framgangsmåtene for veterinærkontroller ved Fellesskapets grensekontrollstasjoner ved import av produkter fra tredjestater³⁹ bør anvendes ved denne type transitt.
- 40) I denne forordning bør det fastsettes at hygiesertifikatene som skal følge forsendelser av animalske biprodukter eller avledede produkter på innførselsstedet til Unionen der veterinærkontroll finner sted, bør utstedes i samsvar med prinsipper for attesting som tilsvarer prinsippene i rådsdirektiv 96/93/EF av 17. desember 1996 om utstedelse av sertifikater for dyr og animalske produkter⁴⁰
- 41) Av hensyn til sammenhengen i Unionens regelverk bør det gjennomføres offentlig kontroll av hele kjeden av animalske biprodukter og avledede produkter i samsvar med de allmenne prinsippene for offentlig kontroll som er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôr- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes.⁴¹
- 42) Det er derfor nødvendig å fastsette gjennomføringstiltak for forordning (EF) nr. 1069/2009 i denne forordning.
- 43) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 oppheves forordning (EF) nr. 1774/2002 med virkning fra 4. mars 2011.
- 44) Etter vedtakelsen av forordning (EF) nr. 1774/2002 ble visse gjennomføringsrettsakter vedtatt, nærmere bestemt kommisjonsforordning (EF) nr. 811/2003⁴² om forbudet mot resirkulering innenfor samme art når det gjelder fisk, nedgraving og forbrenning av visse animalske biprodukter som avfall, kommisjonsvedtak 2003/322/EF⁴³ om føring av enkelte arter av åtsel fugler med visse typer kategori 1-materiale, kommisjonsvedtak 2003/324/EF⁴⁴ om unntak fra forbudet mot resirkulering innenfor samme art for pelsdyr, kommisjonsforordning (EF) nr. 79/2005⁴⁵ om melk og melkebaserte produkter, (EF) nr. 92/2005⁴⁶ om framgangsmåter for disponering eller bruk, (EF) nr. 181/2006⁴⁷ om andre former for organisk gjødsel og jordforbedringsmidler enn husdyrgjødsel, (EF) nr. 1192/2006⁴⁸ om lister over godkjente anlegg og (EF) nr. 2007/2006⁴⁹ om import og transitt av visse halvfabrikater av kategori 3.

- 45) I tillegg ble visse overgangstiltak vedtatt, særlig kommisjonsforordning (EF) nr. 878/2004⁵⁰ om import og håndtering av visse typer kategori 1- og 2-materiale, kommisjonsvedtak 2004/407/EF⁵¹ om import av visse typer materiale til framstilling av fotografisk gelatin, og kommisjonsforordning (EF) nr. 197/2006⁵² om håndtering av tidligere næringsmidler, med sikte på å fastsette tiltak som står i forhold til risikoen for visse særskilte bruksformål for animalske biprodukter.
- 46) For ytterligere å forenkle Unionens bestemmelser om animalske biprodukter, i samsvar med anmodningen fra formannskapet i Rådet i forbindelse med vedtakelsen av forordning (EF) nr. 1069/2009, ble disse gjennomførings- og overgangstiltakene gjennomgått. De bør nå ved denne forordning oppheves og erstattes i det omfang som er nødvendig for å skape en sammenhengende rettslig ramme for animalske biprodukter og avledede produkter.
- 47) Forordning (EF) nr. 1069/2009 får anvendelse fra 4. mars 2011, og denne forordning bør derfor også få anvendelse fra samme dato. Det er videre nødvendig å fastsette en overgangsperiode for å gi berørte parter tid til å tilpasse seg til de nye bestemmelsene i denne forordning og til å bringe i omsetning visse produkter som er framstilt i samsvar med de hygieneregler som gjaldt i Unionen før nevnte dato, samt for at importen skal kunne fortsette når kravene i denne forordning trer i kraft.
- 48) Omsetning og eksport av visse produkter nevnt i forordning (EF) nr. 878/2004 bør fortsatt skje i samsvar med nasjonale tiltak, ettersom den tilknyttede risikoen for den begrensede mengden materiale som dette omfatter i dag, kan håndteres på nasjonalt plan, i påvente av en mulig framtidig harmonisering. I påvente av at det på grunnlag av ytterligere dokumentasjon vedtas tiltak for innsamling og disponering av visse begrensede mengder av produkter av animalsk opprinnelse fra detaljhandelen, bør vedkommende myndighet fortsatt kunne tillate at slike produkter samles inn og disponeres på andre måter, forutsatt at et tilsvarende nivå for vern av folkehelsen og dyrehelsen sikres.
- 49) I samsvar med den anmodningen Europaparlamentet framsatte da det godkjente forordning (EF) nr. 1069/2009 ved første behandling, og idet det tas hensyn til Parlamentets mer spesifikke forslag til håndtering av visse tekniske spørsmål, ble et utkast til denne forordning 27. september 2010 framlagt for Komiteen for miljø, folkehelse og næringsmiddeltrygghet, med sikte på utveksling av synspunkter.
- 50) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen –

1 EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.

2 EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9.

3 EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

4 EFT L 332 av 28.12.2000, s. 91.

5 EFT L 182 av 16.7.1999, s. 1.

6 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1.

7 EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3.

8 EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1.

9 EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

1 EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.

0

1 EFT L 206 av 22.7.1992, s. 7.

1

1 EUT L 20 av 26.1.2010, s. 7.

2

1 EFT 17 av 6.10.1958, s. 385/58.

3

1 EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1.

4

1 EFT L 62 av 15.3.1993, s. 49.

5

1 EUT L 94 av 31.3.2004, s. 63.

6

1 EFT 121 av 29.7.1964, s. 1977/64.

7

- 1 EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.
8
- 1 EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3.
9
- 2 EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10.
0
- 2 EUT L 343 av 22.12.2009, s. 74.
1
- 2 EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.
2
- 2 EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.
3
- 2 EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.
4
- 2 EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.
5
- 2 EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.
6
- 2 EUT L 192 av 23.7.2010, s. 1.
7
- 2 EFT L 18 av 23.1.2003, s. 11.
8
- 2 EFT L 61 av 3.3.1997, s. 1.
9
- 3 EFT L 268 av 14.9.1992, s. 54.
0
- 3 EUT L 73 av 20.3.2010, s. 1.
1
- 3 EUT L 73 av 11.3.2004, s. 1.
2
- 3 EUT L 175 av 10.7.2010, s. 1.
3
- 3 EUT L 320 av 18.11.2006, s. 53.
4
- 3 EUT L 226 av 23.8.2008, s. 1.
5
- 3 EUT L 39 av 10.2.2009, s. 12.
6
- 3 EUT L 190 av 12.7.2006, s. 1.
7
- 3 EUT L 296 av 12.11.2009, s. 1.
8
- 3 EUT L 21 av 28.1.2004, s. 11.
9
- 4 EFT L 13 av 16.1.1997, s. 28.
0
- 4 EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.
1
- 4 EUT L 117 av 13.5.2003, s. 14.
2
- 4 EUT L 117 av 13.5.2003, s. 32.
3
- 4 EUT L 117 av 13.5.2003, s. 37.
4
- 4 EUT L 16 av 20.1.2005, s. 46.
5
- 4 EUT L 19 av 21.1.2005, s. 27.
6

- 4 EUT L 29 av 2.2.2006, s. 31.
7
4 EUT L 215 av 5.8.2006, s. 10.
8
4 EUT L 379 av 28.12.2006, s. 98.
9
5 EUT L 162 av 30.4.2004, s. 62.
0
5 EUT L 151 av 30.4.2004, s. 11.
1
5 EUT L 32 av 4.2.2006, s. 13.
2

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1 Formål og definisjoner

I denne forordning fastsettes gjennomføringstiltak

- a) for hygiene- og dyrehelsereglene for animalske biprodukter og avledede produkter i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) for visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensekontrollstasjonen i henhold til artikkel 16 nr. 1 bokstav e) og f) i direktiv 97/78/EF.

Artikkel 2 Definisjoner

I denne forordning gjelder definisjonene fastsatt i vedlegg I.

Artikkel 3 Slutt punkt i produksjonskjeden for visse avledede produkter

Følgende avledede produkter kan bringes i omsetning, men ikke importeres, uten restriksjoner, som fastsatt i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1069/2009:

- a) biodiesel som oppfyller kravene til disponering og bruk av avledede produkter i vedlegg IV kapittel IV avsnitt 3 nr. 2 bokstav b),
- b) bearbeidet fôr til kjeledyr som oppfyller de særlige kravene til bearbeidet fôr til kjeledyr i vedlegg XIII kapittel II nr. 7 bokstav a),
- c) tyggesaker som oppfyller de særlige kravene til tyggesaker i vedlegg XIII kapittel II nr. 7 bokstav b),
- d) huder og skinn av hovdyr som oppfyller de særlige kravene til slutt punktet for disse produktene i vedlegg XIII kapittel V bokstav C,
- e) ull og hår som oppfyller de særlige kravene til slutt punktet for disse produktene i vedlegg XIII kapittel VII bokstav B,
- f) fjør og dun som oppfyller de særlige kravene til slutt punktet for disse produktene i vedlegg XIII kapittel VII bokstav C,
- **M1**
- g) pels som oppfyller de særlige kravene for slutt punktet for dette produktet i kapittel VIII i vedlegg XIII,
- h) fiskeolje til framstilling av legemidler som oppfyller de særlige kravene for slutt punktet for dette produktet i kapittel VIII i vedlegg XIII,

◄ **M1**

► **M4**

- i) bensin og drivstoff som oppfyller de særlige kravene til produkter fra den katalytiske flertrinnsprosessen for produksjon av fornybart drivstoff fastsatt i nr. 2 bokstav c) i vedlegg IV kapittel IV avsnitt 3,

- j) produkter framstilt av bearbeidet fett fra smeltet fett og som oppfyller kravene fastsatt i vedlegg XIII kapittel XI.

◀ **M4**

Artikkel 4 Alvorlige smittsomme sykdommer

Sykdommene som er oppført i artikkel 1.2.3 i 2010-utgaven av OIEs helseregulverk for landdyr og i kapittel 1.3 i 2010-utgaven av helseregulverket for vanndyr, skal anses som alvorlige smittsomme sykdommer ved anvendelse av alminnelige dyrehelsestrestriksjoner i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav b) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

KAPITTEL II

DISPONERING OG BRUK AV ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AVLEDEDE PRODUKTER

Artikkel 5 Restriksjoner på bruk av animalske biprodukter og avledelede produkter

1. Driftsansvarlige i medlemsstatene nevnt i vedlegg II kapittel I skal oppfylle vilkårene fastsatt i nevnte kapittel for fôring av pelsdyr med visse typer materiale framstilt av kropp eller deler av dyr av samme art.
2. Driftsansvarlige skal overholde de restriksjonene for fôring av produksjonsdyr med høstede fôrvekster fra jord der det er spredt organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, som er fastsatt i vedlegg II kapittel II.

▶ **M8**

Artikkel 6 Disponering ved avfallsforbrenning, disponering eller gjenvinning ved samforbrenning og bruk som brensel til forbrenning

◀ **M8**

1. Vedkommende myndighet skal sikre at avfallsforbrenning og samforbrenning av animalske biprodukter og avledelede produkter bare skjer
 - a) i avfallsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg som har fått en tillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF, eller
 - b) når det gjelder anlegg som ikke er omfattet av kravet om tillatelse i direktiv 2000/76/EF, i avfallsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg som er godkjent av vedkommende myndighet for disponering ved avfallsforbrenning, eller disponering eller gjenvinning av animalske biprodukter eller avledelede produkter, dersom de er avfall, ved samforbrenning i henhold til artikkel 24 nr. 1 bokstav b) eller c) i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 2. Vedkommende myndighet skal godkjenne avfallsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg som nevnt i nr. 1 bokstav b) i henhold til artikkel 24 nr. 1 bokstav b) eller c) i forordning (EF) nr. 1069/2009 bare dersom de oppfyller kravene i vedlegg III til denne forordning.
 3. Driftsansvarlige for avfallsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg skal oppfylle de alminnelige kravene til avfallsforbrenning og samforbrenning i vedlegg III kapittel I.
 4. Driftsansvarlige for avfallsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg med høy kapasitet skal oppfylle kravene i vedlegg III kapittel II.
 5. Driftsansvarlige for avfallsforbrenningsanlegg og samforbrenningsanlegg med lav kapasitet skal oppfylle kravene i vedlegg III kapittel III.
- ▶ **M8**
6. Driftsansvarlige skal sikre at forbrenningsanlegg som er under deres kontroll, bortsett fra forbrenningsanlegg nevnt i vedlegg IV kapittel IV avsnitt 2, og der animalske biprodukter eller avledelede produkter brukes som brensel, oppfyller de allmenne vilkårene og de særlige kravene fastsatt i kapittel IV og V i vedlegg III og er godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 7. Vedkommende myndighet skal bare godkjenne forbrenningsanlegg nevnt i nr. 6 til bruk av animalske biprodukter og avledelede produkter som brensel til forbrenning dersom
 - a) forbrenningsanleggene omfattes av kapittel V i vedlegg III til denne forordning,

- b) forbrenningsanleggene oppfyller alle relevante allmenne vilkår og særlige krav fastsatt i kapittel IV og V i vedlegg III til denne forordning,
- c) det foreligger administrative framgangsmåter for å sikre at kravene til godkjenning av forbrenningsanleggene kontrolleres hvert år.

8. Ved bruk av fjørfegjødning som brensel til forbrenning som fastsatt i kapittel V i vedlegg III, får følgende regler anvendelse i tillegg til dem som er nevnt i nr. 7 i denne artikkel:

- a) søknaden om godkjenning som den driftsansvarlige inngir til vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal inneholde dokumentasjon som er sertifisert av vedkommende myndighet eller av en yrkesorganisasjon som er godkjent av vedkommende myndigheter i medlemsstaten, på at forbrenningsanlegget der fjørfegjødningen brukes som brensel, fullt ut overholder grenseverdiene for utslipp og oppfyller kravene til overvåking fastsatt i kapittel V avsnitt B nr. 4 i vedlegg III til denne forordning,
- b) framgangsmåten for godkjenning fastsatt i artikkel 44 i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal ikke avsluttes før vedkommende myndighet eller en yrkesorganisasjon godkjent av nevnte myndighet har utført minst to etterfølgende kontroller, hvorav den ene uanmeldt, i løpet av de første seks månedene forbrenningsanlegget er i drift, herunder de nødvendige målinger av temperatur og utslipp. Når resultatene av disse kontrollene viser at parametrene fastsatt i kapittel V avsnitt B nr. 4 i vedlegg III til denne forordning er oppfylt, kan fullstendig godkjenning gis.

◀ M8

Artikkel 7 Deponering av visse typer kategori 1- og 3-materiale

Som unntak fra artikkel 12 og artikkel 14 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan vedkommende myndighet tillate deponering av følgende typer kategori 1- og 3-materiale på en godkjent fyllplass:

- a) importert fôr til kjæledyr framstilt av importert materiale av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav f) og g) i forordning (EF) nr. 1069/2009, forutsatt at
 - i) materialet ikke har vært i kontakt med animalske biprodukter nevnt i artikkel 8 og 9 og artikkel 10 bokstav a)–e) og h)–p) i nevnte forordning,
 - ii) materialet på det tidspunkt det skal disponeres
 - er blitt bearbeidet i henhold til artikkel 2 nr. 1 bokstav m) i forordning nr. 852/2004, og
 - er blitt bearbeidet i samsvar med kapittel II i vedlegg X til denne forordning eller i samsvar med de særlige kravene til fôr til kjæledyr i kapittel II i vedlegg XIII til denne forordning, dersom materialet er nevnt i artikkel 10 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1069/2009/EF, og
 - iii) disponeringen av dette materialet ikke utgjør en risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Artikkel 8 Krav til bearbeidingsanlegg og andre virksomheter

1. Driftsansvarlige skal sikre at bearbeidingsanlegg og andre virksomheter som de har kontroll over, oppfyller følgende krav i vedlegg IV kapittel I:

- a) de alminnelige vilkårene for bearbeiding i avsnitt 1,
- b) kravene til behandling av spillvann i avsnitt 2,
- c) de særlige kravene til bearbeiding av kategori 1- og 2-materiale i avsnitt 3,
- d) de særlige kravene til bearbeiding av kategori 3-materiale i avsnitt 4.

2. Vedkommende myndighet skal godkjenne bearbeidingsanlegg og -virksomheter bare dersom de oppfyller kravene i vedlegg IV kapittel I.

Artikkel 9 Hygiene- og bearbeidingskrav til bearbeidingsanlegg og andre virksomheter

Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter og anlegg som de har kontroll over, oppfyller følgende krav i vedlegg IV:

- a) hygiene- og bearbeidingskravene i kapittel II,

- b) standardmetodene for bearbeiding i kapittel III, forutsatt at metodene anvendes i virksomheten eller anlegget,
- c) de alternative bearbeidingsmetodene i kapittel IV, forutsatt at metodene anvendes i virksomheten eller anlegget.

Artikkel 10 Krav med hensyn til omdanning av animalske biprodukter og avledede produkter til biogass eller kompost

1. Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter og anlegg som de har kontroll over, oppfyller følgende krav til omdanning av animalske biprodukter og avledede produkter til biogass eller for kompostering i vedlegg V:
 - a) kravene til biogass- og komposteringsanlegg i kapittel I,
 - b) hygienekravene til biogass- og komposteringsanlegg i kapittel II,
 - c) standardparametrene for omdanning i kapittel III avsnitt 1,
 - d) standardene for råtnerester og kompost i kapittel III avsnitt 3.
2. Vedkommende myndighet skal godkjenne biogass- og komposteringsanlegg bare dersom de oppfyller kravene i vedlegg V.
3. Vedkommende myndighet kan tillate anvendelse av andre omdanningsparametere for biogass- og komposteringsanlegg som omfattes av kravene i vedlegg V kapittel III avsnitt 2.

KAPITTEL III
UNNTAK FRA VISSE BESTEMMELSER I FORORDNING (EF) NR. 1069/2009

Artikkel 11 Særlige bestemmelser om prøver til forskning og diagnostikk

1. Vedkommende myndighet kan tillate transport, bruk og disponering av prøver til forskning og diagnostikk på vilkår som sikrer kontroll med risikoen for folkehelsen og dyrehelsen.
Vedkommende myndighet skal særlig sikre at driftsansvarlige oppfyller kravene i vedlegg VI kapittel I.
2. Driftsansvarlige skal oppfylle de særlige bestemmelsene om prøver til forskning og diagnostikk i vedlegg VI kapittel I.
3. Driftsansvarlige kan sende prøver til forskning og diagnostikk som består av følgende animalske biprodukter og avledede produkter, til en annen medlemsstat uten å underrette vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten i samsvar med artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og uten at vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten underrettes gjennom TRACES-systemet og gir sitt samtykke til å motta forsendelsen i samsvar med artikkel 48 nr. 1 og 3 i nevnte forordning:
 - a) kategori 1- og 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett fra kategori 1- og 2-materiale,
 - b) bearbeidet animalsk protein.

Artikkel 12 Særlige bestemmelser om vareprøver og utstillingsgjenstander

1. Vedkommende myndighet kan tillate transport, bruk og disponering av vareprøver og utstillingsgjenstander på vilkår som sikrer kontroll med risikoen for folkehelsen og dyrehelsen.
Vedkommende myndighet skal særlig sikre at driftsansvarlige oppfyller kravene i vedlegg VI kapittel I avsnitt 1 nr. 2–4.
2. Driftsansvarlige skal oppfylle de særlige bestemmelsene om vareprøver og utstillingsgjenstander i vedlegg VI kapittel I avsnitt 2.
3. Driftsansvarlige kan sende vareprøver som består av følgende animalske biprodukter og avledede produkter, til en annen medlemsstat uten å underrette vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten i samsvar med artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og uten at vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten underrettes gjennom TRACES-systemet og gir sitt samtykke til å motta forsendelsen i samsvar med artikkel 48 nr. 1 og 3 i nevnte forordning:

- a) kategori 1- og 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett fra kategori 1- og 2-materiale,
- b) bearbeidet animalsk protein.

Artikkel 13 Særlige bestemmelser om føring

1. Driftsansvarlige kan føre følgende dyr med kategori 2-materiale, forutsatt at materialet kommer fra dyr som ikke er avlivet eller døde som følge av forekomst eller mistenkt forekomst av en sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr, og forutsatt at de alminnelige kravene i vedlegg VI kapittel II avsnitt 1 og eventuelle andre vilkår som vedkommende myndighet fastsetter, er oppfylt:

- a) dyr i zoologiske hager,
- b) pelsdyr,
- c) hunder fra godkjente kenneler eller hundekobler,
- d) hunder og katter i dyremottak,

► **M4**

- e) fluelarver og mark til agn,
- f) sirkusdyr.

◄ **M4**

2. Driftsansvarlige kan føre følgende dyr med kategori 3-materiale, forutsatt at de alminnelige kravene i vedlegg VI kapittel II avsnitt 1 og eventuelle andre vilkår som vedkommende myndighet fastsetter, er oppfylt:

- a) dyr i zoologiske hager,
- b) pelsdyr,
- c) hunder fra godkjente kenneler eller hundekobler,
- d) hunder og katter i dyremottak,

► **M4**

- e) fluelarver og mark til agn,
- f) sirkusdyr.

◄ **M4**

Artikkel 14 Føring av visse arter i og utenfor føringsstasjoner og i zoologiske hager

1. Vedkommende myndighet kan tillate bruk av kategori 1-materiale som består av hele kropper eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale, til føring

- a) på føringsstasjoner, av utryddelsestruede eller vernede arter av åtsselfugler og andre arter som lever i sitt habitat, for å fremme biologisk mangfold, forutsatt at vilkårene i vedlegg VI kapittel II avsnitt 2 er oppfylt,
- b) utenfor føringsstasjoner, eventuelt uten forutgående innsamling av de døde dyrene, av ville dyr nevnt i vedlegg VI kapittel II avsnitt 2 nr. 1 bokstav a), forutsatt at vilkårene i nevnte kapittel avsnitt 3 er oppfylt.

2. Vedkommende myndighet kan tillate bruk av kategori 1-materiale som består av hele kropper eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale, og bruk av materiale fra dyr i zoologiske hager til føring av dyr i zoologiske hager, forutsatt at vilkårene i vedlegg VI kapittel II avsnitt 4 er oppfylt.

Artikkel 15 Særlige bestemmelser om innsamling og disponering

► **M4**

Dersom vedkommende myndighet godkjenner disponeringen av animalske biprodukter som et unntak i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav a), b), c), e) og f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal disponeringen være i samsvar med følgende særlige bestemmelser fastsatt i vedlegg VI kapittel III:

◄ **M4**

- a) de særlige bestemmelsene om animalske biprodukter i avsnitt 1,
- b) bestemmelsene om forbrenning og nedgraving av animalske biprodukter i fjerntliggende områder i avsnitt 2,
- c) bestemmelsene om forbrenning og nedgraving av bier og biprodukter av biavl i avsnitt 3.

► **M9**

Som unntak fra artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstatene tillate innsamling, transport og disponering av små mengder kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav f) i nevnte forordning, på måter nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i nevnte forordning, under forutsetning av at kravene til disponering på andre måter fastsatt i kapittel IV i vedlegg VI til denne forordning, overholdes.

◄ **M9**

KAPITTEL IV GODKJENNING AV ALTERNATIVE METODER

Artikkel 16 Standardformat for søknader om godkjenning av alternative metoder

1. Søknader om godkjenning av alternative metoder for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter som nevnt i artikkel 20 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal framlegges av medlemsstatene eller berørte parter i samsvar med standardformatet for søknader om alternative metoder i vedlegg VII.
2. Medlemsstatene skal utpeke nasjonale kontaktpunkter som skal formidle opplysninger om vedkommende myndigheter som har ansvar for å vurdere søknader om godkjenning av alternative metoder for bruk eller disponering av animalske biprodukter.
3. Kommisjonen skal på sitt nettsted offentliggjøre en liste over nasjonale kontaktpunkter.

KAPITTEL V INNSAMLING, TRANSPORT, IDENTIFISERING OG SPORBARHET

Artikkel 17 Krav med hensyn til handelsdokumenter og hygienesertifikater, identifisering, innsamling og transport av animalske biprodukter samt sporbarhet

1. Driftsansvarlige skal sikre at animalske biprodukter og avledede produkter
 - a) oppfyller kravene til innsamling, transport og identifisering i vedlegg VIII kapittel I og II,
 - b) under transporten følges av handelsdokumenter eller hygienesertifikater i samsvar med kravene i vedlegg VIII kapittel III.
2. Driftsansvarlige som sender, transporterer eller mottar animalske biprodukter eller avledede produkter, skal føre register over forsendelsene og de tilhørende handelsdokumentene eller hygienesertifikatene i samsvar med kravene i vedlegg VIII kapittel IV.
3. Driftsansvarlige skal oppfylle kravene til merking av visse avledede produkter i vedlegg VIII kapittel V.

KAPITTEL VI REGISTRERING OG GODKJENNING AV VIRKSOMHETER OG ANLEGG

Artikkel 18 Krav med hensyn til godkjenning av virksomheter og anlegg som håndterer animalske biprodukter på samme sted

Vedkommende myndighet kan tillate at flere enn én virksomhet eller ett anlegg håndterer animalske biprodukter på samme sted, forutsatt at virksomhetenes eller anleggenes utforming og måte å håndtere animalske biprodukter og avledede produkter på, sikrer at det ikke forekommer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen i virksomhetene eller anleggene.

Artikkel 19 Krav med hensyn til visse godkjente virksomheter og anlegg som håndterer animalske biprodukter og avledede produkter

Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter og anlegg som de har kontroll over og som er godkjent av vedkommende myndighet, oppfyller kravene i følgende kapitler i vedlegg IX til denne forordning, dersom de utfører en eller flere av følgende aktiviteter nevnt i artikkel 24 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009:

- a) kapittel I dersom de framstiller fôr til kjæledyr som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav e) i nevnte forordning,
- b) kapittel II dersom de oppbevarer animalske biprodukter som nevnt i artikkel 24 nr. 1 i) i nevnte forordning og dersom de håndterer animalske biprodukter etter innsamling ved hjelp av følgende aktiviteter nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav h) i samme forordning:
 - i) sortering,
 - ii) oppdeling,
 - iii) kjøling,
 - iv) innfrysing,
 - v) salting,
 - vi) konservering på annen måte,
 - vii) fjerning av huder og skinn eller fjerning av spesifisert risikomateriale,
 - viii) aktiviteter som omfatter håndtering av animalske biprodukter og som utføres i samsvar med forpliktelsene i henhold til Unionens veterinærregelverk,
 - ix) hygienisering/pasteurisering av animalske biprodukter beregnet på omdanning til biogass/kompostering, før slik omdanning eller kompostering i en annen virksomhet eller et annet anlegg i samsvar med vedlegg V til denne forordning,
 - x) siling,

► **M9**

- c) kapittel III dersom de lagrer avledede produkter til visse formål som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav j) i nevnte forordning,
- d) kapittel V dersom de på driftsenheten oppbevarer animalske biprodukter for etterfølgende disponering som nevnt i artikkel 4 i nevnte forordning.

◄ **M9**

Artikkel 20 Krav med hensyn til visse registrerte virksomheter og anlegg som håndterer animalske biprodukter og avledede produkter

1. Driftsansvarlige i registrerte anlegg eller virksomheter eller andre registrerte driftsansvarlige skal håndtere animalske biprodukter og avledede produkter på vilkårene fastsatt i vedlegg IX kapittel IV.
2. Registrerte driftsansvarlige som transporterer animalske biprodukter eller avledede produkter, skal særlig oppfylle vilkårene i vedlegg IX kapittel IV nr. 2, med mindre transporten skjer mellom den driftsansvarliges egne lokaler.
3. Nr. 1 og 2 får ikke anvendelse på
 - a) godkjente driftsansvarlige som transporterer animalske biprodukter eller avledede produkter som en binæring,
 - b) driftsansvarlige som er registrert for transportvirksomhet i samsvar med forordning (EF) nr. 183/2005.

► **M2**

4. Vedkommende myndighet kan unnta følgende driftsansvarlige fra meldingsplikten nevnt i artikkel 23 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009:
 - a) driftsansvarlige som håndterer eller lager jakttrofeer eller andre preparater nevnt i kapittel VI i vedlegg XIII til denne forordning til private eller ikke-kommersielle formål,
 - b) driftsansvarlige som håndterer eller disponerer prøver til forskning og diagnostikk til utdanningsformål,

◄ **M2**

► **M3**

- c) driftsansvarlige som transporterer tørr ubehandlet ull og tørt ubehandlet hår, forutsatt at dette er forsvarlig emballert og sendes direkte til et anlegg som framstiller avledede produkter til bruk utenfor førkjeden, eller til et anlegg som utfører mellombehandling, på vilkår som hindrer spredning av sykdomsframkallende stoffer,

◄ **M3**

► **M9**

- d) driftsansvarlige som benytter små mengder kategori 2- og 3-materiale nevnt i artikkel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller avledete produkter, med henblikk på direkte levering til sluttbrukere innenfor regionen, på det lokale markedet eller til lokale detaljister, dersom vedkommende myndighet ikke anser dette for å utgjøre en risiko for spredning av alvorlige overførbare sykdommer til mennesker eller dyr; dette ledd får ikke anvendelse dersom de nevnte materialene brukes som fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr.
- e) brukere av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler på områder der det ikke holdes produksjonsdyr.
- f) driftsansvarlige som håndterer og distribuerer organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler utelukkende i pakninger klare for detaljsalg, på høyst 50 kg for bruk utenfor fôr- og næringsmiddelkjeden.

◀ M9

KAPITTEL VII OMSETNING

Artikkel 21 Bearbeiding og omsetning av animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på bruk i fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr

1. Driftsansvarlige skal oppfylle følgende krav til annen omsetning enn import, av animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på bruk i fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr, i samsvar med artikkel 31 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1069/2009, som fastsatt i vedlegg X til denne forordning:

- a) de alminnelige kravene til bearbeiding og omsetning i kapittel I,
- b) de særlige kravene til bearbeidede animalske proteiner og andre avledede produkter i kapittel II,
- c) kravene til visse typer fiskefôr og agn i kapittel III.

2. Vedkommende myndighet kan tillate annen omsetning enn import, av melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk, som er klassifisert som kategori 3-materiale i henhold til artikkel 10 bokstav e), f) og h) i forordning (EF) nr. 1069/2009 og som ikke er bearbeidet i samsvar med de alminnelige kravene i kapittel II avsnitt 4 del I i vedlegg X til denne forordning, forutsatt at dette materialet oppfyller vilkårene for unntaket for omsetning av melk bearbeidet i samsvar med nasjonale standarder i nevnte avsnitt del II.

Artikkel 22 Omsetning og bruk av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

1. Driftsansvarlige skal oppfylle kravene til annen omsetning enn import, av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, og for bruk av slike produkter, særlig spredning på jord, i artikkel 15 nr. 1 i) og artikkel 32 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, som fastsatt i vedlegg XI til denne forordning.

▶ M9

2. Omsetning av følgende er ikke underlagt noen krav til dyrehelse:

- a) guano fra ville sjøfugler, som er sanket i Unionen eller importert fra tredjestater,
- b) salgsklare vekstmedier som ikke er importert, og med et innhold lavere enn:
 - i) 5 % i volum av avledede produkter av kategori 3-materiale eller kategori 2-materiale med unntak fra bearbeidet husdyrgjødsel,
 - ii) 50 % i volum av bearbeidet husdyrgjødsel.

◀ M9

3. Vedkommende myndighet i den medlemsstat der en type organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel som er framstilt av kjøttbeinmel fra kategori 2-materiale eller av bearbeidet animalsk protein, skal spres på jord, skal godkjenne en eller flere bestanddeler som i samsvar med artikkel 32 nr. 1 bokstav d) i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal blandes med dette materialet, i henhold til kriteriene i kapittel II avsnitt 1 nr. 3 i vedlegg XI til denne forordning.

4. Som unntak fra artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan vedkommende myndigheter i en opprinnelsesmedlemsstat og i en bestemmelsesmedlemsstat som har felles grense, tillate at husdyrgjødsel sendes mellom driftsenheter i disse to medlemsstatenes grenseområder, forutsatt at egnede vilkår for kontroll av mulig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, for eksempel forpliktelser for driftsansvarlige til å føre egnede registre, fastsettes i en bilateral avtale.

5. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal i henhold til artikkel 30 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 ved behov fremme utvikling, spredning og bruk av nasjonale retningslinjer for god landbrukspraksis når det gjelder spredning av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler på jord.

Artikkel 23 Halvfabrikater

1. Halvfabrikater som importeres til eller føres i transitt gjennom Unionen, skal oppfylle vilkårene for kontroll av mulig risiko for folkehelsen og dyrehelsen i vedlegg XII til denne forordning.
2. Halvfabrikater som er transportert til en virksomhet eller et anlegg som nevnt i nr. 3 i vedlegg XII til denne forordning, kan håndteres uten ytterligere restriksjoner i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 og i henhold til denne forordning, forutsatt at
 - a) virksomheten eller anlegget har egnet utstyr for å motta halvfabrikata, som hindrer spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
 - b) halvfabrikatene ikke innebærer risiko for spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, på grunn av rensing eller annen behandling som de animalske biproduktene i halvfabrikatet har gjennomgått, på grunn av konsentrasjonen av animalske biprodukter i halvfabrikatet eller på grunn av biosikkerhetstiltak for håndteringen av halvfabrikatene,
 - c) virksomheten eller anlegget fører registre over mengden av materiale som mottas, over materialets kategori, dersom det er relevant, og over hvilke virksomheter, anlegg eller driftsansvarlige de har levert sine produkter til, og
 - d) ubrukte halvfabrikater eller annet overskuddsmateriale fra virksomheten eller anlegget, for eksempel produkter med utgått holdbarhetsdato, disponeres i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009.

► M9

3. Driftsansvarlig eller eier av mottakende virksomhet eller anlegg for halvfabrikater eller dennes representant skal utelukkende bruke og/eller avsende halvfabrikatene for bruk i framstilling i samsvar med definisjonen av halvfabrikater i nr. 35 i vedlegg I.

◀ M9

Artikkel 24 Fôr til kjæledyr og andre avledede produkter

1. Det skal være forbudt å bruke kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav a), b), d) og e) i forordning (EF) nr. 1069/2009 til framstilling av avledede produkter som er beregnet på å bli inntatt av eller anvendt på mennesker eller dyr, unntatt avledede produkter nevnt i artikkel 33 og 36 i nevnte forordning.
2. Dersom det er tillatt å bruke et animalsk biprodukt eller et avledet produkt til føring av produksjonsdyr eller for andre formål nevnt i artikkel 36 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal produktene omsettes, men ikke importeres, i samsvar med de særlige kravene til bearbeidet animalsk protein og andre avledede produkter i kapittel II i vedlegg X til denne forordning, forutsatt at vedlegg XIII til denne forordning ikke inneholder særlige krav for slike produkter.
3. Driftsansvarlige skal oppfylle kravene i kapittel I og II i vedlegg XIII til denne forordning for annen omsetning enn import, av fôr til kjæledyr som nevnt i artikkel 40 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
4. Driftsansvarlige skal oppfylle kravene i kapittel I og kapittel III–XII i vedlegg XIII til denne forordning for annen omsetning enn import, av avledede produkter som nevnt i artikkel 40 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

KAPITTEL VIII IMPORT, TRANSITT OG EKSPORT

Artikkel 25 Import, transitt og eksport av animalske biprodukter og avledede produkter

1. Import til og transitt gjennom Unionen av følgende animalske biprodukter skal være forbudt:
 - a) ubearbeidet husdyrgjødsel,
 - b) ubearbeidede fjør og deler av fjør og dun,
 - c) bivoks i form av bikaker.

► M2

2. Innføring til og transitt gjennom Unionen av følgende skal ikke være underlagt noen krav til dyrehelse:
- a) ull og hår som er fabrikkvasket eller behandlet med en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår,
 - b) pels som har blitt tørket ved en omgivelsestemperatur på 18 °C i minst to dager ved en luftfuktighet på 55 %,
 - c) ull og hår framstilt fra andre dyr enn svin, som har blitt behandlet ved fabrikkvasking som består av at ullen eller håret senkes i en serie vannbad, såpe og natriumhydroksid eller kaliumhydroksid,
 - d) ull og hår framstilt fra andre dyr enn svin, som sendes direkte til et anlegg som framstiller avledede produkter av ull og hår for tekstilindustrien og som har blitt behandlet med minst én av følgende framgangsmåter:
 - kjemisk avbusting ved hjelp av lesket kalk eller natriumsulfid,
 - utgassing med formaldehyd i et hermetisk forseglet kammer i minst 24 timer,
 - industriell rensing som består av at ull og hår senkes i et vannløselig vaskemiddel som holder 60–70 °C,
 - lagring, som kan omfatte transporttid, ved 37 °C i åtte dager, 18 °C i 28 dager eller 4 °C i 120 dager,
 - e) ull og hår som er tørt og forsvarlig emballert, framstilt fra andre dyr enn svin og som er beregnet for sending til et anlegg som framstiller avledede produkter fra ull og hår til tekstilindustrien og tilfredsstillere alle de følgende krav:
 - i) Det ble framstilt minst 21 dager før innføringen i Unionen og holdt i en tredjestat eller region av denne som er
 - oppført i del 1 av vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 og godkjent for innføring til Unionen av ferskt kjøtt fra drøvtyggere som ikke er underlagt tilleggsgaranti A og F omhandlet i nevnte forordning,
 - fri for munn- og klovsyke og, ved ull og hår fra sauer og geiter, for saue- og geitekopper i samsvar med de grunnleggende generelle kriterier som er angitt i vedlegg II til rådsdirektiv 2004/68/EF.
 - ii) Det er fulgt av en importørerklæring slik det kreves i henhold til kapittel 21 i vedlegg XV.
 - iii) Det ble forelagt av den driftsansvarlige på en av de godkjente grensekontrollstasjonene i Unionen som er oppført i vedlegg I til vedtak 2009/821/EF, der det med tilfredsstillende resultat gjennomgikk dokumentkontrollen foretatt i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i direktiv 97/78/EF.

◀ M2

3. Driftsansvarlige skal oppfylle følgende særlige krav i vedlegg XIV til denne forordning for import til og transitt gjennom Unionen av visse animalske biprodukter og avledede produkter som nevnt i artikkel 41 nr. 3 og artikkel 42 i forordning (EF) nr. 1069/2009:
- a) de særlige kravene i kapittel I i nevnte vedlegg for import og transitt av kategori 3-materiale og avledede produkter til bruk i førkjeden, unntatt i før til kjæledyr eller pelsdyr,
 - b) de særlige kravene i kapittel II i nevnte vedlegg for import og transitt av animalske biprodukter og avledede produkter til bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr.

Artikkel 26 Omsetning, herunder import, og eksport av visse typer kategori 1-materiale

Vedkommende myndighet kan tillate omsetning, herunder import, og eksport av huder og skinn fra dyr som har gjennomgått ulovlig behandling i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i direktiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i direktiv 96/23/EF, og av tarmer fra drøvtyggere, med eller uten innhold, samt av bein og beinprodukter som inneholder virvelsøyler og kranier, forutsatt at følgende krav er oppfylt:

- a) materialet er ikke kategori 1-materiale framstilt av følgende dyr:
 - i) dyr som er mistenkt for å være angrepet av TSE i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001,
 - ii) dyr som forekomst av TSE er offisielt bekreftet hos,
 - iii) dyr som er avlivet som følge av tiltak for å utrydde TSE,
- b) materialet er ikke beregnet på følgende bruksformål:
 - i) føring,

- ii) spredning på jord der det høstes fôr til produksjonsdyr,
- iii) framstilling av
 - kosmetiske produkter som definert i artikkel 1 nr. 1 i direktiv 76/768/EØF,
 - aktive implanterbare medisinske innretninger som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i direktiv 90/385/EØF,
 - medisinsk utstyr som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) i direktiv 93/42/EØF,
 - medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav b) i direktiv 98/79/EF,
 - veterinærpreparater som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/82/EF,
 - legemidler som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF,
- c) materialet skal være merket ved import og skal oppfylle de særlige kravene til visse typer forflytning av animalske biprodukter i kapittel IV avsnitt 1 i vedlegg XIV til denne forordning,
- d) materialet skal være importert i samsvar med krav til hygieneattestering i samsvar med nasjonal lovgivning.

Artikkel 27 Import og transitt av prøver til forskning og diagnostikk

1. Vedkommende myndighet kan tillate import og transitt av prøver til forskning og diagnostikk som inneholder avledede produkter eller animalske biprodukter, herunder animalske biprodukter nevnt i artikkel 25 nr. 1, på vilkår som sikrer kontroll med risikoen for folkehelsen og dyrehelsen.

Disse vilkårene skal omfatte minst følgende tiltak:

- a) innførselen av forsendelsen skal være godkjent på forhånd av vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten, og
- b) forsendelsen skal sendes direkte fra innførselsstedet til Unionen, til den godkjente brukeren.

2. Driftsansvarlige skal framvise prøver til forskning og diagnostikk som skal importeres gjennom en annen medlemsstat enn bestemmelsesmedlemsstaten, ved en godkjent grensekontrollstasjon i Unionen som er oppført i vedlegg I til vedtak 2009/821/EF. Disse prøvene til forskning og diagnostikk skal ikke gjennomgå veterinærkontroll i henhold til kapittel I i direktiv 97/78/EF på grensestasjonen. Vedkommende myndigheter for grensekontrollstasjonen skal underrette vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten om innførselen av prøvene til forskning og diagnostikk, gjennom TRACES-systemet.

3. Driftsansvarlige som håndterer prøver til forskning eller diagnostikk, skal oppfylle de særlige kravene til disponering av prøver til forskning og diagnostikk i kapittel III avsnitt 1 i vedlegg XIV til denne forordning.

Artikkel 28 Import og transitt av vareprøver og utstillingsgjenstander

1. Vedkommende myndighet kan tillate import og transitt av vareprøver i samsvar med de særlige reglene i kapittel III avsnitt 2 nr. 1 i vedlegg XIV til denne forordning.

2. Driftsansvarlige som håndterer vareprøver, skal oppfylle de særlige reglene for håndtering og disponering av vareprøver i kapittel III avsnitt 2 nr. 2 og 3 i vedlegg XIV til denne forordning.

3. Vedkommende myndighet kan tillate import og transitt av utstillingsgjenstander i samsvar med de særlige bestemmelsene om utstillingsgjenstander i kapittel III avsnitt 3 nr. 1 i vedlegg XIV til denne forordning.

4. Driftsansvarlige som håndterer utstillingsgjenstander skal oppfylle kravene til emballering, håndtering og disponering av utstillingsgjenstander i kapittel III avsnitt 3 i vedlegg XIV til denne forordning.

Artikkel 29 Særlige krav til visse typer forflytning av animalske biprodukter mellom områder i Russland

1. Vedkommende myndighet skal tillate visse typer forflytning av forsendelser av animalske biprodukter som kommer fra og skal til Russland direkte eller gjennom en annen tredjestat, på vei eller med jernbane gjennom Unionen, mellom godkjente grensekontrollstasjoner i Unionen som er oppført i vedlegg I til vedtak 2009/821/EF, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) forsendelsen skal være forseglet med et segl med løpenummer på grensekontrollstasjonen på innførselsstedet til Unionen, av den offentlige vedkommende myndighets veterinærtjeneste,

- b) dokumentene som følger forsendelsen og er nevnt i artikkel 7 i direktiv 97/78/EF, skal på hver side være stemplet med «BARE FOR TRANSITT TIL RUSSLAND GJENNOM EU» av vedkommende myndighets offentlige veterinær som har ansvar på grensekontrollstasjonen,
- c) kravene til framgangsmåte fastsatt i artikkel 11 i direktiv 97/78/EF skal være oppfylt,
- d) den offentlige veterinæren ved innførselsgrensekontrollstasjonen har på det felles veterinærdokumentet til bruk ved import, i henhold til vedlegg III til forordning (EF) nr. 136/2004, attestert at forsendelsen er godkjent for transitt.

2. Lossing eller lagring i henhold til artikkel 12 nr. 4 i artikkel 13 i direktiv 97/78/EF av slike forsendelser skal ikke være tillatt på en medlemsstats territorium.

3. Vedkommende myndighet skal utføre regelmessige revisjoner for å sikre at det antall forsendelser og tilsvarende mengder produkter som forlater Unionen, er i samsvar med det antall og de mengder som føres inn i Unionen.

► **M5**

Artikkel 29a Særlige krav til transitt gjennom Kroatia av animalske biprodukter fra Bosnia-Hercegovina beregnet på tredjestater

- 1. Transport på vei gjennom Unionen av forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter fra Bosnia-Hercegovina beregnet på tredjestater direkte mellom grensekontrollstasjonen Nova Sela og grensekontrollstasjonen Ploče skal være tillatt, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - a) forsendelsen er forseglet med et segl med løpenummer av den offentlige veterinæren på innførselsgrensekontrollstasjonen,
 - b) dokumentene som ledsager forsendelsen, nevnt i artikkel 7 i direktiv 97/78/EF, på hvert ark er stemplet med ordene «BARE FOR TRANSITT GJENNOM EU TIL TREDJESTATER» av den offentlige veterinæren på innførselsgrensekontrollstasjonen,
 - c) kravene til framgangsmåte fastsatt i artikkel 11 i direktiv 97/78/EF er oppfylt og
 - d) den offentlige veterinæren på innførselsgrensekontrollstasjonen på det felles veterinærdokument til bruk ved import, nevnt i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EF) nr. 136/2004, har attestert at forsendelsen er godkjent for transitt.

2. Lossing eller lagring, som definert i artikkel 12 nr. 4 eller i artikkel 13 i direktiv 97/78/EF, av slike forsendelser i Unionen skal ikke være tillatt.

3. Vedkommende myndighet skal utføre regelmessige revisjoner for å sikre at det antall forsendelser og de mengder produkter som forlater Unionen, er i samsvar med det antall og de mengder som føres inn i Unionen.

◀ **M5**

Artikkel 30 Lister over virksomheter og anlegg i tredjestater

Lister over virksomheter og anlegg i tredjestater skal innføres i TRACES-systemet i samsvar med de tekniske spesifikasjoner som Kommisjonen offentliggjør på sitt nettsted.

Listene skal ajourføres regelmessig.

Artikkel 31 Modeller for hygiesertifikater og for erklæringer om import og transitt

Forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter for import til eller transitt gjennom Unionen skal følges av hygiesertifikater og erklæringer i samsvar med modellene i vedlegg XV til denne forordning, på det innførselsstedet til Unionen der veterinærkontrollen finner sted i henhold til direktiv 97/78/EF.

KAPITTEL IX OFFENTLIG KONTROLL

Artikkel 32 Offentlig kontroll

1. Vedkommende myndighet skal treffe alle nødvendige tiltak for å kontrollere hele kjeden av innsamling, transport, bruk og disponering av animalske biprodukter og avledede produkter, som nevnt i artikkel 4 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Tiltakene skal gjennomføres i samsvar med prinsippene for offentlig kontroll i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 882/2004.

2. Offentlig kontroll i henhold til nr. 1 skal omfatte kontroll av registerføringen og andre dokumenter som kreves i henhold til denne forordning.

3. Vedkommende myndighet skal gjennomføre følgende offentlige kontroller, som nevnt i artikkel 45 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, i samsvar med kravene i vedlegg XVI til denne forordning:

- a) offentlig kontroll i bearbeidingsanlegg i henhold til kapittel I,
- b) offentlig kontroll av annen virksomhet som omfatter håndtering av animalske biprodukter og avledede produkter i henhold til kapittel III avsnitt 1–9.

4. Vedkommende myndighet skal kontrollere forseglinger på forsendelser av animalske biprodukter eller avledede produkter.

Når vedkommende myndighet forseglar en slik forsendelse som transporteres til et bestemmelsessted, skal den underrette vedkommende myndighet for bestemmelsesstedet.

5. Vedkommende myndighet skal utarbeide lister over virksomheter, anlegg og driftsansvarlige i henhold til artikkel 47 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, i samsvar med formatet i kapittel II i vedlegg XVI til denne forordning.

6. Vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten skal innen 20 dager etter at den mottar en søknad fra en driftsansvarlig, beslutte å motta eller avvise visse typer kategori 1- og 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett framstilt av kategori 1- og 2-materiale, forutsatt at søknaden er framlagt på et av de offisielle språkene i den berørte medlemsstaten.

7. Driftsansvarlige skal framlegge søknader om godkjenning som nevnt nr. 6 i samsvar med standardformatet i kapittel III avsnitt 10 i vedlegg XVI til denne forordning.

Artikkel 33 Fornytt godkjenning av anlegg og virksomheter etter midlertidig godkjenning

1. Dersom et anlegg eller en virksomhet som er godkjent for bearbeiding av kategori 3-materiale, senere får midlertidig godkjenning for bearbeiding av kategori 1- eller 2-materiale i samsvar med artikkel 24 nr. 2 bokstav b ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal det være forbudt å gjenoppta bearbeidingen av kategori 3-materiale uten forutgående innhenting av vedkommende myndighets tillatelse til å gjenoppta bearbeidingen av kategori 3-materiale i samsvar med artikkel 44 i nevnte forordning.

2. Dersom et anlegg eller en virksomhet som er godkjent for bearbeiding av kategori 2-materiale, senere får midlertidig godkjenning for bearbeiding av kategori 1-materiale i samsvar med artikkel 24 nr. 2 bokstav b ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal det være forbudt å gjenoppta bearbeidingen av kategori 2-materiale uten forutgående innhenting av vedkommende myndighets tillatelse til å gjenoppta bearbeidingen av kategori 2-materiale i samsvar med artikkel 44 i nevnte forordning.

KAPITTEL X SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 34 Restriksjoner for omsetning av visse animalske biprodukter og avledede produkter av hensyn til folkehelsen og dyrehelsen

Vedkommende myndighet skal ikke forby eller begrense omsetning av følgende animalske biprodukter og avledede produkter av andre hensyn til folkehelsen eller dyrehelsen enn dem som er fastsatt i Unionens regelverk, særlig i forordning (EF) nr. 1069/2009 og i denne forordning:

- a) bearbeidet animalsk protein og andre avledede produkter i henhold til kapittel II i vedlegg X til denne forordning,
- b) fôr til kjæledyr og visse andre avledede produkter i henhold til vedlegg XIII til denne forordning,

- c) animalske biprodukter og avledede produkter som importeres til eller føres i transitt gjennom Unionen, som nevnt i vedlegg XIV til denne forordning.

Artikkel 35 Oppheving

1. Følgende rettsakter oppheves:

- a) forordning (EF) nr. 811/2003,
- b) vedtak 2003/322/EF,
- c) vedtak 2003/324/EF,
- d) forordning (EF) nr. 878/2004,
- e) vedtak 2004/407/EF,
- f) forordning (EF) nr. 79/2005,
- g) forordning (EF) nr. 92/2005,
- h) forordning (EF) nr. 181/2006,
- i) forordning (EF) nr. 197/2006,
- j) forordning (EF) nr. 1192/2006,
- k) forordning (EF) nr. 2007/2006.

2. Henvisninger til de opphevede rettsaktene skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikkel 36 Overgangstiltak

1. I en overgangsperiode fram til 31. desember 2011 kan driftsansvarlige bringe i omsetning organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som ble framstilt før 4. mars 2011 i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002 og (EF) nr. 181/2006,

a) forutsatt at de er framstilt av enten

- i) kjøttbeinmel som er framstilt av kategori 2-materiale, eller
- ii) bearbeidet animalsk protein,

b) selv om de ikke er blandet med en bestanddel for å utelukke at blandingen senere brukes som fôr.

2. I en overgangsperiode fram til 31. januar 2012 skal forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter som følges av et hygienesertifikat, en erklæring eller et handelsdokument som er utfylt og undertegnet i samsvar med den relevante modellen i vedlegg X til forordning (EF) nr. 1774/2002, fortsatt godkjennes for import til Unionen, forutsatt at sertifikatene, erklæringene eller dokumentene er utfylt og undertegnet før 30. november 2011.

► **M9** ◀

Artikkel 37

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Forordningen får anvendelse fra 4. mars 2011.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 25. februar 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I DEFINISJONER SOM NEVNT I ARTIKKEL 2

I denne forordning menes med:

1. «pelsdyr» dyr som holdes eller oppdrettes med henblikk på pelsproduksjon og som ikke er beregnet på konsum,
 2. «blod» ferskt fullblod,
 3. «förmiddel» förmidler i henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav g) i forordning (EF) nr. 767/2009 som er av animalsk opprinnelse, herunder bearbeidet animalsk protein, blodprodukter, smeltet fett, eggprodukter, fiskeolje, fettderivater, kollagen, gelatin og hydrolyserte proteiner, dikalsiumfosfat, trikalsiumfosfat, melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk, råmelksprodukter og slam fra sentrifugering eller separering,
 4. «blodprodukter» produkter fra blod eller bestanddeler av blod, med unntak av blodmel; de omfatter tørket/fryst/flytende plasma, tørket fullblod, tørkede/fryste/flytende røde blodlegemer eller bestanddeler og blandinger av disse,
 5. «bearbeidet animalsk protein» animalsk protein som i sin helhet er framstilt av kategori 3-materiale, og som er behandlet i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 1 (herunder blodmel og fiskemel), for å gjøre det egnet til direkte bruk som förmiddel eller annen bruk i förvarer, herunder för til kjæledyr, eller til bruk i organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler; det omfatter imidlertid ikke blodprodukter, melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk, råmelksprodukter, slam fra sentrifugering eller separering, gelatin, hydrolyserte proteiner og dikalsiumfosfat, egg og eggprodukter, herunder eggeskall, trikalsiumfosfat og kollagen,
 6. «blodmel» bearbeidet animalsk protein framstilt gjennom varmebehandling av blod eller bestanddeler av blod i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 1,
 7. «fiskemel» bearbeidet animalsk protein fra vanndyr, med unntak av havpattedyr,
 8. «smeltet fett» enten fett som er framstilt gjennom bearbeiding av
 - a) animalske biprodukter, eller
 - b) produkter beregnet på konsum, som en driftsansvarlig har besluttet å bruke for andre formål enn konsum,
 9. «fiskeolje» olje framstilt gjennom bearbeiding av vanndyr, eller olje fra bearbeiding av fisk til konsum, som en driftsansvarlig har besluttet å bruke for andre formål enn konsum,
 10. «biprodukter av biavl» honning, bivoks, dronninggelé, propolis eller pollen som ikke er beregnet på konsum,
 11. «kollagen» proteinbaserte produkter fra huder, skinn og sener fra dyr,
 12. «gelatin» naturlig, løselig protein, geldannende eller ikke geldannende, som er framkommet ved delvis hydrolyse av kollagen framstilt av bein, huder og skinn samt sener fra dyr,
 13. «fettgrever» de proteinholdige restene fra smelting, etter at fett og vann delvis er atskilt,
 14. «hydrolyserte proteiner» polypeptider, peptider og aminosyrer, og blandinger av disse som framstilles ved hydrolysen av animalske biprodukter,
 15. «grensemelk» en blanding av melk, melkebaserte produkter eller avledede produkter og vann som er samlet opp i forbindelse med skylling av meieritutstyr, herunder beholdere til melkeprodukter, før rengjøring og desinfisering,
 16. «bokseför til kjæledyr» varmebehandlet för til kjæledyr, i en hermetisk lukket beholder,
 17. «tyggesaker» produkter som kjæledyr kan tygge på, framstilt av ugarvede huder og skinn fra hovdyr eller annet materiale av animalsk opprinnelse,
 18. «animalsk smaksforsterker» et flytende eller dehydrert foredlet produkt av animalsk opprinnelse som brukes til å forsterke smaksverdien av för til kjæledyr,
- **M4**
19. «för til kjæledyr» annet för enn materialet nevnt i artikkel 24 nr. 2, til bruk som för til kjæledyr, og tyggesaker som består av animalske biprodukter og avledede produkter som
 - a) inneholder annet kategori 3-materiale enn materialet nevnt i artikkel 10 bokstav n), o) og p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, og

- b) kan inneholde importert kategori 1-materiale som består av animalske biprodukter fra dyr som har gjennomgått ulovlig behandling i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i direktiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i direktiv 96/23/EF,

◀ **M4**

20. «bearbeidet fôr til kjæledyr» fôr til kjæledyr unntatt rått fôr til kjæledyr, som er behandlet i samsvar med vedlegg XIII kapittel II nr. 3,
21. «rått fôr til kjæledyr» fôr til kjæledyr som inneholder visse typer kategori 3-materiale som ikke er behandlet på annen måte enn ved kjøling eller innfrysing,
22. «kjøkken- og matavfall» alle matrester, herunder brukt matolje som kommer fra restauranter, serveringsforetak og kjøkkener, herunder storkjøkken og husholdningskjøkken,

▶ **M4**

23. råtnerester, herunder den flytende fraksjon, fra bearbeidingen av animalske biprodukter ved et biogassanlegg,

◀ **M4**

24. «mage- og tarminnhold» mage- og tarminnholdet til pattedyr og strutsefugler,
25. «fettderivater» produkter framstilt av smeltet fett, som når det gjelder smeltet fett fra kategori 1- eller 2-materiale, er bearbeidet i samsvar med vedlegg XIII kapittel XI,
26. «guano» et naturprodukt som er samlet inn fra ekskrementer fra flaggermus eller viltlevende sjøfugler og som ikke er mineralisert,
27. «kjøttbeinmel» animalsk protein framstilt gjennom bearbeiding av kategori 1- eller 2-materiale i samsvar med en av bearbeidingsmetodene i vedlegg IV kapittel III,
28. «behandlede huder og skinn» produkter framstilt av ubehandlede huder og skinn, unntatt tyggesaker, som
- a) er tørket,
 - b) er tørrsaltet eller våtsaltet i minst 14 dager før avsendelse,
 - c) er saltet i minst sju døgn i havsalt tilsatt 2 % natriumkarbonat,
 - d) er tørket i minst 42 døgn ved en temperatur på minst 20 °C, eller
 - e) er konservert på annen måte enn ved garving,
29. «ubehandlede huder og skinn» alt hud- og underhudsvev som ikke har gjennomgått annen behandling enn oppdeling, kjøling eller innfrysing,
30. «ubehandlede fjør og deler av fjør» fjør og deler av fjør, unntatt fjør og deler av fjør som er behandlet
- a) med vandamp eller
 - b) med en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår,

▶ **M2**

31. «ubehandlet ull» ull, unntatt ull som
- a) er vasket på fabrikk,
 - b) er framstilt ved garving,
 - c) er behandlet med en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår,
 - d) er framstilt fra andre dyr enn svin, og har blitt behandlet ved fabrikkvasking som består av at ullen senkes i en serie vannbad, såpe og natriumhydroksid eller kaliumhydroksid, eller
 - e) er framstilt fra andre dyr enn svin, er beregnet på sending direkte til et anlegg som framstiller avledede produkter av ull og hår for tekstilindustrien, og har blitt behandlet med minst én av følgende framgangsmåter:
 - i) kjemisk avbusting ved hjelp av lesket kalk eller natriumsulfid,
 - ii) utgassing med formaldehyd i et hermetisk forseglet kammer i minst 24 timer,
 - iii) industriell rensing som består av at ull senkes i et vannløselig vaskemiddel som holder 60–70 °C,
 - iv) lagring, som kan omfatte transporttid, ved 37 °C i åtte dager, 18 °C i 28 dager eller 4 °C i 120 dager,
32. «ubehandlet hår» hår, unntatt hår som

- a) er vasket på fabrikk,
- b) er framstilt ved garving,
- c) er behandlet med en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår,
- d) er framstilt fra andre dyr enn svin, og har blitt behandlet ved fabrikkvasking som består av at håret senkes i en serie vannbad, såpe og natriumhydroksid eller kaliumhydroksid, eller
- e) er framstilt fra andre dyr enn svin, er beregnet på sending direkte til et anlegg som framstiller avledede produkter av hår for tekstilindustrien, og har blitt behandlet med minst én av følgende framgangsmåter:
 - i) kjemisk avbusting ved hjelp av lesket kalk eller natriumsulfid,
 - ii) utgassing med formaldehyd i et hermetisk forseglet kammer i minst 24 timer,
 - iii) industriell rensing som består av at hår senkes i et vannløselig vaskemiddel som holder 60–70 °C,
 - iv) lagring, som kan omfatte transporttid, ved 37 °C i åtte dager, 18 °C i 28 dager eller 4 °C i 120 dager.

◀ **M2**

33. «ubehandlede grisebuster» grisebuster, unntatt grisebuster som

- a) er vasket på fabrikk,
- b) er framstilt ved garving, eller
- c) er behandlet med en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår,

34. «utstillingsgjenstand» animalske biprodukter eller avledede produkter beregnet på utstillinger eller kunstnerisk virksomhet,

▶ **M9**

35. «halvfabrikat» et avledet produkt

- a) som er beregnet for bruk i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter
 - i) som materiale i en framstillingsprosess eller i den endelige produksjonen av et ferdig produkt,
 - ii) i validering eller kontroll i en framstillingsprosess, eller
 - iii) i kvalitetskontrollen av det ferdige produktet.
- b) som har kommet så langt i utformings-, omdannings- og framstillingsprosessen at materialet kan anses som et avledet produkt og anvendes, enten direkte eller som en bestanddel i et produkt, for formålene nevnt i bokstav a),
- c) som imidlertid må behandles eller omdannes ytterligere, for eksempel blandes, overflatebehandles, settes sammen eller emballeres for å være egnet til å bringes i omsetning eller tas i bruk enten som legemiddel, veterinærpreparat, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagens eller kosmetisk produkt,

◀ **M9**

36. «laboratoriereagens» et emballert produkt som er klart til bruk og som inneholder animalske biprodukter eller avledede produkter og som sådan eller i kombinasjon med stoffer av ikke-animalsk opprinnelse er beregnet på særlig bruk i laboratorier som reagens eller reagensprodukt, kalibrerings- eller kontrollmateriale for påvisning, måling, undersøkelse eller framstilling av andre stoffer,

37. «produkt som brukes til in vitro-diagnostikk» et emballert produkt som er klart til bruk og som inneholder et blodprodukt eller et annet animalsk biprodukt og brukes som reagens, reagensprodukt, kalibrator, kit eller ethvert annet system brukt alene eller i en kombinasjon, og som er beregnet på bruk in vitro i forbindelse med undersøkelse av prøver fra mennesker eller dyr, bortsett fra donororganer og donorblod, utelukkende eller i hovedsak for det formål å diagnostisere en fysiologisk tilstand, helsetilstand, sykdom eller genetisk anomali eller for å fastslå sikkerhet og forenlighet med reagenser,

38. «prøver til forskning og diagnostikk» animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på følgende formål: undersøkelser i forbindelse med diagnostisk virksomhet eller analyser for å fremme den vitenskapelige og tekniske utvikling i forbindelse med undervisning eller forskning,

► M9

39. «vareprøver» animalske biprodukter eller avledede produkter beregnet på særlige undersøkelser eller analyser godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 med sikte på gjennomføring av en produksjonsprosess herunder bearbeidingen av animalske biprodukter eller avledede produkter, utvikling av fôrvarer, fôr til kjæledyr eller avledede produkter, eller testing av maskiner eller utstyr,

◄ M9

40. «samforbrenning» gjenvinning eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter, i et samforbrenningsanlegg,
41. «forbrenning» en prosess som omfatter oksidering av brensel med sikte på å anvende energiverdien i de animalske biproduktene eller avledede produktene, dersom de ikke er avfall,
42. «avfallsforbrenning» disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter som avfall, i et avfallsforbrenningsanlegg, i henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 4 i direktiv 2000/76/EF,
43. «rester fra avfallsforbrenning og samforbrenning» rester i henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 13 i direktiv 2000/76/EF, som oppstår i avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg der animalske biprodukter eller avledede produkter behandles,
44. «fargekoding» systematisk bruk av farger, som definert i vedlegg VIII kapittel II nr. 1 bokstav c), for å vise opplysninger, som fastsatt i denne forordning, på overflaten eller deler av overflaten av emballasje, beholdere eller kjøretøyer, eller på etiketter eller symboler festet på disse,
45. «mellombehandling» virksomhet, unntatt lagring, nevnt i artikkel 19 bokstav b,
46. «garving» herding av huder ved hjelp av vegetabiliske garvemidler, kromsalter eller andre stoffer, for eksempel aluminiumssalter, jernsalter, kiselsalter, aldehyder og kinoner eller andre syntetiske herdingsmidler,
47. «utstopping» kunsten å behandle, fylle og montere dyreskinn slik at de ser levende ut og på en slik måte at uakseptabel risiko for folkehelsen eller dyrehelsen ikke spres,
48. «handel» handel mellom medlemsstatene med varer som nevnt i artikkel 28 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte,
49. «bearbeidingsmetoder» metodene oppført i vedlegg IV kapittel III og IV,
50. «parti» en produksjonsenhet framstilt i et anlegg på grunnlag av like produksjonsparametere, for eksempel materialets opprinnelse, eller flere slike enheter dersom de framstilles fortløpende på samme anlegg og lagres sammen som én forsendelsesenhet,
51. «hermetisk lukket beholder» en beholder som er utformet for og beregnet på å beskytte innholdet mot inntrengning av mikroorganismer,
52. «biogassanlegg» et anlegg der animalske biprodukter eller avledede produkter i det minste utgjør en del av det materialet som gjennomgår biologisk nedbryting under anaerobe forhold,
53. «innsamlingsentral» andre anlegg enn bearbeidingsanlegg der animalske biprodukter i henhold til artikkel 18 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, samles inn med sikte på bruk i fôr til dyr nevnt i samme artikkel,
54. «komposteringsanlegg» et anlegg der animalske biprodukter eller avledede produkter i det minste utgjør en del av det materialet som gjennomgår biologisk nedbryting under anaerobe forhold,
55. «samforbrenningsanlegg» et stasjonært eller mobilt anlegg som har som hovedformål å produsere energi eller framstille materielle produkter i henhold til artikkel 3 nr. 5 i direktiv 2000/76/EF,
56. «avfallsforbrenningsanlegg» en stasjonær eller mobil teknisk enhet og utstyr beregnet på varmebehandling av avfall i henhold til artikkel 3 nr. 4 i direktiv 2000/76/EF,
57. «produksjonsanlegg for fôr til kjæledyr» anlegg eller innretninger for framstilling av fôr til kjæledyr eller animalske smaksforsterkere, i henhold til artikkel 24 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1069/2009,

► M9

58. «bearbeidingsanlegg» anlegg eller innretninger for framstilling av animalske biprodukter som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009, der animalske biprodukter bearbeides i samsvar med vedlegg IV og/eller vedlegg X,
59. «vekstmedier» materiale, herunder pottejord, unntatt jord på stedet, som planter dyrkes i og som brukes uavhengig av jord på stedet.

◀ M9

VEDLEGG II RESTRIKSJONER PÅ BRUKEN AV ANIMALSKE BIPRODUKTER

KAPITTEL I

Resirkulering innenfor samme art når det gjelder pelsdyr

1. I Estland, Latvia og Finland kan følgende pelsdyr føres med kjøttbeinmel eller andre produkter som er bearbeidet i samsvar med vedlegg IV kapittel III og som er framstilt av kropper eller deler av kropper av dyr av samme art:
 - ▶ **M1**
 - a) rev (*Vulpes vulpes* og *Alopex lagopus*).
 - ◀ **M1**
 - b) mårhund (*Nyctereutes procynoides*).
2. I Estland og Latvia kan pelsdyr av arten mink (*Mustela vison*) føres med kjøttbeinmel eller andre produkter som er bearbeidet i samsvar med bearbeidingsmetodene i vedlegg IV kapittel III og som er framstilt av kropper eller deler av kropper av dyr av samme art.
3. Fôringen nevnt i nr. 1 og 2 skal skje på følgende vilkår:
 - a) Fôringen skal skje bare i driftsenheter
 - i) som er registrert av vedkommende myndighet på grunnlag av en søknad med vedlagt dokumentasjon som beviser at det ikke er noen grunn til å mistenke at det forekommer TSE-agens i bestanden av den arten som søknaden gjelder,
 - ii) som har et egnet overvåkingssystem for overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos pelsdyr, som omfatter regelmessig laboratorieundersøkelse av prøver med tanke på TSE,
 - iii) som har gitt tilstrekkelig garanti for at animalske biprodukter eller kjøttbeinmel eller andre produkter som er bearbeidet i samsvar med vedlegg IV kapittel III og som er framstilt av slike dyr eller deres avkom, ikke kan komme inn i næringsmiddel- eller fôrkjeden til andre dyr enn pelsdyr,
 - iv) som ikke har hatt noen kjent kontakt med en driftsenhet der det er mistanke om eller bekreftet utbrudd av TSE,
 - v) der den driftsansvarlige for den registrerte driftsenheten sikrer at
 - skrottene av pelsdyr som er beregnet på bruk som fôr til dyr av samme art, håndteres og bearbeides atskilt fra skrotter som ikke er godkjent til dette formålet,
 - pelsdyr som føres med kjøttbeinmel eller andre produkter som er bearbeidet i samsvar med vedlegg IV kapittel III og som er framstilt av dyr av samme art, holdes atskilt fra dyr som ikke føres med produkter framstilt av dyr av samme art,
 - driftsenheten oppfyller kravene i vedlegg VI kapittel II avsnitt 1 nr. 2 og i vedlegg VIII kapittel II nr. 2 bokstav b) ii).
 - b) Den driftsansvarlige for driftsenheten skal sikre at kjøttbeinmel eller andre produkter som kommer fra én art og er beregnet på bruk som fôr til samme art, er
 - i) bearbeidet i et bearbeidingsanlegg som er godkjent i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009, og som bare anvender bearbeidingsmetode 1–5 eller 7 som fastsatt i kapittel III i vedlegg IV til denne forordning,
 - ii) framstilt av friske dyr som er slaktet med sikte på pelsproduksjon.
 - c) Dersom det er bekreftet kontakt eller mistanke om kontakt med en driftsenhet der det er mistanke om eller bekreftet utbrudd av TSE, skal den driftsansvarlige for driftsenheten umiddelbart
 - i) underrette vedkommende myndighet om slik kontakt,
 - ii) slutte å avsende pelsdyr, uansett bestemmelsessted, med mindre det foreligger en skriftlig godkjenning fra vedkommende myndighet.

KAPITTEL II

Fôring av produksjonsdyr med fôrvekster

Følgene vilkår får anvendelse på fôring av produksjonsdyr med fôrvekster fra jord, enten ved at dyrene har direkte tilgang til jorden eller ved at høstede fôrvekster brukes som fôr, forutsatt at organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler er spredt på denne jorden:

- a) ventetiden på minst 21 døgn i henhold til artikkel 11 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1069/2009 er overholdt,
- b) det er bare anvendt organisk gjødsel og jordforbedringsmidler i samsvar med artikkel 32 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og kapittel II i vedlegg XI til denne forordning.

Disse vilkårene får imidlertid ikke anvendelse dersom bare følgende typer organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel er spredt på jorden:

- a) husdyrgjødsel og guano,
- b) mage- og tarminnhold, melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk og råmelksprodukter som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige dyresykdommer.

► M8

VEDLEGG III

DISPONERING, GJENVINNING OG BRUK SOM BRENSSEL

◀ M8

KAPITTEL I

ALMINNELIGE KRAV TIL AVFALLSFORBRENNING OG SAMFORBRENNING

Avsnitt 1

Allmenne vilkår

1. Driftsansvarlige for avfallsforbrennings- og samforbrenningsanlegg nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i denne forordning skal sikre at følgende hygienekrav er oppfylt i anleggene de har kontroll over:
 - a) Animalske biprodukter og avledede produkter skal disponeres snarest mulig etter ankomst, i samsvar med vilkår som er fastsatt av vedkommende myndighet. De skal lagres på egnet måte til de disponeres, i samsvar med vilkår som er fastsatt av vedkommende myndighet.
 - b) For å unngå risiko for kontaminering skal anlegg ha egnede ordninger for rengjøring og desinfisering av beholdere og kjøretøyer, fortrinnsvis i et særskilt område som spillvann disponeres fra i samsvar med Unionens regelverk.
 - c) Anlegg skal være plassert på et godt drenert, fast underlag.
 - d) Anlegg skal være utstyrt med egnede innretninger for vern mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler. I den forbindelse skal det anvendes et dokumentert program for skadedyrbekjempelse.
 - e) Personalet skal ha tilgang til hensiktsmessige innretninger for å opprettholde egnet personlig hygiene, for eksempel toaletter, garderober og vaskeservanter, dersom det er nødvendig for å hindre risiko for kontaminering.
 - f) Det skal fastsettes rengjøringsrutiner for alle deler av anlegget, og disse skal dokumenteres. Det skal finnes egnet utstyr og rengjøringsmidler for rengjøringen av anlegget.
 - g) Hygienekontrollen skal omfatte regelmessige inspeksjoner av miljø og utstyr. Tidsplanen for inspeksjonene og resultatene skal dokumenteres og oppbevares i minst to år.
2. Den driftsansvarlige ved et avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg skal treffe alle nødvendige forholdsregler med hensyn til å motta animalske biprodukter eller avledede produkter for å unngå eller, i den grad det er praktisk mulig, begrense den direkte risikoen for menneskers og dyrs helse.

3. Dyr skal ikke ha adgang til anleggene, til animalske biprodukter og avledede produkter i påvente av avfallsforbrenning eller samforbrenning, eller til aske fra avfallsforbrenning eller samforbrenning av animalske biprodukter.
4. Dersom avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegget befinner seg på en oppdrettsenhet
 - a) skal avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegget og dyrene samt deres fôr og strø, være helt fysisk atskilt, om nødvendig med gjerde,
 - b) skal utstyret utelukkende være forbeholdt driften av forbrenningsovn og ikke benyttes andre steder på driftsenheten, eller det skal alternativt rengjøres og desinfiseres før bruk,
 - c) skal personale som arbeider i anlegget, bytte yttertøy og skotøy før de håndterer dyr eller fôr.
5. Lagringen av animalske biprodukter og avledede produkter i påvente av avfallsforbrenning eller samforbrenning, og av aske skal skje i overdekkede, riktig merkede og, dersom det er relevant, lekkasjesikre beholdere.
6. Ufullstendig forbrente animalske biprodukter skal avfallsforbrennes på nytt eller disponeres på annen måte enn ved disponering på en godkjent fyllplass, i samsvar med artikkel 12, 13 eller 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009, etter det som er relevant.

Avsnitt 2 Driftsvilkår

Avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg skal være utformet, utstyrt og drevet på en slik måte at gass som oppstår gjennom prosessen, på en kontrollert og homogen måte, selv under de mest ugunstige forhold, varmes opp til en temperatur på 850 °C i minst to sekunder eller til en temperatur på 1 100 °C i 0,2 sekunder, målt i nærheten av den innvendige veggen eller ved et annet representativt punkt i kammeret der avfallsforbrenningen eller samforbrenningen skjer, som er godkjent av vedkommende myndighet.

Avsnitt 3

Rester fra avfallsforbrenning og samforbrenning

1. Rester fra avfallsforbrenning og samforbrenning skal begrenses mest mulig når det gjelder mengde og skadevirkning. Restene skal, dersom det er hensiktsmessig, gjenvinnes direkte i anlegget eller utenfor dette i samsvar med relevante deler av Unionens regelverk, eller disponeres på en godkjent fyllplass.
2. Transport og midlertidig lagring av tørre rester, herunder støv, skal foregå på en slik måte at de ikke spres i miljøet, for eksempel i lukkede beholdere.

Avsnitt 4

Måling av temperatur og av andre parametre

1. Det skal anvendes teknikker for å overvåke parametrene og vilkårene som er relevante for avfallsforbrenningen eller samforbrenningen.
2. Det skal fastsette krav til temperaturmålinger i godkjenningen som gis av vedkommende myndighet, eller i vilkårene som er tilknyttet denne.
3. Driften av alt automatisert overvåkingsutstyr skal være underlagt kontroll og årlig ettersyn.
4. Resultatene fra temperaturmålingen skal registreres og framlegges på en hensiktsmessig måte slik at vedkommende myndighet etter de framgangsmåtene den selv fastsetter, kan sikre at avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegget oppfyller de godkjente driftsvilkårene som er fastsatt i denne forordning.

Avsnitt 5 Unormal drift

Ved en driftsstans eller ved unormale driftsvilkår i et avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg skal den driftsansvarlige så snart det er praktisk mulig, redusere eller stanse driften inntil normal drift kan gjenopptas.

KAPITTEL II

AVFALLSFORBRENNINGS- OG SAMFORBRENNINGSANLEGG MED HØY KAPASITET

Avsnitt 1

Særlige driftsvilkår

Avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg som behandler bare animalske biprodukter og avledede produkter med en kapasitet på mer enn 50 kg per time (anlegg med høy kapasitet) og som ikke må ha driftstillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF, skal oppfylle følgende vilkår:

- a) Hver linje i anlegget skal være utstyrt med minst én støttebrenner. Støttebrenneren skal slås på automatisk dersom temperaturen i forbrenningsgassene, etter siste innblåsing av forbrenningsluft, synker under 850 °C eller 1 100 °C, etter det som er relevant. Den skal også benyttes ved driftsstart- og driftsstansoperasjoner i et anlegg for å sikre at temperaturen holder seg på 850 °C eller 1 100 °C, etter det som er relevant, så lenge det er ubrent materiale i avfallsforbrennings- eller samforbrenningskammeret.
- b) Når animalske biprodukter eller avledede produkter fortløpende innføres i kammeret der avfallsforbrenningen eller samforbrenningen skjer, skal anlegget drives med et automatisk system for å hindre at animalske biprodukter eller avledede produkter innføres under driftsstart før det oppnås en temperatur på 850 °C eller 1 100 °C, etter det som er relevant, og alltid når temperaturen ikke kan opprettholdes.
- c) Den driftsansvarlige skal drive forbrenningsanlegget på en slik måte at det oppnås en tilstrekkelig høy forbrenning til at det samlede innholdet av organisk karbon i slagge og bunnaske er mindre enn 3 % eller glødetapet er mindre enn 5 % av tørrvekten. Ved behov skal egnede forbehandlingsmetoder anvendes.

Avsnitt 2

Utslipp til vann

1. Anlegg med høy kapasitet, herunder tilknyttede lagringsområder for animalske biprodukter, skal være utformet slik at de hindrer ulovlig og utilsiktet utslipp av forurensende stoffer i jorden, overflatevannet og grunnvannet.
2. Det skal sørges for lagringskapasitet for forurenset overvann fra anleggets område eller for forurenset vann som følge av spill eller brannsløkking. Den driftsansvarlige skal ved behov sikre at slikt overvann og slikt vann om nødvendig kan undersøkes og behandles før det slippes ut.

KAPITTEL III

AVFALLSFORBRENNINGS- OG SAMFORBRENNINGSANLEGG MED LAV KAPASITET

Avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg som behandler bare animalske biprodukter og avledede produkter med en høyeste kapasitet på mindre enn 50 kg animalske biprodukter per time (anlegg med lav kapasitet) og som ikke må ha driftstillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF, skal oppfylle følgende vilkår:

► M9

- a) de skal bare brukes til disponering av:
 - i) døde kjæledyr i henhold til artikkel 8 bokstav a) iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
 - ii) kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b), e) og f), kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 eller kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 i nevnte forordning, og
 - iii) døde, individuelt identifiserte dyr av hestefamilien fra driftsenheter som ikke er underlagt helserestriksjoner i henhold til artikkel 4 nr. 5 eller artikkel 5 i direktiv 2009/156/EF, dersom godkjent av medlemsstaten.

◀ M9

- b) når kategori 1-materiale i henhold til artikkel 8 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1069/2009 innføres i et anlegg med lav kapasitet, skal dette være utstyrt med en støttebrenner,
- c) de skal drives på en slik måte at de animalske biproduktene forbrennes til det bare er aske igjen.

▶ M8

KAPITTEL IV

ALLMENNE KRAV TIL BRUK AV ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AVLEDEDE PRODUKTER SOM BRENSSEL

Avsnitt 1

Allmenne krav til forbrenning av animalske biprodukter og avledelede produkter som brensel

1. Driftsansvarlige for forbrenningsanlegg nevnt i artikkel 6 nr. 6 skal sikre at følgende vilkår er oppfylt i forbrenningsanlegg som er under deres kontroll:
 - a) Animalske biprodukter og avledelede produkter som skal brukes som brensel, skal brukes til dette formål så snart som mulig eller lagres på en sikker måte fram til de skal brukes.
 - b) I forbrenningsanleggene skal det være iverksatt egnede tiltak for å sikre at beholdere og kjøretøyer rengjøres og desinfiseres på et eget område på anlegget der spillvann kan samles opp og disponeres i samsvar med Unionens regelverk, for å unngå risiko for miljøforurensning.

Som unntak fra kravene i første ledd kan beholdere og kjøretøyer som brukes til transport av smeltet fett, rengjøres og desinfiseres på lasteanlegget eller på andre anlegg som er godkjent eller registrert i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - c) Forbrenningsanleggene skal være plassert på et godt drenert, fast underlag.
 - d) I forbrenningsanleggene skal det være iverksatt egnede tiltak for å beskytte mot skadedyr. I den forbindelse skal det brukes et dokumentert program for skadedyrbekjempelse.
 - e) Personalet skal ha tilgang til hensiktsmessige innretninger for å opprettholde personlig hygiene, for eksempel toaletter, garderober og vaskeservanter, dersom det er nødvendig for å forebygge risiko for forurensning av utstyr som brukes til håndtering av produksjonsdyr eller fôr til disse.
 - f) Det skal fastsettes dokumenterte framgangsmåter for rengjøring og desinfisering for alle deler av forbrenningsanlegget. Det skal finnes egnet utstyr og rengjøringsmidler for rengjøringen av anlegget.
 - g) Hygienekontrollen skal omfatte regelmessige inspeksjoner av miljø og utstyr. Tidsplanen for og resultatene av inspeksjonen skal dokumenteres og oppbevares i minst to år.
 - h) Dersom smeltet fett brukes som brensel til forbrenning i stasjonære forbrenningsmotorer på godkjente eller registrerte anlegg for bearbeiding av næringsmidler eller fôr, skal all bearbeiding av næringsmidler eller fôr på samme sted skje under strenge krav til atskillelse.
2. Driftsansvarlige for forbrenningsanlegg skal ta alle nødvendige forholdsregler i forbindelse med mottak av animalske biprodukter eller avledelede produkter for å forebygge eller, i den grad det er praktisk mulig, begrense risikoene for menneskers og dyrs helse og for miljøet.
3. Dyr skal ikke ha adgang til forbrenningsanlegget, til de animalske biproduktene eller de avledelede produktene i påvente av forbrenning, eller til asken fra forbrenningen.
4. Dersom forbrenningsanlegget er plassert på en driftsenhet der det holdes dyr av arter som er bestemt til næringsmiddelproduksjon
 - a) skal forbrenningsutstyret og dyrene samt deres fôr og strø være helt fysisk atskilt,
 - b) skal utstyr som brukes til drift av forbrenningsanlegget, utelukkende være forbeholdt dette formål og ikke benyttes andre steder på driftsenheten, med mindre det er blitt rengjort og desinfisert på en effektiv måte før slik bruk,
 - c) skal personalet som arbeider på forbrenningsanlegget, skifte yttertøy og fottøy og selv iverksette personlige hygienetiltak før de håndterer dyr på denne eller andre driftsenheter eller dyrenes fôr og strø.

5. De animalske biproduktene og avledede produktene som venter på forbrenning som brensel, samt restene fra forbrenningen skal lagres på et lukket og tildekket sted som er forbeholdt dette formål, eller i lukkede og lekkasjesikre beholdere.
6. Forbrenningen av animalske biprodukter eller avledede produkter skal skje på en måte som hindrer krysskontaminering av fôr.

Avsnitt 2

Driftsforhold for forbrenningsanlegg

1. Forbrenningsanlegg skal være utformet, bygget, utstyrt og drevet på en slik måte at de animalske biproduktene og de avledede produktene, selv under de mest ugunstige forhold, behandles i minst 2 sekunder ved 850 °C eller i minst 0,2 sekunder ved 1 100 °C.
2. Gassen fra prosessen skal på en kontrollert og homogen måte varmes opp til 850 °C i 2 sekunder eller til 1 100 °C i 0,2 sekunder. Temperaturen skal måles i nærheten av innerveggen eller ved et annet representativt punkt i forbrenningskammeret, som godkjent av vedkommende myndighet.
3. Det skal brukes automatiske metoder for å overvåke parametere og forhold som er av betydning for forbrenningsprosessen.
4. Resultatene av temperaturmålingen skal registreres automatisk og framlegges på en hensiktsmessig måte slik at vedkommende myndighet etter framgangsmåtene den selv fastsetter, kan kontrollere at driftsforholdene nevnt i nr. 1 og 2 er oppfylt.
5. Den driftsansvarlige for et forbrenningsanlegg skal sikre at brenselet forbrennes på en slik måte at det samlede innholdet av organisk karbon i slagg og bunnaske er mindre enn 3 %, eller at glødetapet er under 5 % av materialets tørrvekt.

Avsnitt 3

Rester fra forbrenning

1. Rester fra forbrenningen skal begrenses mest mulig når det gjelder mengde og skadevirkning. Restene skal gjenvinnes eller, dersom det ikke er mulig, disponeres eller brukes i samsvar med relevante deler av Unionens regelverk.
2. Transport og midlertidig lagring av tørre rester, herunder støv, skal foregå i lukkede beholdere eller på andre måter som hindrer at de spres til miljøet.

Avsnitt 4

Driftsstans eller unormale driftsforhold

1. Forbrenningsanlegget skal være utstyrt med innretninger som sikrer at driften stopper automatisk ved unormale driftsforhold eller driftsstans fram til normal drift kan gjenopptas.
2. Ufullstendig forbrente animalske biprodukter og avledede produkter skal forbrennes på nytt eller disponeres på annen måte enn ved disponering på en godkjent fyllplass, i samsvar med artikkel 12, 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

KAPITTEL V

TYPER ANLEGG OG BRENSEL SOM KAN BRUKES TIL FORBRENNING, OG SÆRLIGE KRAV TIL VISSE TYPER ANLEGG

A. Stasjonære forbrenningsmotorer

1. Utgangsmateriale:

Til denne prosessen kan det brukes en fettfraksjon fra animalske biprodukter i alle kategorier, forutsatt at den oppfyller følgende vilkår:

a) Med mindre det benyttes fiskeolje eller smeltet fett framstilt i samsvar med henholdsvis avsnitt VIII eller XII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal fettfraksjonen fra animalske biprodukter først bearbeides på følgende måte:

i) dersom fettfraksjonen er fra kategori 1- og 2-materiale, en av bearbeidingsmetodene 1–5 som fastsatt i kapittel III i vedlegg IV.

Dersom dette fett flyttes fra bearbeidingsanlegget for umiddelbar direkte forbrenning i et lukket transportøsystem som ikke kan omgås, og forutsatt at et slikt system er godkjent av vedkommende myndighet, er permanent merking med glyseroltriheptanoat (GTH), som nevnt i vedlegg VIII kapittel V nr. 1, ikke påkrevd,

ii) dersom fettfraksjonen er fra kategori 3-materiale, en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller bearbeidingsmetode 7 som fastsatt i kapittel III i vedlegg IV,

iii) dersom materialene er avledet fra fisk, en av bearbeidingsmetodene 1–7 som fastsatt i kapittel III i vedlegg IV.

b) Fettfraksjonen skal skilles fra proteinet, og i tilfeller der fett fra drøvtyggere skal forbrennes på et annet anlegg, skal uløselige urenheter fjernes slik at de høyst utgjør 0,15 vektprosent.

2. Metode:

Forbrenning av animalsk fett som brensel i en stasjonær forbrenningsmotor skal skje på følgende måte:

a) Fettfraksjonene nevnt i nr. 1 bokstav a) og b) skal forbrennes

i) i henhold til vilkårene fastsatt i kapittel IV avsnitt 2 nr. 1 eller

ii) ved bruk av prosessparametre som gir samme resultat som vilkårene angitt i bokstav i), og som er godkjent av vedkommende myndighet,

b) forbrenning av annet materiale av animalsk opprinnelse enn animalsk fett, skal ikke være tillatt,

c) animalsk fett fra kategori 1- eller 2-materiale som forbrennes i lokaler som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 183/2005 eller på offentlige steder, skal være bearbeidet med bearbeidingsmetode 1 som fastsatt i vedlegg IV kapittel III,

d) forbrenning av animalsk fett skal skje i samsvar med Unionens regelverk om vern av miljøet, særlig med standardene og kravene i nevnte regelverk og kravene med hensyn til de beste tilgjengelige teknikkene for kontroll med og overvåking av utslipp.

3. Driftsforhold:

Som unntak fra kravene fastsatt i kapittel IV avsnitt 2 nr. 2 første ledd kan vedkommende myndighet med ansvar for miljøspørsmål godkjenne krav basert på andre prosessparametre som sikrer tilsvarende miljøresultater.

B. Forbrenningsanlegg på driftsenheter der fjørfegjødsel brukes som brensel

1. Type anlegg:

Forbrenningsanlegg på driftsenheter med en samlet nominell termisk effekt på høyst 5 MW.

2. Utgangsmateriale og bruksområde:

Utelukkende ubearbeidet fjørfegjødsel som nevnt i artikkel 9 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009, som skal brukes som brensel til forbrenning i samsvar med kravene fastsatt i nr. 3–5.

Forbrenning av andre animalske biprodukter eller avledede produkter og gjødsel fra andre arter eller gjødsel som er framstilt utenfor driftsenheten, skal ikke tillates som brensel på forbrenningsanlegg nevnt i nr. 1.

3. Særlige krav til fjørfegjødsel som brukes som brensel til forbrenning:

a) Gjødselen skal lagres på en sikker måte på et lukket lagerområde for å minimere behovet for ytterligere håndtering og for å hindre krysskontaminering av andre deler av en driftsenhet der det holdes dyr av arter som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

b) Forbrenningsanlegget på driftsenheten skal være utstyrt med

- i) et automatisk brenselhåndteringssystem som fører brenselet direkte inn i forbrenningskammeret uten ytterligere håndtering,
 - ii) en støttebrenner som skal brukes i oppstarts- og avstengningsfasen for å sikre at temperaturkravene fastsatt i kapittel IV avsnitt 2 nr. 2 er oppfylt til enhver tid i disse fasene og så lenge forbrenningskammeret inneholder materiale som ikke er forbrent.
4. Grenseverdier for utslipp og krav til overvåking:
- a) Utslipp av svoveldioksid, nitrogenoksider (nærmere bestemt summen av nitrogenmonoksid og nitrogendioksid, uttrykt som nitrogendioksid) og partikler skal ikke overstige følgende grenseverdier uttrykt i mg/Nm³ ved en temperatur på 273,15 K, et trykk på 101,3 kPa og et oksygeninnhold på 11 prosent etter korrigering for innholdet av vanndamp i avgassene:

<i>Forurensende stoff</i>	<i>Grenseverdi for utslipp i mg/Nm³</i>
Svoveldioksid	50
Nitrogenoksider (som NO _x)	200
Partikler	10

- b) Den driftsansvarlige for forbrenningsanlegget på driftsenheten skal minst én gang i året foreta målinger av svoveldioksid, nitrogenoksider og partikler.

Som et alternativ til målingene nevnt i første ledd, kan det brukes andre framgangsmåter som er kontrollert og godkjent av vedkommende myndighet, for å bestemme utslippet av svoveldioksid.

Overvåkingen skal utføres av eller på vegne av den driftsansvarlige i samsvar med CEN-standardene. Dersom det ikke foreligger CEN-standarder, skal ISO-standarder eller nasjonale eller internasjonale standarder som gir data av tilsvarende vitenskapelig kvalitet, benyttes.
 - c) Alle resultater skal registreres, behandles og framlegges på en slik måte at vedkommende myndighet kan kontrollere at grenseverdiene for utslipp overholdes.
 - d) For forbrenningsanlegg på driftsenheter der det brukes sekundært renseutstyr for å overholde grenseverdiene for utslipp, skal det løpende kontrolleres at nevnte utstyr fungerer effektivt, og resultatene skal registreres.
 - e) Ved manglende overholdelse av grenseverdiene nevnt i bokstav a) eller dersom et forbrenningsanlegg på en driftsenhet ikke oppfyller kravene i kapittel IV avsnitt 2 nr. 1, skal den driftsansvarlige umiddelbart underrette vedkommende myndighet og treffe nødvendige tiltak for å sikre at kravene oppfylles så snart som mulig. Dersom det ikke lenger er mulig å oppfylle kravene, skal vedkommende myndighet innstille driften av anlegget og tilbakekalle godkjenningen av det.
5. Endringer i driften og driftsstans:
- a) Den driftsansvarlige skal underrette vedkommende myndighet om planlagte endringer av forbrenningsanlegget på driftsenheten som kan påvirke utslippene, minst en måned før datoen for endringen.
 - b) Den driftsansvarlige skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at oppstarts- og avstengningsfasen i forbrenningsanlegget på driftsenheten og en eventuell funksjonssvikt er så kortvarig som mulig. Ved funksjonssvikt eller driftsstans i det sekundære renseutstyret skal den driftsansvarlige underrette vedkommende myndighet umiddelbart.

◀ M8

VEDLEGG IV BEARBEIDING

KAPITTEL I KRAV TIL BEARBEIDINGSANLEGG OG VISSE ANDRE ANLEGG OG VIRKSOMHETER

Avsnitt 1 Allmenne vilkår

1. Bearbeidingsanlegg skal oppfylle følgende krav til bearbeiding ved trykksterilisering eller i samsvar med bearbeidingsmetodene nevnt i artikkel 15 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1069/2009:
 - a) Bearbeidingsanlegg skal ikke befinne seg på samme sted som slakterier eller andre virksomheter som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004 eller forordning (EF) nr. 853/2004, med mindre risikoen for folkehelsen og dyrehelsen som følge av bearbeidningen av animalske biprodukter som kommer fra slike slakterier eller andre virksomheter, reduseres ved at minst følgende vilkår er oppfylt:
 - i) bearbeidingsanlegget skal være fysisk atskilt fra slakteriet eller den andre virksomheten, eventuelt ved at bearbeidingsanlegget er plassert i en bygning som er helt atskilt fra slakteriet eller den andre virksomheten,
 - ii) følgende skal være installert og være i drift i bearbeidingsanlegget:
 - et transportsystem som knytter bearbeidingsanlegget til slakteriet eller den andre virksomheten og som ikke kan omgås,
 - atskilte innganger, mottaksområder, utstyr og utganger for bearbeidingsanlegget og for slakteriet eller virksomheten,
 - iii) det skal vedtas tiltak for å hindre at personale som arbeider på bearbeidingsanlegget og i slakteriet eller den andre virksomheten, sprer risiko,
 - iv) uvedkommende personer og dyr skal ikke ha adgang til bearbeidingsanlegget.
Som unntak fra punkt i)–iv) kan vedkommende myndighet når det gjelder bearbeidingsanlegg for kategori 3-materiale, tillate andre vilkår enn vilkårene i nevnte punkter, for å redusere risikoen for folkehelsen og dyrehelsen, herunder risiko som oppstår fra bearbeiding av kategori 3-materiale som kommer fra anlegg på et annet sted som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004 eller forordning (EF) nr. 853/2004.
Medlemsstatene skal innenfor rammen av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen som omhandlet i artikkel 52 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om deres vedkommende myndigheters anvendelse av dette unntaket.
 - b) Bearbeidingsanlegget skal ha en «ren» og en «uren» avdeling med nødvendig skille mellom de to avdelingene. Den urene avdelingen skal ha et overdekket område til mottak av animalske biprodukter, og være utformet slik at den er lett å rengjøre og desinfisere. Gulvene skal være slik utformet at væske er lett å lede bort.
 - c) Bearbeidingsanlegget skal være tilstrekkelig utstyrt med toaletter, garderober og håndvasker for personalet.
 - d) Bearbeidingsanlegget skal kunne produsere varmt vann og damp i tilstrekkelige mengder til at animalske biprodukter kan bearbeides.
 - e) Den urene avdelingen skal om nødvendig ha utstyr for oppstyking av animalske biprodukter og utstyr for overføring av knuste animalske biprodukter til bearbeidingsenheten.
 - f) Når varmebehandling er påkrevd, skal alle installasjoner være utstyrt med
 - i) måleutstyr til å kontrollere temperaturen mot tid og, dersom det er relevant for den anvendte bearbeidingsmetoden, trykk på kritiske steder,
 - ii) registreringsutstyr til kontinuerlig registrering av resultatet av disse målingene, slik at de fortsatt er tilgjengelige med sikte på offentlig kontroll og annen kontroll,
 - iii) et egnet sikkerhetssystem for å unngå utilstrekkelig oppvarming.
 - g) For å hindre at det ferdige produktet rekontamineres av animalske biprodukter som tas inn i bearbeidingsanlegget, skal den delen av anlegget der materialene som skal bearbeides, blir losset, være klart atskilt fra de delene der produktene blir bearbeidet og der det avledede produktet blir lagret.
2. Bearbeidingsanlegget skal ha egnet utstyr til rengjøring og desinfisering av de containerne eller beholderne som de animalske biproduktene mottas i, og de transportmidlene, med unntak av skip, som de transporteres med.
3. Det skal finnes egnet utstyr til desinfisering av hjulene på, og eventuelt andre deler av, et kjøretøy når kjøretøyet forlater den urene avdelingen i bearbeidingsanlegget.

4. Alle bearbeidingsanlegg skal ha et avløpssystem for spillvann som oppfyller de krav som er fastsatt av vedkommende myndighet i samsvar med Unionens regelverk.
5. Bearbeidingsanlegget skal ha eget laboratorium eller kunne benytte et eksternt laboratorium. Laboratoriet skal være utstyrt for å kunne foreta nødvendige analyser og skal være godkjent av vedkommende myndighet på grunnlag av en vurdering av laboratoriets kapasitet til å foreta disse analysene, være akkreditert i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder eller regelmessig kontrolleres av vedkommende myndighet for vurdering av laboratoriets kapasitet til å foreta disse analysene.
6. Dersom en risikovurdering har vist at mengden av produkter som behandles, gjør det nødvendig at vedkommende myndighet er til stede på regelmessig eller fast grunnlag, skal bearbeidingsanleggene ha et tilstrekkelig utstyrt låsbart rom som utelukkende skal brukes av kontrollmyndigheten.

Avsnitt 2

Behandling av spillvann

1. Bearbeidingsanlegg for kategori 1-materiale og andre anlegg der spesifisert risikomateriale fjernes, slakterier og bearbeidingsanlegg for kategori 2-materiale, skal som første trinn i behandlingen av spillvann foreta en forbehandling for å skille ut og samle inn animalsk materiale. Utstyret som benyttes i forbehandlingen, skal ha vannlås eller rist med åpninger eller maskevidde på høyst 6 mm ved utløpet, eller det skal ha tilsvarende systemer som sikrer at høyst 6 mm store faste partikler i spillvannet slipper gjennom systemene.
2. Spillvann fra anleggene nevnt i nr. 1 skal forbehandles slik at det sikrer at alt spillvann filtreres ved denne prosessen før det slippes ut fra anlegget. Det skal ikke foretas knusing, oppbløting eller andre typer behandling eller anvendes trykk som vil kunne gjøre det lettere for animalsk materiale å slippe gjennom ved forbehandlingen.
3. Alt animalsk materiale som skilles ut ved forbehandlingen i anleggene nevnt i nr. 1, skal samles inn og transporteres som kategori 1- eller 2-materiale, etter det som er relevant, og disponeres i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009.
4. Spillvann som har gjennomgått forbehandlingen i anlegg omhandlet i nr. 1, og spillvann fra andre anlegg som håndterer eller bearbeider animalske biprodukter, skal behandles i samsvar med Unionens regelverk, uten restriksjoner i henhold til denne forordning.
5. I tillegg til kravene i nr. 4 kan vedkommende myndighet kreve at driftsansvarlige skal behandle spillvann som kommer fra urene avdelinger i bearbeidingsanlegg og fra anlegg eller virksomheter som utfører mellombehandling med kategori 1- eller 2-materiale eller lagrer kategori 1- eller 2-materiale, i samsvar med vilkår som sikrer at risikoen knyttet til sykdomsframkallende stoffer reduseres.
6. Med forbehold for nr. 1–5 skal det være forbudt å disponere animalske biprodukter, herunder blod og melk, eller avledede produkter gjennom spillvann.

Kategori 3-materiale som består av slam fra sentrifugering eller separering kan imidlertid disponeres gjennom spillvann, forutsatt at det har gjennomgått en av behandlingene for slam fra sentrifugering eller separering.

Avsnitt 3

Særlige krav til bearbeiding av kategori 1- og 2-materiale

Bearbeidingsanlegg for kategori 1- og 2-materiale skal være utformet slik at full atskillelse av kategori 1-materiale og kategori 2-materiale sikres, fra råstoffet mottas til det framstilte avledede produktet sendes, med mindre en blanding av kategori 1- og 2-materiale bearbeides som kategori 1-materiale.

Avsnitt 4

Særlige krav til bearbeiding av kategori 3-materiale

Følgende krav gjelder i tillegg til de allmenne vilkårene i avsnitt I:

1. Bearbeidingsanlegg der kategori 3-materiale bearbeides, skal ikke befinne seg på samme sted som bearbeidingsanlegg der kategori 1- eller kategori 2-materiale bearbeides, med mindre de befinner seg i en fullstendig atskilt bygning.
2. Vedkommende myndighet kan imidlertid tillate bearbeiding av kategori 3-materiale på et sted der håndtering eller bearbeiding av kategori 1- eller 2-materiale skjer, dersom krysskontaminering hindres på grunn av
 - a) anleggets utforming, særlig mottaksordningene, og gjennom den videre håndteringen av råstoffer,
 - b) utformingen og forvaltningen av utstyret som anvendes til bearbeiding, herunder utformingen og forvaltningen av atskilte bearbeidingslinjer eller av rengjøringsrutiner som utelukker spredning av enhver mulig risiko for folkehelsen og dyrehelsen, og
 - c) utformingen og forvaltningen av områder til midlertidig oppbevaring av sluttproduktene.
3. Bearbeidingsanlegg som bearbeider kategori 3-materiale, skal ha en innretning som gjør det mulig å oppdage fremmedlegemer, som emballasjemateriale, metalleder osv., i de animalske biproduktene eller avledede produktene, dersom de framstiller materiale beregnet på bruk i fôr. Slike fremmedlegemer skal fjernes før eller under bearbeidingen.

KAPITTEL II KRAV TIL HYGIENE OG BEARBEIDING

Avsnitt 1 Allmenne hygienekrav

I tillegg til de allmenne hygienekravene i artikkel 25 i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal bearbeidingsanlegg ha innført et dokumentert program for skadedyrbekjempelse med sikte på gjennomføring av de tiltak for beskyttelse mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler, som er nevnt i artikkel 25 nr. 1 bokstav c) i samme forordning.

Avsnitt 2 Allmenne bearbeidingskrav

1. Det skal anvendes nøyaktig kalibrerte måleinstrumenter/registreringsinnretninger til en kontinuerlig overvåking av bearbeidingsvilkårene. Registre som viser datoen for kalibreringen av måleinstrumentene/registreringsinnretningene, skal oppbevares.
2. Materiale som ikke har gjennomgått den nødvendige varmebehandlingen, for eksempel materiale som ble fjernet ved oppstart, eller materiale som er lekket ut ved kokingen, skal gjennomgå en ny varmebehandling eller samles inn og bearbeides på nytt i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009.

Avsnitt 3 Bearbeidingsmetoder for kategori 1- og 2-materiale

Med mindre vedkommende myndighet krever anvendelse av trykksterilisering (metode 1), skal kategori 1- og 2-materiale bearbeides i samsvar med bearbeidingsmetode 2, 3, 4 eller 5 i kapittel III.

Avsnitt 4 Bearbeiding av kategori 3-materiale

1. De kritiske kontrollpunktene som avgjør omfanget av varmebehandlingen som anvendes i bearbeidingen, skal for hver av bearbeidingsmetodene i vedlegg V kapittel III omfatte følgende:
 - a) råstoffets partikkelstørrelse,
 - b) oppnådd temperatur i varmebehandlingen,

- c) det trykket råstoffet eventuelt utsettes for, og
 - d) varmebehandlingens varighet eller tilførselshastigheten for et kontinuerlig system. Det skal fastsettes minstekrav til bearbeiding for hvert kritiske kontrollpunkt som anvendes.
2. Dersom det anvendes kjemiske behandlinger som er godkjent av vedkommende myndighet som bearbeidingsmetode 7 i samsvar med kapittel III bokstav G, skal de kritiske kontrollpunktene som avgjør omfanget av de anvendte kjemiske behandlingene, omfatte den oppnådde pH-verdien.
 3. Registre som viser at minsteverdiene for behandling for hvert kritiske kontrollpunkt er overholdt, skal oppbevares i minst to år.
 4. Kategori 3-materiale skal bearbeides i samsvar med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7, eller dersom det gjelder materiale fra vanndyr, med en av bearbeidingsmetodene 1–7 i kapittel III.

KAPITTEL III STANDARDMETODER FOR BEARBEIDING

A. Bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering)

Reduksjon

1. Dersom de animalske biproduktene som skal bearbeides, har en partikkelstørrelse på mer enn 50 millimeter, skal de animalske biproduktene reduseres i størrelse ved hjelp av egnet utstyr, slik at partikkelstørrelsen etter reduksjon ikke overstiger 50 millimeter. Det skal daglig kontrolleres at utstyret fungerer som det skal, og dets tilstand skal registreres. Dersom det ved kontroll oppdages partikler som er større enn 50 millimeter, skal prosessen stanses og utstyret repareres før prosessen kan gjenopptas.

Tid, temperatur og trykk

2. Animalske biprodukter med en partikkelstørrelse på høyst 50 mm skal varmes opp til en kjernetemperatur på over 133 °C i minst 20 sammenhengende minutter, ved et (absolutt) trykk på minst 3 bar. Trykket skal frambringes ved at all luft i steriliseringskammeret fjernes og erstattes med damp («mettet damp»); varmebehandling kan anvendes som eneste bearbeiding eller som steriliserende for- eller etterbehandling.
3. Bearbeidingen kan foretas i et diskontinuerlig system eller i et kontinuerlig system.

B. Bearbeidingsmetode 2

Reduksjon

1. Dersom de animalske biproduktene som skal bearbeides, har en partikkelstørrelse på mer enn 150 millimeter, skal de animalske biproduktene reduseres i størrelse ved hjelp av egnet utstyr, slik at partikkelstørrelsen etter reduksjon ikke overstiger 150 millimeter. Det skal daglig kontrolleres at utstyret fungerer som det skal, og dets tilstand skal registreres. Dersom det ved kontroll oppdages partikler som er større enn 150 millimeter, skal prosessen stanses og utstyret repareres før prosessen kan gjenopptas.

Tid, temperatur og trykk

2. Etter reduksjonen skal de animalske biproduktene varmes opp slik at det sikres at en kjernetemperatur på over 100 °C opprettholdes i minst 125 minutter, en kjernetemperatur på over 110 °C opprettholdes i minst 120 minutter og en kjernetemperatur på over 120 °C opprettholdes i minst 50 minutter.

Produktene kan varmes opp til disse kjernetemperaturene i den angitte rekkefølgen eller ved en vilkårlig kombinasjon av de angitte tidsrom.

3. Bearbeidingen skal foretas i et diskontinuerlig system.

C. Bearbeidingsmetode 3

Reduksjon

1. Dersom de animalske biproduktene som skal bearbeides, har en partikkelstørrelse på mer enn 30 millimeter, skal de animalske biproduktene reduseres i størrelse ved hjelp av egnet utstyr, slik at partikkelstørrelsen etter reduksjon ikke overstiger 30 millimeter. Det skal daglig kontrolleres at utstyret

fungerer som det skal, og dets tilstand skal registreres. Dersom det ved kontroll oppdages partikler som er større enn 30 millimeter, skal prosessen stanses og utstyret repareres før prosessen kan gjenopptas.

Tid, temperatur og trykk

2. Etter reduksjonen skal de animalske biproduktene varmes opp slik at det sikres at en kjernetemperatur på over 100 °C opprettholdes i minst 95 minutter, en kjernetemperatur på over 110 °C opprettholdes i minst 55 minutter og en kjernetemperatur på over 120 °C opprettholdes i minst 13 minutter.

Produktene kan varmes opp til disse kjernetemperaturene i den angitte rekkefølgen eller ved en vilkårlig kombinasjon av de angitte tidsrom.

3. Bearbeidingen kan foretas i et diskontinuerlig system eller i et kontinuerlig system.

D. Bearbeidingsmetode 4

Reduksjon

1. Dersom de animalske biproduktene som skal bearbeides, har en partikkelstørrelse på mer enn 30 millimeter, skal de animalske biproduktene reduseres i størrelse ved hjelp av egnet utstyr, slik at partikkelstørrelsen etter reduksjon ikke overstiger 30 millimeter. Det skal daglig kontrolleres at utstyret fungerer som det skal, og dets tilstand skal registreres. Dersom det ved kontroll oppdages partikler som er større enn 30 millimeter, skal prosessen stanses og utstyret repareres før prosessen kan gjenopptas.

Tid, temperatur og trykk

2. Etter reduksjonen skal de animalske biproduktene plasseres i et kar med tilsatt fett og varmes opp slik at det opprettholdes en kjernetemperatur på over 100 °C i minst 16 minutter, en kjernetemperatur på over 110 °C opprettholdes i minst 13 minutter, en kjernetemperatur på over 120 °C opprettholdes i minst åtte minutter og en kjernetemperatur på over 130 °C opprettholdes i minst tre minutter.

Produktene kan varmes opp til disse kjernetemperaturene i den angitte rekkefølgen eller ved en vilkårlig kombinasjon av de angitte tidsrom.

3. Bearbeidingen kan foretas i et diskontinuerlig system eller i et kontinuerlig system.

E. Bearbeidingsmetode 5

Reduksjon

1. Dersom de animalske biproduktene som skal bearbeides, har en partikkelstørrelse på mer enn 20 millimeter, skal de animalske biproduktene reduseres i størrelse ved hjelp av egnet utstyr, slik at partikkelstørrelsen etter reduksjon ikke overstiger 20 millimeter. Det skal daglig kontrolleres at utstyret fungerer som det skal, og dets tilstand skal registreres. Dersom det ved kontroll oppdages partikler som er større enn 20 millimeter, skal prosessen stanses og utstyret repareres før prosessen kan gjenopptas.

Tid, temperatur og trykk

2. Etter reduksjonen skal de animalske biproduktene varmes opp til de koagulerer, deretter presses slik at fett og vann fjernes fra det proteinholdige materialet. Det proteinholdige materialet skal deretter varmes opp slik at det sikres at en kjernetemperatur på over 80 °C opprettholdes i minst 120 minutter og en kjernetemperatur på over 100 °C opprettholdes i minst 60 minutter.

Produktene kan varmes opp til disse kjernetemperaturene i den angitte rekkefølgen eller ved en vilkårlig kombinasjon av de angitte tidsrom.

3. Bearbeidingen kan foretas i et diskontinuerlig system eller i et kontinuerlig system.

F. Bearbeidingsmetode 6 (bare for animalske biprodukter av kategori 3 fra vanndyr/virvelløse dyr som lever i vann)

Reduksjon

1. De animalske biproduktene skal reduseres til en partikkelstørrelse på høyst
 - a) 50 mm ved varmebehandling i samsvar med nr. 2 bokstav a), eller
 - b) 30 mm ved varmebehandling i samsvar med nr. 2 bokstav b).

Deretter skal de blandes med maursyre slik at pH-verdien reduseres til og holder seg på 4,0 eller lavere. Blandingen skal oppbevares i minst 24 timer før den behandles ytterligere.

Tid, temperatur og trykk

2. Etter reduksjon skal blandingen varmes opp til
 - a) en kjernetemperatur på minst 90 °C i minst 60 minutter, eller
 - b) en kjernetemperatur på minst 70 °C i minst 60 minutter.

Når det brukes et system for kontinuerlig gjennomstrømning, skal produktets gang gjennom varmeveksleren kontrolleres ved hjelp av mekaniske innretninger som begrenser bevegelsen på en slik måte at produktet etter avsluttet varmebehandling har gjennomgått en syklus som er tilstrekkelig både når det gjelder tid og temperatur.

3. Bearbeidingen kan foretas i et diskontinuerlig system eller i et kontinuerlig system.

G. Bearbeidingsmetode 7

1. Enhver bearbeidingsmetode som er godkjent av vedkommende myndighet, forutsatt at den driftsansvarlige har vist vedkommende myndighet følgende:
 - a) at de relevante farene knyttet til utgangsmaterialet er identifisert, idet det er tatt hensyn til materialets opprinnelse, samt mulig risiko idet det er tatt hensyn til dyrehelsetilstanden i den medlemsstaten, det området eller den sonen metoden skal anvendes i,
 - b) at bearbeidingsmetoden gjør det mulig å redusere disse farene til et nivå som ikke utgjør en betydelig risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
 - c) at det i en periode på 30 produksjonsdager, daglig er tatt prøver av sluttproduktet i samsvar med følgende mikrobiologiske krav:
 - i) Prøver av materiale som er tatt rett etter behandlingen:

Clostridium perfringens: ingen forekomst i 1 g av produktet.
 - ii) Prøver av materiale som er tatt under lagring eller ved uttak fra lager:

Salmonella: ingen forekomst i 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g

der:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet anses som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m,

M = største bakterietall; resultatet anses som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M, og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M, idet prøven alltid anses som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m.
2. Opplysninger om de kritiske kontrollpunktene som gjør det mulig å fastslå at det enkelte bearbeidingsanlegg overholder de mikrobiologiske kravene på en tilfredsstillende måte, skal registreres og oppbevares slik at den driftsansvarlige og vedkommende myndighet kan kontrollere bearbeidingsanleggets drift. De opplysningene som skal registreres og kontrolleres, skal omfatte partikkelstørrelse, og eventuelt kritisk temperatur, absolutt tid, trykkprofil, tilførselshastighet for råstoff og resirkuleringsrate for fett.
3. Som unntak fra nr. 1 kan vedkommende myndighet tillate anvendelse av bearbeidingsmetoder som er blitt godkjent før denne forordning trer i kraft, i samsvar med kapittel III i vedlegg V til forordning (EF) nr. 1774/2002.
4. Vedkommende myndighet skal permanent eller midlertidig oppheve anvendelsen av bearbeidingsmetoder omhandlet i nr. 1 og 3 dersom den får bevis for at en eller flere av omstendighetene omhandlet i nr. 1 bokstav a) eller b) er vesentlig endret.
5. Vedkommende myndighet skal på anmodning formidle de tilgjengelige opplysningene i henhold til nr. 1 og 2 om en godkjent bearbeidingsmetode, til vedkommende myndighet i en annen medlemsstat.

KAPITTEL IV ALTERNATIVE METODER FOR BEARBEIDING

Avsnitt 1 Alminnelige bestemmelser

► M1

1. Materiale som oppstår gjennom bearbeiding av kategori 1- og 2-materiale skal merkes permanent i samsvar med kravene for merking av visse avledede produkter i vedlegg VIII kapittel V.

Slik merking skal imidlertid ikke kreves for følgende materiale nevnt i avsnitt 2:

- a) biodiesel framstilt i samsvar med bokstav D,
- b) hydrolysert materiale nevnt i bokstav H,
- c) blandinger av svine- og fjørfegjødsel med ulesket kalk framstilt i samsvar med bokstav I,
- d) fornybare drivstoffer framstilt av smeltet fett fra kategori 2-materiale i samsvar med bokstav J.

◀ M1

2. For å gjøre det lettere å innføre en ny, alternativ metode skal vedkommende myndighet i en medlemsstat på anmodning formidle resultatene fra offentlige kontroller til vedkommende myndighet i en annen medlemsstat når en alternativ metode for første gang anvendes i den medlemsstaten.

Avsnitt 2 Krav til bearbeidingen

A. Alkalisk hydrolyse

1. Utgangsmateriale

Til denne prosessen kan det anvendes animalske biprodukter av alle kategorier.

2. Bearbeidingsmetode

Alkalisk hydrolyse skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidingen:

- a) Det skal benyttes en løsning av enten natriumhydroksid (NaOH) eller kaliumhydroksid (KOH) (eller en blanding av de to), i en mengde som sikrer en omtrentlig molær likeverdighet til vekt, type og sammensetning av de animalske biproduktene som skal nedbrytes.

Dersom et høyt fettinnhold i de animalske biproduktene nøytraliserer basen, skal den tilsatte basen tilpasses slik at den nevnte molære likeverdigheten oppnås.

- b) Animalske biprodukter skal plasseres i en beholder av legert stål. Den oppmålte mengden av alkalisk stoff skal tilsettes enten i fast form eller som en løsning, som beskrevet i bokstav a).
- c) De animalske biproduktene og alkaliblandingen skal varmes opp til en kjernetemperatur på minst 150 °C og et trykk (absolutt) på minst 4 bar, i minst
 - i) tre sammenhengende timer,
 - ii) seks sammenhengende timer når det gjelder animalske biprodukter omhandlet i artikkel 8 bokstav a) i) og ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Materiale framstilt av kategori 1-materiale som består av dyr som er avlivet som følge av tiltak for å utrydde TSE, og som er enten drøvtyggere som det ikke kreves TSE-prøving av, eller drøvtyggere som har gjennomgått prøving med negativt resultat i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 999/2001, kan bearbeides i samsvar med nr. 2 bokstav c) i) i dette avsnitt, eller

iii) én sammenhengende time når det gjelder animalske biprodukter som består av materiale fra bare fisk eller fjørfe.

- d) Prosessen skal gjennomføres i et diskontinuerlig system, og materialet i karet skal blandes kontinuerlig for å fremme nedbrytningsprosessen, helt til vevet er oppløst og bein og tenner er blitt myke.
- e) De animalske biproduktene skal behandles slik at kravene til tid, temperatur og trykk oppfylles samtidig.

*B. Hydrolyse under høyt trykk og høy temperatur**1. Utgangsmateriale*

Til denne prosessen kan det brukes kategori 2- og 3-materiale.

2. Bearbeidingsmetode

Hydrolyse under høyt trykk og høy temperatur skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidingen:

- a) de animalske biproduktene skal varmes opp til en kjernetemperatur på minst 180 °C i minst 40 sammenhengende minutter og med et trykk (absolutt) på minst 12 bar, og oppvarmingen skjer via indirekte damp til biolysereaktoren,
- b) prosessen skal gjennomføres i et diskontinuerlig system og materialet i karet skal blandes kontinuerlig, og
- c) de animalske biproduktene skal behandles slik at kravene til tid, temperatur og trykk oppfylles samtidig.

*C. Framstilling av biogass fra hydrolyse under høyt trykk**1. Utgangsmateriale*

Til denne prosessen kan det anvendes animalske biprodukter av alle kategorier.

2. Bearbeidingsmetode

Framstilling av biogass fra hydrolyse under høyt trykk skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidingen:

- a) De animalske biproduktene skal først bearbeides med bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering) i samsvar med kapittel III, i et godkjent bearbeidingsanlegg.
- b) Etter bearbeidingen nevnt i bokstav a), skal det avfattede materialet behandles ved en temperatur på minst 220 °C i minst 20 minutter med et trykk (absolutt) på minst 25 bar, og oppvarmingen foregår i to trinn; først med direkte dampinnsprøyting og deretter indirekte i en koaksial varmeveksler.
- c) Prosessen skal gjennomføres i et diskontinuerlig system eller fortløpende, og materialet i karet blandes kontinuerlig.
- d) De animalske biproduktene skal behandles slik at kravene til tid, temperatur og trykk oppfylles samtidig.
- e) Det resulterende materialet skal deretter blandes med vann og gjennomgå anaerob gjæring (omdanning til biogass) i en biogassreaktor.
- f) Dersom utgangsmaterialet er av kategori 1, skal hele prosessen gjennomføres på samme sted og i et lukket system, og den biogassen som blir produsert under prosessen, skal forbrennes raskt i samme anlegg ved minst 900 °C, etterfulgt av rask kjøling («quenching»).

*D. Produksjon av biodiesel**1. Utgangsmateriale*

Til denne prosessen kan det anvendes en fettfraksjon fra animalske biprodukter av alle kategorier.

2. Bearbeidingsmetode

Produksjon av biodiesel skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidingen:

- a) Med mindre det anvendes fiskeolje eller smeltet fett framstilt i samsvar med henholdsvis avsnitt VIII eller XII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal fettfraksjonen fra animalske biprodukter først bearbeides med
 - i) bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering) i kapittel III dersom det gjelder kategori 1- eller 2-materiale, og
 - ii) bearbeidingsmetodene 1–5 eller bearbeidingsmetode 7 dersom det gjelder kategori 3-materiale, eller bearbeidingsmetodene 1–7 i kapittel III dersom det gjelder materiale fra fisk.
- b) Det bearbeidede fett skal bearbeides ytterligere ved bruk av én av følgende metoder:
 - i) en prosess der det bearbeidede fett skal skilles fra proteinet og, dersom det gjelder fett fra drøvtyggere, skal uløselige urenheter som overstiger 0,15 vektprosent, fjernes, og deretter skal det bearbeidede fett gjennomgå forestring og transforestring.

Det kreves imidlertid ikke forestring av bearbeidet fett fra kategori 3-materiale. Ved forestring skal pH-verdien senkes til et nivå under 1 ved tilsetning av svovelsyre (H_2SO_4) eller en tilsvarende syre, og blandingen varmes opp til 72 °C i to timer mens den blandes kraftig.

Transforestringen skal utføres ved at pH-verdien økes til ca. 14 med kaliumhydroksid eller med en tilsvarende base ved 3 550 °C i minst 15 minutter. Transforestringen skal utføres to ganger på de vilkårene som er beskrevet i dette punkt, ved bruk av en ny basisk løsning. Prosessen skal etterfølges av en raffinering av produktene, herunder en vakuumdestillasjon ved 150 °C, som gir biodiesel,

- ii) en prosess med tilsvarende parametere, som er godkjent av vedkommende myndighet.

E. Brookes forgassing

1. Utgangsmateriale

Til denne prosessen kan det brukes kategori 2- og 3-materiale.

2. Bearbeidingsmetode

Brookes forgassing skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidningen:

- a) Etterbrenningskammeret skal varmes opp med naturgass.
- b) De animalske biproduktene skal plasseres i forgasserens primærkammer og døren lukkes. Primærkammeret skal ikke ha brennere og skal i stedet varmes opp ved overføring av varme fra etterbrenningskammeret som skal befinne seg under primærkammeret. For å gjøre prosessen mer effektiv skal det slippes inn luft bare til primærkammeret gjennom tre innsugingsventiler på hoveddøren.
- c) De animalske biproduktene skal bli til flyktige komplekse hydrokarboner, og gassene som oppstår, ledes fra primærkammeret gjennom en smal åpning øverst på den bakre vegg mot blande- og krakkingssonene, hvor de knuses til sine enkelte bestanddeler. Gassene skal til slutt ledes inn i etterbrenningskammeret der de skal forbrennes i flammen fra en brenner med naturgass i et luftoverskudd.
- d) Hver bearbeidingsenhet skal bestå av to brennere og to sekundære vifter som reserve i tilfelle det oppstår feil ved brennerne eller viftene. Sekundærkammeret skal utformes slik at det gir en oppholdstid på minst to sekunder ved en temperatur på minst 950 °C under alle forbrenningsforhold.
- e) På vei ut av sekundærkammeret skal eksosen ledes gjennom et trykkregulerende spjeld nede i skorsteinen, som kjøler og fortynner den med omgivelsesluften, samtidig som trykket i primær- og sekundærkammeret opprettholdes.
- f) Prosessen skal skje i en syklus på 24 timer, som omfatter påfylling, bearbeidning, nedkjøling og fjerning av aske. Ved slutten av syklusen skal restasken fjernes fra primærkammeret ved hjelp av vakuumelekstraksjon til lukkede sekker som deretter forsegles før transport.
- g) Forgassing av andre materialer enn animalske biprodukter skal ikke være tillatt.

F. Forbrenning av animalsk fett i dampkjel

1. Utgangsmateriale

Til denne prosessen kan det anvendes en fettfraksjon fra animalske biprodukter av alle kategorier.

2. Bearbeidingsmetode

Forbrenning av animalsk fett i dampkjel skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidningen:

- a) Med mindre det anvendes fiskeolje eller smeltet fett framstilt i samsvar med henholdsvis avsnitt VIII eller XII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal fettfraksjonen fra animalske biprodukter først bearbeides på følgende måte:
 - i) når det gjelder fettfraksjonen av kategori 1- og 2-materiale som skal forbrennes i et annet anlegg:
 - med en av bearbeidingsmetodene 1–5 i kapittel III i dette vedlegg dersom det gjelder fettfraksjonen fra bearbeidningen av drøvtyggere som er blitt prøvet med negativt resultat i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 999/2001 og fra bearbeidningen av andre dyr enn drøvtyggere som er underlagt krav om TSE-prøving,

- med bearbeidingsmetode 1 i kapittel III dersom det gjelder fettfraksjonen fra bearbeidningen av andre drøvtyggere, og
- ii) med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 dersom det gjelder kategori 1- og 2-materiale som skal forbrennes i samme anlegg, og kategori 3-materiale; med bearbeidingsmetode 1–7 i kapittel III dersom det gjelder materiale framstilt av fisk.
- b) Fettfraksjonen skal skilles fra proteinet, og dersom det gjelder fett fra drøvtyggere som skal forbrennes i et annet anlegg, skal uløselige urenheter som overstiger 0,15, fjernes.
- c) Etter bearbeidningen nevnt i bokstav a) og b) gjøres følgende:
 - i) fett fordampes i dampkjel og forbrennes ved en temperatur på minst 100 °C i minst 0,2 sekunder, eller
 - ii) fett bearbeides med tilsvarende prosessparametere som er godkjent av vedkommende myndighet.
- d) Forbrenning av annet materiale av animalsk opprinnelse enn animalsk fett, skal ikke være tillatt.
- e) Forbrenningen av fett framstilt av kategori 1- og 2-materiale skal skje i det samme anlegget som der fett smeltes, for å utnytte den genererte energien til smelteprosessen. Vedkommende myndighet kan imidlertid tillate at fett flyttes til andre anlegg med sikte på forbrenning, forutsatt at:
 - i) bestemmelsesanlegget er godkjent til å utføre forbrenningen,
 - ii) bearbeidningen av næringsmidler og fôr i et godkjent anlegg på samme område skjer under strenge krav til atskillelse.
- f) Forbrenningen skal skje i samsvar med Unionens regelverk for miljøvern, særlig når det gjelder kravene i dette regelverket om beste tilgjengelige teknikker for kontroll over og overvåking av utslipp.

G. Prosessen termomekanisk produksjon av biodrivstoff

1. Utgangsmateriale

Til denne prosessen kan det brukes husdyrgjødsel, mage- og tarminnhold og kategori 3-materiale.

2. Bearbeidingsmetode

Termomekanisk produksjon av biodrivstoff skal skje i samsvar med følgende krav til bearbeidningen:

- a) De animalske biproduktene fylles i en varmeveksler og behandles deretter ved en temperatur på 80 °C i åtte timer. I løpet av dette tidsrommet reduseres materialets partikkelstørrelse konstant ved hjelp av egnet mekanisk utstyr.
- b) Materialet behandles deretter ved en temperatur på 100 °C i minst to timer.
- c) Partikkelstørrelsen i det resulterende materialet skal ikke være mer enn 20 millimeter.
- d) De animalske biproduktene skal behandles slik at kravene til tid, temperatur og trykk i bokstav a) og b) oppfylles samtidig.
- e) Under varmebehandlingen av materialet skal fordampet vann kontinuerlig fanges opp fra luftrommet over biodrivstoffet, og ledes gjennom en kondensator av rustfritt stål. Kondensatet holdes ved en temperatur på minst 70 °C i minst én time før det slippes ut som spillvann.
- f) Etter varmebehandlingen av materialet skal det resulterende biodrivstoffet tømmes ut av varmeveksleren og transporteres automatisk gjennom et helt tildekket og lukket transportsystem til avfallsforbrenning eller samforbrenning på samme sted.
- g) Prosessen skal utføres i et diskontinuerlig system.

► M9 ◀

► M1

I. Kalkbehandling av svine- og fjørfegjødsel

1. Utgangsmateriale

I denne prosessen kan det anvendes husdyrgjødsel som nevnt i artikkel 9 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009, fra svin og fjøre.

2. Bearbeidingsmetode

- a) Husdyrgjødselens tørrstoffinnhold skal fastsettes ved anvendelse av metoden CEN EN 12880 2000¹ «Karakterisering av slam. Bestemmelse av tørrstoffinnhold og vanninnhold».

Til denne prosessen skal tørrstoffinnholdet være mellom 15 % og 70 %.

- b) Mengden av kalk som skal tilsettes, skal bestemmes på en slik måte at kombinasjonene av tid og temperatur som er fastsatt i bokstav f), oppnås.
- c) De animalske biproduktene som skal bearbeides, skal ha en partikkelstørrelse på høyst 12 mm.

Ved behov skal størrelsen på partiklene fra husdyrgjødsel reduseres slik at den største tillatte partikkelstørrelsen ikke overskrides.

- d) Husdyrgjødselen skal blandes med ulesket kalk (CaO) med middels til høy reaktivitet på mindre enn seks minutter for å oppnå en temperaturstigning på 40 °C i samsvar med kriteriene i reaktivitetstest nr. 5.10 i metode CEN EN 459-2:2002.²

Blandingens skal skje i to blandere i linje, med to skruer per blander.

Begge blanderne skal

- i) ha en skruediameter på 0,55 m og en skruelengde på 3,5 m,
- ii) drives med en kraft på 30 kW, og skruens rotasjonshastighet skal være 156 rpm,
- iii) ha en behandlingskapasitet på 10 tonn per time.

Blandingens skal i gjennomsnitt vare i ca. to minutter.

- e) Blandingens skal blandes i minst seks timer til en masse med en vekt på minst to tonn.
- f) Det skal foretas kontinuerlig måling på kontrollsteder i massen for å påvise at blandingen i massen oppnår en pH-verdi på minst 12 i løpet av en av følgende perioder, der en av de tilsvarende temperaturene skal oppnås:
 - i) 60 °C i løpet av 60 minutter, eller
 - ii) 70 °C i løpet av 30 minutter.
- g) Prosessen skal utføres i et diskontinuerlig system.
- h) Det skal innføres en permanent skriftlig framgangsmåte som bygger på HACCP-prinsippene.
- i) Driftsansvarlige har gjennom en validering i samsvar med følgende krav mulighet til å påvise for vedkommende myndighet at en prosess der det anvendes annet blandeutstyr enn det som er nevnt i bokstav d), eller anvendes dolomittkalk (CaOMgO) i stedet for ulesket kalk, er minst like effektiv som prosessen som beskrives i bokstav a)–h).

En slik validering skal

- påvise at det ved anvendelse av et annet blandeutstyr enn det som er nevnt i bokstav d), eller av dolomittkalk, kan framstille en blanding med husdyrgjødsel som oppnår de parametrene for pH-verdi, tid og temperatur som er nevnt i bokstav f),
- bygge på kontroll av tid og temperatur i den nedre, midtre og øvre delen av massen, med et representativt antall kontrollpunkter (minst fire kontrollpunkter i den nedre delen, som skal plasseres høyst 10 cm fra bunnen og høyst 10 cm fra toppen av den nedre delen, ett kontrollpunkt i den midtre delen halvveis mellom den øvre og den nedre delen, og fire kontrollpunkter i den øvre delen, som skal plasseres høyst 10 cm under overflaten og høyst 10 cm under massens øvre del),
- gjennomføres i to perioder på minst 30 dager, hvorav den ene skal være i den kalde årstiden på det geografiske stedet der blandeutstyret skal anvendes.

J. Katalytisk flertrinnsprosess for framstilling av fornybare drivstoffer

1. Utgangsmateriale

- a) Til denne prosessen kan følgende materiale anvendes:
 - i) smeltet fett fra kategori 2-materiale, som er bearbeidet med bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering),
 - ii) fiskeolje eller smeltet fett fra kategori 3-materiale, som er bearbeidet med
 - én av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7, eller
 - når det gjelder materiale fra fiskeolje, én av bearbeidingsmetodene 1–7,

iii) fiskeolje eller smeltet fett framstilt i samsvar med henholdsvis avsnitt VIII eller XII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.

b) Det er forbudt å anvende smeltet fett fra kategori 1-materiale til denne prosessen.

2. *Bearbeidingsmetode*

a) Det smeltede fett skal gjennomgå en forbehandling som består av

- i) bleking av det sentrifugerte materialet ved at det passerer gjennom et leirefilter,
- ii) fjerning av resterende uløselige urenheter ved filtrering.

b) Det forbehandlede materialet skal gjennomgå en katalytisk flertrinnsprosess som består av et trinn med hydro-deoksygenering etter fulgt av et trinn med isomerisering.

Materialet må utsettes for et trykk på minst 20 bar ved en temperatur på minst 250 °C i minst 20 minutter.

◀ **M1**

▶ **M9**

K. *Ensilering av fiskemateriale*

1. *Utgangsmateriale*

Til denne prosessen skal bare følgende biprodukter fra vanndyr anvendes:

- a) Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) i) og iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) Kategori 3-materialer.

2. *Bearbeidingsmetode*

2.1. Materiale som skal behandles, skal innsamles fra akvakulturanlegg og bearbeidingsanlegg for næringsmidler daglig og uten unødvendige forsinkelser, kvernes eller hakkes, og deretter ensileres ved en pH-verdi på høyst 4, med maursyre eller annen organisk syre godkjent i samsvar med förvareregulverket. Fiskeensilasjen som er et resultat av dette, skal være en suspensjon av oppdelte vanndyr gjort flytende gjennom aktiviteten til endogene enzymer med tilstedeværelse av tilsatt syre. Proteinene fra vanndyr skal reduseres til mindre og oppløselige enheter ved hjelp av enzymene og syren for å unngå mikrobiell nedbrytning. Det ensilerte materiale transporteres til bearbeidingsanlegget.

2.2. Ved bearbeidingsanlegget skal det ensilerte materiale fra vanndyr ledes via rørledninger til lukkede lagringstanker. Inkubasjonstiden må være minst 24 timer ved en pH-verdi på høyst 4 før varmebehandlingen kan gjennomføres. Før varmebehandlingen skal ensilasjen fra vanndyr ha en pH-verdi på høyst 4 og en partikkelstørrelse på mindre enn 10 mm etter filtrering eller oppløsning på anlegget. Under bearbeidingen skal den forvarmes til over 85 °C etterfulgt av inkubasjon i en isolert beholder for å oppnå 85 °C i alt fiskemateriale i 25 minutter. Bearbeidingen skal skje i en lukket produksjonslinje med tanker og rørledninger.

2.3. Før godkjenning kan gis skal driftsansvarliges permanente skriftlige framgangsmåte nevnt i artikkel 29 nr. 1) til 3) i forordning (EF) nr. 1069/2009 vurderes av vedkommende myndighet.

1 BS EN 12880:2000, Karakterisering av slam. Bestemmelse av tørrstoffinnhold og vanninnhold. Den europeiske standardiseringskomité.

2 Metode CEN EN 459-2:2002 CEN/TC 51 – Sement og byggekalk. Den europeiske standardiseringskomité.

◀ **M9**

Avsnitt 3

Disponering og bruk av avlede produkter

1. Avlede produkter fra bearbeidingen av

a) kategori 1-materiale skal

- i) disponeres i samsvar med artikkel 12 bokstav a) eller b) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- ii) disponeres ved nedgraving på en godkjent fyllplass,

▶ **M4**

- iii) omdannes til biogass. I slike tilfeller skal råtnerester disponeres i samsvar med i) eller ii), unntatt dersom materialet oppstår fra bearbeiding i samsvar med nr. 2 bokstav a) eller b), og restene kan brukes i samsvar med vilkårene fastsatt i nr. 2 bokstav a) eller nr. 2 bokstav b) iii), eller,

◀ M4

- iv) bearbeides videre til fettderivater med andre bruksformål enn føring.

b) Kategori 2- eller 3-materiale skal

▶ M4

- i) disponeres i samsvar med nr. 1 bokstav a) i) eller ii), med eller uten forutgående bearbeiding i samsvar med artikkel 13 bokstav a) og b) og artikkel 14 bokstav a) og (b) i forordning (EF) nr. 1069/2009

◀ M4

- ii) bearbeides videre til fettderivater med andre bruksformål enn føring,
- iii) brukes som organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel, eller
- iv) komposteres eller omdannes til biogass.

2. For materiale som oppstår gjennom bearbeiding gjelder følgende:

- a) Materiale som oppstår gjennom alkalisk hydrolyse i henhold til avsnitt 2 bokstav A, kan omdannes i et biogassanlegg og deretter forbrennes raskt ved minst 900 °C, etterfulgt av rask kjøling («quenching»); dersom materiale nevnt i artikkel 8 bokstav a) og b) i forordning (EF) nr. 1069/2009 er blitt anvendt som utgangsmateriale, skal omdanningen til biogass skje på samme sted som bearbeidingen og i et lukket system.

b) Materiale som oppstår gjennom produksjon av biodiesel kan

- i) dersom det gjelder biodiesel og rester fra destillering av biodiesel, anvendes som drivstoff uten begrensninger i henhold til denne forordning (sluttpunkt),

▶ M4

- ii) når det gjelder kaliumsulfat, brukes til direkte spredning på jord eller til produksjon av avledede produkter for spredning på jord,
- iii) når det gjelder glyserin som er framstilt av kategori 1- eller 2-materiale som er bearbeidet i samsvar med bearbeidingsmetoden fastsatt i kapittel III:
 - brukes for tekniske formål,
 - omdannes til biogass, i hvilket tilfelle råtnerestene kan spres på jord på produsentmedlemsstatens nasjonale territorium, dersom vedkommende myndighet har gitt tillatelse til dette, eller
 - brukes til denitrifikasjon i et renseanlegg, i hvilket tilfelle restene av denitrifikasjonen kan spres på jord i samsvar med rådsdirektiv 91/271/EØF,¹
- iv) når det gjelder glyserin framstilt av kategori 3-materiale:
 - brukes for tekniske formål,
 - omdannes til biogass, i hvilket tilfelle råtnerestene kan spres på jord, eller
 - brukes til føring, forutsatt at glyserinet ikke er framstilt av kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n), o) og p) i forordning (EF) nr. 1069/2009,

◀ M4

▶ M1

c) materiale som oppstår gjennom den katalytiske flertrinnsprosessen for framstilling av fornybare drivstoffer, kan

- i) dersom det gjelder bensin og andre drivstoffer som oppstår gjennom prosessen, anvendes som drivstoff uten begrensninger i henhold til denne forordning (sluttpunkt),
- ii) dersom det gjelder brukt leire fra bleking og slam fra forbehandlingsprosessen nevnt i avsnitt 2 bokstav J nr. 2 bokstav a)
 - disponeres ved forbrenning eller samforbrenning
 - omdannes til biogass,

- komposteres eller anvendes til framstilling av avlede produkter nevnt i artikkel 36 bokstav a) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

◀ M1

▶ M9

- d) den kalkbehandlede blandingen av svine- og fjørfegjødsel kan spres på mark som bearbeidet husdyrgjødsel.
- e) Det avlede sluttproduktet fra ensilering av fiskemateriale kan
 - i) for kategori 2-materiale brukes til formål nevnt i artikkel 13 bokstav a) til d) og g) til i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 uten videre bearbeiding eller som fôr til dyr nevnt i artikkel 18 eller artikkel 36 bokstav a) ii) i nevnte forordning, eller
 - ii) for kategori 3-materiale brukes til formål nevnt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

◀ M9

▶ M4

- 3. Alt annet avfall enn animalske biprodukter og avlede produkter som oppstår fra bearbeidingen av animalske biprodukter i samsvar med dette avsnitt, for eksempel slam, filterinnhold, aske og råtnerester, skal disponeres i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 og denne forordning.

◀ M4

1 EFT L 135 av 30.5.1991, s. 40.

VEDLEGG V OMDANNING AV ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AVLEDEDE PRODUKTER TIL BIOGASS ELLER KOMPOST

KAPITTEL I KRAV TIL ANLEGG

Avsnitt 1

Biogassanlegg

- 1. Et biogassanlegg skal være utstyrt med en pasteuriserings-/hygieneenhet som de animalske biproduktene eller de avlede produktene må passere (med en partikkelstørrelse på høyst 12 mm før de tilføres enheten), og som er utstyrt med
 - a) installasjoner til å overvåke at temperaturen holdes på 70 °C i én time,
 - b) registreringsutstyr som fortløpende registrerer måleresultatene fra overvåkingen nevnt i bokstav a), og
 - c) et egnet sikkerhetssystem for å unngå utilstrekkelig oppvarming.
- 2. Som unntak fra nr. 1 skal en pasteuriserings-/hygieneenhet ikke være påbudt for biogassanlegg som bearbeider bare
 - a) kategori 1- eller 2-materiale som er blitt bearbeidet i samsvar med bearbeidingsmetode 1 i vedlegg IV kapittel III,
 - b) kategori 3-materiale som er blitt bearbeidet i samsvar med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7, eller dersom det gjelder materiale fra vanndyr, med en av bearbeidingsmetodene 1–7 i vedlegg IV kapittel III,
 - c) kategori 3-materiale som har gjennomgått pasteurisering/hygienisering i et annet godkjent anlegg,

▶ M4

- d) animalske biprodukter som kan spres på land uten bearbeiding i samsvar med artikkel 13 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009 og denne forordning, dersom vedkommende myndighet ikke anser dette for å utgjøre noen risiko for spredning av alvorlige overførbare sykdommer til mennesker eller dyr,

◀ M4

- e) animalske biprodukter som har gjennomgått alkalisk hydrolyse i henhold til vedlegg IV kapittel IV avsnitt 2 bokstav A,
- f) følgende animalske biprodukter, dersom de er godkjent av vedkommende myndighet:
- i) animalske biprodukter omhandlet i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, som er bearbeidet i henhold til artikkel 2 nr. 1 bokstav m) i forordning (EF) nr. 852/2004 på det tidspunkt da de er beregnet på andre formål enn konsum,
 - ii) animalske biprodukter i henhold til artikkel 10 bokstav g) i forordning nr. 1069/2009, eller
 - iii) animalske biprodukter som skal omdannes til biogass, dersom råtnerevstene deretter komposteres, bearbeides eller disponeres i samsvar med denne forordning.
3. Dersom biogassanlegget er plassert på eller ved siden av et sted der det holdes produksjonsdyr, og biogassanlegget ikke bare anvender husdyrgjødsel, melk eller råmelk fra disse dyrene, skal anlegget være plassert i en viss avstand fra det området der dyrene holdes.
- Avstanden skal fastsettes på en måte som sikrer at biogassanlegget ikke medfører en uakseptabel risiko for at sykdom overføres til mennesker eller dyr.
- Under alle omstendigheter skal biogassanlegget og dyrene samt deres fôr og strø, være helt fysisk atskilt, om nødvendig med gjerde.
4. Hvert enkelt biogassanlegg skal ha et eget laboratorium eller benytte et eksternt laboratorium. Laboratoriet skal være utstyrt for å kunne foreta de nødvendige analyser og være godkjent av vedkommende myndighet, være akkreditert i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder eller regelmessig kontrolleres av vedkommende myndighet.

Avsnitt 2

Komposteringsanlegg

1. Komposteringsanlegg skal være utstyrt med en lukket komposteringsreaktor eller et lukket område som de innførte animalske biproduktene eller avledede produktene må passere, og med følgende:
- a) installasjoner til å overvåke temperaturen i sann tid,
 - b) registreringsenheter som registrerer, eventuelt fortløpende, måleresultatene fra overvåkingen nevnt i bokstav a), og
 - c) et egnet sikkerhetssystem for å unngå utilstrekkelig oppvarming.
2. Som unntak fra nr. 1 kan andre typer komposteringsystemer godkjennes, forutsatt at de
- a) drives slik at alle materialer som bearbeides i systemet, tilfredsstiller parametrene for varighet og temperatur, herunder eventuelt fortløpende overvåking av parametrene, eller
 - b) omdanner bare materiale nevnt i avsnitt 1 nr. 2, og
 - c) oppfyller alle andre relevante krav i denne forordning.
3. Dersom komposteringsanlegget er plassert på eller ved siden av et sted der det holdes produksjonsdyr, og komposteringsanlegget ikke bare anvender husdyrgjødsel, melk eller råmelk fra disse dyrene, skal anlegget være plassert i en viss avstand fra det området der dyrene holdes.
- Avstanden skal fastsettes på en måte som sikrer at biogassanlegget ikke medfører en uakseptabel risiko for at sykdom overføres til mennesker eller dyr.
- Under alle omstendigheter skal biogassanlegget og dyrene samt deres fôr og strø, være helt fysisk atskilt, om nødvendig med gjerde.
4. Hvert enkelt komposteringsanlegg skal ha et eget laboratorium eller benytte et eksternt laboratorium. Laboratoriet skal være utstyrt for å kunne foreta de nødvendige analyser og være godkjent av vedkommende myndighet, være akkreditert i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder eller regelmessig kontrolleres av vedkommende myndighet.

KAPITTEL II

HYGIENEKRAV TIL BIOGASS- OG KOMPOSTERINGSANLEGG

1. Animalske biprodukter skal omdannes snarest mulig etter at de ankommer biogass- eller komposteringsanlegget. Før bearbeidingen skal de oppbevares på forsvarlig måte.
2. Containere, beholdere og kjøretøyer som anvendes til transport av ubearbeidet materiale, skal rengjøres og desinfiseres på et dertil egnet område.

Dette området skal være plassert eller utformet på en slik måte at det hindrer risikoen for kontaminering av bearbejdede produkter.

3. Det skal systematisk treffes forebyggende tiltak mot fugler, gnagere, insekter og andre skadedyr.
I den forbindelse skal det anvendes et dokumentert program for skadedyrbekjempelse.
4. Det skal fastsettes rengjøringsrutiner for alle deler av anlegget, og disse skal dokumenteres. Det skal finnes egnet utstyr og rengjøringsmidler for rengjøringen av anlegget.
5. Hygienekontrollen skal omfatte regelmessige inspeksjoner av miljø og utstyr. Tidsplanen for inspeksjonene og resultatene skal dokumenteres.
6. Installasjoner og utstyr skal holdes i god stand, og måleutstyret skal kalibreres med jevne mellomrom.
7. Råtnrester og kompost skal håndteres og lagres på biogass- eller komposteringsanlegget på en slik måte at det hindrer rekontaminering.

KAPITTEL III OMDANNINGSPARAMETRER

Avsnitt 1

Standardparametere for omdanning

1. Kategori 3-materiale som brukes som råstoff i et biogassanlegg som er utstyrt med en pasteuriserings-/hygieneenhet, skal oppfylle følgende minstekrav:
 - a) største partikkelstørrelse før materialet kommer inn i enheten: 12 mm,
 - b) laveste temperatur for alt materiale i enheten: 70 °C, og
 - c) minste tid i enheten uten avbrudd: 60 minutter.

Melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk og råmelksprodukter i kategori 3 kan imidlertid benyttes som råstoff i et biogassanlegg uten pasteurisering/hygienisering, dersom vedkommende myndighet ikke anser at de utgjør noen risiko for spredning av alvorlige overførbare sykdommer til mennesker eller dyr.

Minstekravene i bokstav b) og c) i dette nummer får også anvendelse på kategori 2-materiale som innføres i et biogassanlegg uten forutgående bearbeiding i samsvar med artikkel 13 bokstav e) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

2. Kategori 3-materiale som brukes som råstoff i et komposteringsanlegg, skal oppfylle følgende minstekrav:
 - a) største partikkelstørrelse før materialet kommer inn i komposteringsreaktoren: 12 mm,
 - b) laveste temperatur for alt materiale i reaktoren: 70 °C, og
 - c) minste tid uten avbrudd: 60 minutter.

Minstekravene i bokstav b) og c) i dette nummer får også anvendelse på kategori 2-materiale som komposteres uten forutgående bearbeiding i samsvar med artikkel 13 bokstav e) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Avsnitt 2

Alternative omdanningsparametere for biogass- og komposteringsanlegg

1. Vedkommende myndighet kan tillate anvendelse av andre parametere enn parametrene i kapittel I avsnitt 1 nr. 1 og standardparametrene for omdanning, forutsatt at den som søker om slik anvendelse, viser at disse parametrene sikrer tilstrekkelig reduksjon av biologisk risiko. Dokumentasjonen skal omfatte en validering som skal utføres i samsvar med følgende krav:

- a) identifisering og analyse av mulige risikoer, herunder virkninger fra råstoffet, på grunnlag av en fullstendig beskrivelse av omdanningsvilkårene og -parametrene,
- b) en risikovurdering av hvordan de særlige omdanningsvilkårene som er nevnt i bokstav a), oppnås i praksis i normale og atypiske situasjoner,
- c) validering av den fastsatte prosessen ved å måle reduksjonen av levedyktighet/smittsomhet hos
 - i) endogene indikatororganismer under prosessen, dersom indikatoren er
 - konstant til stede i råstoffet i et høyt antall,
 - minst like varmeresistent mot omdanningsprosessens dødelige aspekter som de sykdomsframkallende stoffene den skal brukes til overvåking av, men samtidig heller ikke betydelig mer resistent,
 - forholdsvis lett å mengdebestemme, identifisere og bekrefte, eller
 - ii) en veldefinert prøveorganisme eller et veldefinert virus under eksponeringen, som er innført i et egnet prøvingsemne i utgangsmaterialet,
- d) valideringen av den fastsatte prosessen nevnt i bokstav c) skal dokumentere at prosessen reduserer den samlede risikoen på følgende måte:
 - i) ved termiske og kjemiske prosesser oppnås
 - en reduksjon på 5 log₁₀ av *Enterococcus faecalis* eller *Salmonella Senftenberg* (775W, H2S-negative),
 - en reduksjon av smittsom titer av varmeresistente virus, for eksempel parvovirus, på minst 3 log₁₀, når de er identifisert som en relevant risiko, og
 - ii) når det gjelder kjemiske prosesser, oppnås også
 - en reduksjon av resistente parasitter, for eksempel egg av *Ascaris sp.*, på minst 99,9 % (3 log₁₀) av levedyktige stadier,
- e) utforming av et fullstendig kontrollprogram som omfatter framgangsmåter for å overvåke prosessen nevnt i bokstav c),
- f) tiltak som sikrer fortløpende overvåking og kontroll av de relevante prosessparametrene som er fastsatt i kontrollprogrammet, når anlegget er i drift.

Nærmere opplysninger om de relevante prosessparametrene som benyttes i et biogass- eller komposteringsanlegg, samt andre kritiske kontrollpunkter, skal registreres og holdes à jour slik at eieren, den driftsansvarlige eller vedkommendes representant og vedkommende myndighet kan overvåke driften av anlegget.

Den driftsansvarlige skal gjøre de registrerte opplysningene tilgjengelig for vedkommende myndighet på anmodning. Opplysninger om en prosess som er tillatt i henhold til dette nummer, skal gjøres tilgjengelige for Kommisjonen på anmodning.

2. Som unntak fra nr. 1 kan vedkommende myndigheter, i påvente av at bestemmelsene nevnt i artikkel 15 nr. 2 bokstav a) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009 vedtas, tillate anvendelse av andre særlige krav enn kravene i dette kapittel, forutsatt at de sikrer en tilsvarende virkning når det gjelder reduksjon av sykdomsframkallende stoffer, for
 - a) kjøkken- og matavfall som brukes som det eneste animalske biproduktet i et biogass- eller komposteringsanlegg, og
 - b) blandinger av kjøkken- og matavfall med følgende materiale:
 - i) husdyrgjødsel,
 - ii) mage- og tarminnhold som er skilt fra fordøyelseskanalen,
 - iii) melk,
 - iv) melkebaserte produkter,
 - v) produkter framstilt av melk,
 - vi) råmelk,
 - vii) råmelksprodukter,
 - viii) egg,

ix) eggprodukter,

► **M9**

- x) animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009 som er blitt bearbeidet i henhold til artikkel 2 nr. 1 bokstav m) i forordning (EF) nr. 852/2004.
- xi) stoffblandinger av animalske biprodukter nevnt i nr. 2 bokstav b) med materiale fra ikke-animalske biprodukter.

◄ **M9**

3. Dersom materiale nevnt i nr. 2 bokstav b) eller avledede produkter nevnt i artikkel 10 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1069/2009 er det eneste utgangsmaterialet av animalsk opprinnelse som behandles i et biogass- eller komposteringsanlegg, kan vedkommende myndighet tillate anvendelse av andre særlige krav enn kravene i dette kapittel, forutsatt at den

- a) ikke antar at dette materialet utgjør noen risiko for spredning av alvorlige overførbare sykdommer til mennesker eller dyr,

► **M9**

- b) anser råtnerestene eller komposten som ubearbeidet materiale og pålegger driftsansvarlige å håndtere dem i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009, med denne forordning eller, for kompost eller råtnerester fra kjøkken- og matavfall, å gjenvinne eller disponere dem i samsvar med miljøregeverket.

◄ **M9**

4. Driftsansvarlige kan bringe råtnerester og kompost som er framstilt i samsvar med parametere som er godkjent av vedkommende myndighet, i omsetning

- a) i samsvar med nr. 1,
- b) i samsvar med nr. 2 og 3, men bare i den medlemsstat der disse parametrene er godkjent.

Avsnitt 3

Krav til råtnerester og kompost

1.

- a) Representative prøver av råtnerester eller kompost som er tatt under eller umiddelbart etter omdanningen i et biogassanlegg eller kompostering i et komposteringsanlegg, for å overvåke prosessen, skal oppfylle følgende krav:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5\ 000$ i 1 g,

eller

Enterococcaceae: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1\ 000$, $M = 5\ 000$ i 1 g,

og

- b) representative prøver av råtnerester eller kompost som er tatt under lagring eller ved uttak fra lager, skal oppfylle følgende krav:

Salmonella: ingen forekomst i 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$.

For bokstav a) og b) gjelder følgende:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet anses som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m ,

M = største bakterietall; resultatet anses som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M , og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M , idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m .

- 2. Råtnerester eller kompost som ikke oppfyller kravene i dette kapittel, skal bearbeides på nytt, og dersom det gjelder salmonella, håndteres eller disponeres i samsvar med instruksene fra vedkommende myndighet.

► **M1**

3. Når animalske biprodukter omdannes til biogass eller komposteres sammen med materiale som ikke er av animalsk opprinnelse, kan vedkommende myndighet tillate at driftsansvarlige tar representative prøver etter pasteuriseringen nevnt i kapittel I avsnitt 1 nr. 1 bokstav a) eller etter kompostering som nevnt i avsnitt 2 nr. 1, etter det som er relevant, og før disse produktene blandes med materiale som ikke er av

animalsk opprinnelse, for å kontrollere effektiviteten av henholdsvis omdanningen eller komposteringen av de animalske biproduktene.

◀ M1

VEDLEGG VI
SÆRLIGE BESTEMMELSER OM FORSKNING, FÔRING, INNSAMLING OG DISPONERING

KAPITTEL I
SÆRLIGE BESTEMMELSER OM FORSKNING OG ANDRE FORMÅL

Avsnitt 1

Prøver til forskning og diagnostikk

1. Driftsansvarlige skal sikre at forsendelser av prøver til forskning og diagnostikk følges av et handelsdokument som inneholder følgende opplysninger:
 - a) en beskrivelse av materialet og hvilken dyreart det kommer fra,
 - b) materialets kategori,
 - c) mengden materiale,
 - d) materialets opprinnelsessted samt avsendersted,
 - e) avsenderens navn og adresse,
 - f) navn og adresse til mottakeren og/eller brukeren.
2. Brukere som håndterer prøver til forskning og diagnostikk, skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å unngå at sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, spres under håndteringen av materialet som er under deres kontroll, særlig gjennom anvendelse av god laboratoriepraksis.
3. All etterfølgende anvendelse av prøver til forskning og diagnostikk til andre formål enn dem som er nevnt i vedlegg I nr. 38, skal være forbudt.
4. Prøver til forskning og diagnostikk og eventuelle produkter framstilt ved bruk av disse prøvene skal, med mindre de oppbevares for referanseformål, disponeres
 - a) som avfall ved avfallsforbrenning eller samforbrenning,
 - b) ved en behandling på vilkår som minst tilsvarer den validerte metoden for dampautoklaver,¹ dersom det gjelder animalske biprodukter eller avledede produkter som er nevnt i artikkel 8 bokstav a) iv), artikkel 8 bokstav c) og d), artikkel 9 og artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og som er en del av cellekulturer, laboratoriesett eller laboratorieprøver, og etterfølgende disponering som avfall eller spillvann i samsvar med relevant unionsregelverk,
 - c) ved trykksterilisering og etterfølgende disponering eller bruk i samsvar med artikkel 12–14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
5. Brukere som håndterer prøver til forskning og utvikling, skal føre et register over forsendelser av slike prøver.

Registeret skal inneholde opplysningene nevnt i nr. 1 samt dato og metode for disponering av prøvene og eventuelle avledede produkter.
6. Som unntak fra nr. 1, 4 og 5 kan vedkommende myndighet tillate håndtering og disponering av prøver til forskning og diagnostikk for utdanningsformål på vilkår som sikrer at det ikke oppstår en uakseptabel risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

¹ CEN TC/102 – Sterilisatorer til medisinske formål – EN 285:2006 + A2:2009 – Sterilisering – Dampautoklaver – Store autoklaver, henvisning offentliggjort i EUT C 293 av 2.12.2009, s. 39.

Avsnitt 2

Vareprøver og utstillingsgjenstander

1. Vareprøver og utstillingsgjenstander kan bare transporteres, brukes og disponeres i samsvar med avsnitt 1 nr. 1–4 og 6.
2. Med mindre de oppbevares for referanseformål, skal de etter at de særskilte undersøkelsene eller analysene er avsluttet
 - a) sendes tilbake til opprinnelsesmedlemsstaten,
 - b) sendes til en annen medlemsstat eller en annen tredjestat, dersom vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten eller -tredjestaten på forhånd har gitt tillatelse til dette, eller
 - c) disponeres eller brukes i samsvar med artikkel 12–14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
3. Når utstillingen eller den kunstneriske virksomheten er avsluttet, skal utstillingsgjenstander sendes tilbake til opprinnelsesmedlemsstaten, avsendes eller disponeres i samsvar med nr. 2.

KAPITTEL II

SÆRLIGE BESTEMMELSER OM FÔRING

Avsnitt 1

Alminnelige krav

► M4

Kategori 2- og 3-materiale nevnt i artikkel 18 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan gis som fôr til dyrene nevnt i samme artikkel nr. 1 bokstav a), b), d), f), g) og h), forutsatt at minst følgende vilkår samt eventuelle vilkår som vedkommende myndighet fastsetter i henhold til artikkel 18 nr. 1 i nevnte forordning, er oppfylt:

◄ M4

1. De animalske biproduktene skal transporteres til brukerne eller til innsamlingsentralene i samsvar med vedlegg VIII kapittel I avsnitt 1 og 3.
2. Innsamlingsentralene skal registreres av vedkommende myndighet, forutsatt at
 - a) de oppfyller kravene til anlegg som utfører mellombehandling i henhold til vedlegg IX kapittel II, og
 - b) de har egnet utstyr til å destruere ubrukt materiale, eller til å sende det til et godkjent bearbeidingsanlegg eller til et godkjent avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegg i samsvar med denne forordning.
3. Medlemsstatene kan tillate at et bearbeidingsanlegg for kategori 2-materiale anvendes som innsamlingsentral.
4. Driftsansvarlige for innsamlingsentraler som leverer annet materiale enn animalske biprodukter fra vanndyr og fra virvelløse dyr som lever i vann, til sluttbrukere, skal sikre at materialet gjennomgår en av følgende behandlinger:
 - a) denaturering med en løsning av et fargestoff; løsningen skal være så sterk at fargen på materialet er klart synlig og ikke forsvinner når det fargede materialet fryses eller kjøles, og hele overflaten på alle deler av materialet skal være dekket med denne oppløsningen, enten ved at materialet er dyppet i oppløsningen eller ved at oppløsningen er påført ved sprøyting eller på annen måte,
 - b) sterilisering ved koking eller damping under trykk til alle deler av materialet er gjennomkøkt, eller
 - c) enhver annen håndtering eller behandling som er godkjent av vedkommende myndighet som har ansvar for den driftsansvarlige.

Avsnitt 2

Fôring av visse arter på fôringsstasjoner

1. Vedkommende myndighet kan tillate bruk av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 18 nr. 2 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1069/2009 til føring av følgende truede og vernede arter på føringstasjoner, på følgende vilkår:

a) Materialet skal brukes som fôr til

► **M9**

i) en av følgende arter åtsel fugler i følgende medlemsstater:

Landkode	Medlemsstat	Dyreart	
		Lokalt navn	Latinsk navn
BG	Bulgaria	lammegribb	<i>Gypaetus barbatus</i>
		munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		åtselgribb	<i>Neophron percnopterus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
		kongeørn	<i>Aquila chrysaetos</i>
		keiserørn	<i>Aquila heliaca</i>
		havørn	<i>Haliaeetus albicilla</i>
		svartglente	<i>Milvus migrans</i>
		glente	<i>Milvus</i>
EL	Hellas	lammegribb	<i>Gypaetus barbatus</i>
		munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		åtselgribb	<i>Neophron percnopterus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
		kongeørn	<i>Aquila chrysaetos</i>
		keiserørn	<i>Aquila heliaca</i>
		havørn	<i>Haliaeetus albicilla</i>
		svartglente	<i>Milvus migrans</i>
		glente	<i>Milvus</i>
ES	Spania	lammegribb	<i>Gypaetus barbatus</i>
		munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		åtselgribb	<i>Neophron percnopterus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
		kongeørn	<i>Aquila chrysaetos</i>
		spansk keiserørn	<i>Aquila adalberti</i>
		svartglente	<i>Milvus migrans</i>
		glente	<i>Milvus</i>
FR	Frankrike	lammegribb	<i>Gypaetus barbatus</i>
		munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		åtselgribb	<i>Neophron percnopterus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
		kongeørn	<i>Aquila chrysaetos</i>
		havørn	<i>Haliaeetus albicilla</i>
		svartglente	<i>Milvus migrans</i>
		glente	<i>Milvus</i>
HR	Kroatia	lammegribb	<i>Gypaetus barbatus</i>
		munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		åtselgribb	<i>Neophron percnopterus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
IT	Italia	lammegribb	<i>Gypaetus barbatus</i>
		munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		åtselgribb	<i>Neophron percnopterus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
		kongeørn	<i>Aquila chrysaetos</i>
		svartglente	<i>Milvus migrans</i>
		glente	<i>Milvus</i>
CY	Kypros	munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>
		gåsegribb	<i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	munkegribb	<i>Aegyptus monachus</i>

SK	Slovakia	åtselgribb gåsegribb kongeørn kongeørn keiserørn havørn svartglente glente	<i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus</i>
----	----------	---	--

◀M9

- ii) en art i Carnivora-ordenen som er oppført i vedlegg II til direktiv 92/43/EØF, i særlige verneområder som er opprettet i henhold til nevnte direktiv, eller
 - iii) en art i Falconiformes-ordenen eller Strigiformes-ordenen som er oppført i vedlegg I til direktiv 2009/147/EF, i særlige verneområder som er opprettet i henhold til nevnte direktiv.
- b) Vedkommende myndighet har gitt en tillatelse til den driftsansvarlige som har ansvar for fôringsstasjonen.
- Vedkommende myndighet skal utstede slike tillatelser, forutsatt at
- i) fôringen ikke brukes som en alternativ disponeringsmåte for spesifisert risikomateriale eller selvdøde drøvtyggere som inneholder slikt materiale som utgjør en TSE-risiko,
 - ii) det er innført et egnet overvåkingssystem for TSE som fastsatt i forordning (EF) nr. 999/2001, herunder regelmessig laboratorieundersøkelse av prøver med tanke på TSE.
- c) Vedkommende myndighet skal sikre samordning med alle andre vedkommende myndigheter som har ansvar for å overvåke at kravene knyttet til tillatelsen, oppfylles.
- d) Vedkommende myndighet skal, på grunnlag av en vurdering av den særlige situasjonen for de berørte artene og deres habitat, være overbevist om at artenes vernestatus vil bli forbedret.
- e) Tillatelsen som gis av vedkommende myndighet, skal
- i) angi navnet på den berørte arten,
 - ii) inneholde en detaljert beskrivelse av fôringsstasjonens plassering i det geografiske området der fôringen skal foregå, og
 - iii) umiddelbart trekkes tilbake dersom
 - det er mistanke om eller er bekreftet forbindelse til spredning av TSE, inntil risikoen kan utelukkes, eller
 - noen av bestemmelsene i denne forordning ikke overholdes.
- f) Den driftsansvarlige som har ansvar for fôringen, skal
- i) avsette et område til fôringen som er lukket, og som bare dyr av de artene som skal vernes, har adgang til, eventuelt med gjerde eller på andre måter som er i samsvar med disse artenes naturlige spisemønstre,
 - ii) sikre at det før bruk og innenfor rammen av overvåkingsprogrammet mot TSE i samsvar med vedlegg III til forordning (EF) nr. 999/2001, gjennomføres TSE-prøving med negativt resultat av skrotter av storfe og av minst 4 % av skrotter av sau og geit som oppfyller vilkårene og er beregnet på bruk til fôr, samt, dersom det er relevant, i samsvar med en beslutning vedtatt i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning, og
 - iii) føre register over i det minste antall, art, anslått vekt og opprinnelse for skrottene av de dyrene som blir brukt som fôr, fôringsdato og det stedet der fôringen skjedde, samt, dersom det er relevant, resultatene av TSE-undersøkelsene.
2. Når en medlemsstat oversender Kommisjonen en søknad om å bli oppført på listen i nr. 1 bokstav a), skal den framlegge
- a) en nærmere begrunnelse for hvorfor listen bør utvides med bestemte arter av åtsel fugler i den berørte medlemsstat, herunder en redegjørelse for hvorfor det er nødvendig å føre disse fuglene med kategori 1-materiale i stedet for kategori 2- eller 3-materiale,
 - b) en beskrivelse av de tiltak som vil bli truffet for å sikre overholdelse av nr. 1.

Avsnitt 3

Fôring av ville dyr utenfor fôringsstasjoner

Vedkommende myndighet kan tillate bruk av kategori 1-materiale som består av hele kroppar eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale, utenfor fôringsstasjoner, eventuelt uten forutgående innsamling av de døde dyrene, til fôring av ville dyr nevnt i avsnitt 2 nr. 1 bokstav a), forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

1. Vedkommende myndighet skal, på grunnlag av en vurdering av den særlige situasjonen for de berørte artene og deres habitat, være overbevist om at artenes vernestatus vil bli forbedret.
2. Vedkommende myndighet skal i tillatelsen angi driftsenheter eller besetninger i et geografisk avgrenset fôringsområde på følgende vilkår:
 - a) Fôringsområdet skal ikke omfatte områder med intensiv husdyrproduksjon.
 - b) Produksjonsdyr i driftsenheter eller besetninger i fôringsområdet skal være underlagt regelmessig overvåking utført av en offentlig veterinær når det gjelder forekomst av TSE og sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr.
 - c) Fôringen skal umiddelbart opphøre dersom
 - i) det er mistanke om eller er bekreftet forbindelse til spredning av TSE i en driftsenhet eller en besetning, inntil risikoen kan utelukkes,
 - ii) det er mistanke om eller bekreftet utbrudd av en alvorlig sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr i en driftsenhet eller en besetning, inntil risikoen kan utelukkes, eller
 - iii) noen av bestemmelsene i denne forordning ikke overholdes.
 - d) I tillatelsen skal vedkommende myndighet angi følgende:
 - i) egnede tiltak for å hindre spredning av TSE og overførbare sykdommer fra de døde dyrene til mennesker eller andre dyr, for eksempel tiltak som gjelder spisemønstrene til artene som skal vernes, sesongbestemte fôringsrestriksjoner, restriksjoner for forflytning av produksjonsdyr og andre tiltak som har som formål å kontrollere mulig risiko for spredning av en sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr, blant annet tiltak knyttet til arter i fôringsområdet som de animalske biproduktene ikke brukes som fôr til,
 - ii) ansvarsområdene for personer eller enheter i fôringsområdet, som bistår ved fôringen eller har ansvaret for produksjonsdyr, i forbindelse med tiltakene nevnt i punkt i),
 - iii) vilkårene for anvendelsen av sanksjoner i henhold til artikkel 53 i forordning (EF) nr. 1069/2009 som gjelder overtredelse av tiltak i henhold til punkt i) begått av personer eller enheter nevnt i bokstav d) ii).
 - e) Dersom fôringen skjer uten forutgående innsamling av de døde dyrene, skal det foretas en beregning av den sannsynlige dødelighetsraten for produksjonsdyr i fôringsområdet og av de ville dyrenes sannsynlige fôrbehov, som skal danne grunnlaget for vurderingen av de mulige risikoene for overføring av sykdommer.

Avsnitt 4

Fôring av dyr i zoologiske hager med kategori 1-materiale

Vedkommende myndighet kan tillate bruk av kategori 1-materiale som består av hele kroppar eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale, og bruk av materiale fra dyr i zoologiske hager til fôring av dyr i zoologiske hager, på følgende vilkår:

- a) Vedkommende myndighet skal ha gitt en tillatelse til den driftsansvarlige som har ansvar for fôringen. Vedkommende myndighet skal utstede slike tillatelser, forutsatt at
 - i) fôringen ikke brukes som en alternativ disponeringsmåte for spesifisert risikomateriale eller selvdøde drøvtyggere som inneholder slikt materiale som utgjør en TSE-risiko,
 - ii) det er innført et egnet overvåkingssystem for TSE i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001, som omfatter regelmessig laboratorieundersøkelse av prøver med tanke på TSE, dersom det brukes

kategori 1-materiale som består av hele kropper eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale fra storfe.

- b) Tillatelsen som vedkommende myndighet utsteder, skal umiddelbart trekkes tilbake dersom
 - i) det er mistanke om eller er bekreftet forbindelse til spredning av TSE, inntil risikoen kan utelukkes, eller
 - ii) noen av bestemmelsene i denne forordning ikke overholdes.
- c) Den driftsansvarlige som har ansvar for fôringen, skal
 - i) lagre materialet som skal brukes som fôr, og gjennomføre fôringen, i et lukket og inngjerdet område for å sikre at ingen andre kjøttetende dyr enn de dyrene i zoologiske hager som det er utstedt tillatelse for, har adgang til det materialet som skal brukes som fôr,
 - ii) sikre at det innenfor rammen av overvåkingsprogrammet mot TSE i samsvar med vedlegg III til forordning (EF) nr. 999/2001, gjennomføres TSE-prøving av drøvtyggere som er beregnet på bruk i fôr, samt, dersom det er relevant, i samsvar med en beslutning vedtatt i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav b) annet ledd i nevnte forordning,
 - iii) føre register over i det minste antall, art, anslått vekt og opprinnelse for kroppene av de dyrene som blir brukt som fôr, resultatene av TSE-undersøkelsene og fôringsdatoen.

KAPITTEL III

SÆRLIGE BESTEMMELSER OM INNSAMLING OG DISPONERING

Avsnitt 1

Særlige bestemmelser om disponering av animalske biprodukter

1. Dersom vedkommende myndighet tillater disponering av animalske biprodukter på stedet i samsvar med artikkel 19 nr. 1 bokstav a)–c) og e) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan disponeringen skje
 - a) ved forbrenning eller nedgraving på stedet der de animalske biproduktene kommer fra,
 - b) på en godkjent fyllplass, eller
 - c) ved forbrenning eller nedgraving på et sted som mest mulig reduserer risikoen for dyrehelsen og folkehelsen og for miljøet, forutsatt at stedet ligger innenfor en avstand som gjør at vedkommende myndighet kan hindre risikoen for dyrehelsen og folkehelsen og for miljøet.
2. Forbrenning av animalske biprodukter på steder nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b), c) og e) i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal skje på en måte som sikrer at de brennes
 - a) på et korrekt oppbygd bål, og slik at de animalske biproduktene blir redusert til aske,
 - b) uten at menneskers helse settes i fare,
 - c) uten at det anvendes prosesser eller metoder som kan skade miljøet, særlig dersom de kan medføre risiko for vann, luft, jord, planter og dyr, eller plager i form av støy eller lukt,
 - d) på vilkår som sikrer at asken disponeres ved nedgraving på en godkjent fyllplass.
3. Nedgraving av animalske biprodukter på steder nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav a)–c) og e) i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal skje på en måte som sikrer at de graves ned
 - a) på en slik måte at kjøttetende og altetende dyr ikke kan få tak i dem,
 - b) på en godkjent fyllplass eller på et annet sted uten at menneskers helse settes i fare og ved anvendelse av prosesser eller metoder som ikke skader miljøet, særlig dersom de kan medføre risiko for vann, luft, jord, planter og dyr, eller plager i form av støy eller lukt.
4. Ved disponering i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav a)–c) og e) i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal forflytningen av animalske biprodukter fra opprinnelsesstedet til disponeringsstedet skje på følgende vilkår:
 - a) de animalske biproduktene transporteres i sikre, lekkasjetette beholdere eller kjøretøyer,
 - b) lasting og lossing av de animalske biproduktene overvåkes av vedkommende myndighet, dersom det er relevant,

- c) hjulene på kjøretøyer desinfiseres før kjøretøyet forlater opprinnelsesstedet,
- d) beholdere og kjøretøyer som brukes til transport av animalske biprodukter, blir grundig rengjort og desinfisert etter at de animalske biproduktene er losset, og
- e) det sørges for egnet eskorte for kjøretøyene, tetthetsprøving og doble vegger, dersom det er relevant.

Avsnitt 2

Forbrenning og nedgraving av animalske biprodukter i fjerntliggende områder

Den største tillatte prosentdelen i henhold til artikkel 19 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal ikke overstige

- a) 10 % av storfebestanden i den berørte medlemsstat,
- b) 25 % av saue- og geitebestanden i den berørte medlemsstat,
- c) 10 % av svinebestanden i den berørte medlemsstat, og
- d) en prosentdel av bestanden av andre arter, som fastsettes av vedkommende myndighet på grunnlag av en vurdering av den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen som oppstår i forbindelse med disponering av dyr av disse artene ved forbrenning eller nedgraving på stedet.

Avsnitt 3

Forbrenning og nedgraving av bier og biprodukter av biavl

Når det gjelder bier og biprodukter av biavl, kan vedkommende myndighet tillate disponering ved forbrenning eller nedgraving på stedet, som nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, forutsatt at alle nødvendige tiltak treffes for å sikre at forbrenningen eller nedgravingen ikke utgjør noen fare for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet.

KAPITTEL IV

DISPONERING PÅ ANDRE MÅTER

Som unntak fra artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstatene tillate innsamling, transport og disponering av kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav f) i nevnte forordning, på andre måter enn ved forbrenning eller nedgraving på stedet, forutsatt at

- a) mengden av materialet ikke overstiger 20 kg per uke fra den virksomheten eller det anlegget der materialet samles inn, uansett hvilken art materialet kommer fra,
- b) materialet samles inn, transporteres og disponeres på måter som hindrer overføring av uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
- c) vedkommende myndighet foretar regelmessige kontroller, herunder av registrene som føres av driftsansvarlige, i de virksomheter eller anlegg der materialet samles inn, for å sikre at bestemmelsene i dette avsnitt overholdes.

► M9 ◀

VEDLEGG VII

STANDARDFORMAT FOR SØKNADER OM ALTERNATIVE METODER

KAPITTEL I

Språkbestemmelser

1. Søknader om godkjenning av en alternativ metode for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 1069/2009 (heretter kalt

«søknader») skal framlegges på et av de offisielle språkene i Den europeiske union som nevnt i artikkel 1 i forordning nr. 1/1958.

2. Berørte parter som framlegger slike søknader på et annet språk enn engelsk, skal før vurderingen validere den offisielle oversettelsen av søknaden, som EFSA skal sørge for.

Perioden nevnt i artikkel 20 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal starte på det tidspunkt berørte parter har validert den offisielle oversettelsen av søknaden.

KAPITTEL II Søknadenes innhold

► M1

1. En søknad skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for at EFSA skal kunne vurdere den foreslåtte alternative metodens sikkerhet, og særlig en beskrivelse av følgende:
 - de kategorier av animalske biprodukter som metoden skal anvendes på,
 - hele prosessen,
 - de tilknyttede biologiske farene for folkehelsen og dyrehelsen, og
 - graden av risikoreduksjon som skal oppnås gjennom prosessen.
2. Søknaden nevnt i nr. 1 skal dessuten
 - a) angi hvilke numre i artikkel 8, 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 som får anvendelse, herunder materialets fysiske tilstand og, dersom det er relevant, eventuell forbehandling og eventuelt annet materiale enn animalske biprodukter som skal anvendes i prosessen,
 - b) inneholde en HACCP-protokoll og et flytskjema som klart angir de enkelte trinn i prosessen, identifiserer de kritiske parametrene for inaktivisering av relevante sykdomsframkallende stoffer, som temperatur, trykk, eksponeringstid, justering av pH-verdi og partikkelstørrelse, og som utfylles med tekniske datablader for utstyret som anvendes i prosessen,
 - c) identifisere og karakterisere de biologiske farer for folkehelsen og dyrehelsen som de kategoriene av animalske biprodukter som metoden skal anvendes på, innebærer,
 - d) vise at de mest resistente biologiske farene knyttet til den kategorien av materiale som skal bearbeides, i alle produkter som framstilles i løpet av prosessen, herunder spillvann, reduseres til minst den grad som oppnås gjennom bearbeidingskravene i denne forordning for samme kategori av animalske biprodukter. Graden av risikoreduksjon skal bestemmes gjennom validerte direkte målinger, med mindre modellering eller sammenlikning med andre prosesser kan godtas.
3. Med validerte direkte målinger i henhold til nr. 2 bokstav d) menes
 - a) måling av reduksjonen av levedyktighet/smittsomhet hos endogene indikatororganismer under prosessen, dersom indikatoren er
 - konstant til stede i råstoffet i et høyt antall,
 - minst like resistent mot behandlingsprosessens dødelige aspekter som de sykdomsframkallende stoffene den skal brukes til overvåking av, men samtidig heller ikke betydelig mer resistent,
 - forholdsvis lett å mengdebestemme, identifisere og bekrefte, eller
 - b) anvendelse av en veldefinert prøveorganisme eller et veldefinert virus, som er innført i et egnet prøvingsemne i utgangsmaterialet,

Dersom prosessen omfatter flere behandlingstrinn, skal det foretas en vurdering av i hvilken grad de enkelte titerreduksjonstrinnene utfyller hverandre, eller om tidligere trinn i prosessen kan ha negativ innvirkning på de neste trinnene,
 - c) rapportering av de samlede resultatene gjennom
 - i) en nærmere beskrivelse av metoden som er anvendt,
 - ii) en beskrivelse av arten av prøvene som er analysert,
 - iii) dokumentasjon av at antall prøver som er analysert, er representativt,
 - iv) en begrunnelse for antall prøver som er tatt og valget av målepunkter,
 - v) angivelse av de anvendte påvisningsmetodenes følsomhet og spesifisitet,

- vi) framlegging av opplysninger om repeterbarhet og statistisk variabilitet for målingene som er gjort under forsøkene,
 - vii) en begrunnelse for prionsurrogaters betydning, dersom slike anvendes,
 - viii) opplysninger med hensyn til modeller eller sammenligninger med andre prosesser som anvendes, om at de faktorene som fører til risikoreduksjon, er velkjente, og at modellen for risikoreduksjon er veletablert, dersom det ikke foreligger direkte målinger,
 - ix) framlegging av opplysninger for hele prosessen om direkte målinger av alle faktorer som fører til risikoreduksjon, som dokumenterer at disse faktorene er anvendt på samme måte for hele partiet som er behandlet.
4. HACCP-planen nevnt i nr. 2 bokstav b) skal bygge på de kritiske parametrene som anvendes for å oppnå risikoreduksjonen, særlig
- temperatur,
 - trykk,
 - tid og
 - mikrobiologiske kriterier.

De kritiske grensene i HACCP-planen skal defineres på grunnlag av resultatene av valideringsforsøket og/eller den framlagte modellen.

Dersom det kan påvises at prosessen virker tilfredsstillende bare ved å henvise til tekniske parametere som er særskilt knyttet til utstyret som anvendes i prosessen, skal HACCP-planen også omfatte de tekniske grenseverdiene som skal oppnås, særlig for energioptak, antall pumpe slag eller dosering av kjemikalier.

Det skal gis opplysninger om de kritiske og tekniske parametrene som skal overvåkes og registreres kontinuerlig eller med fastsatte mellomrom, og om metodene som anvendes til måling og overvåking.

Det skal tas hensyn til parametrenes variabilitet under typiske produksjonsvilkår.

HACCP-planen skal gjenspeile både normale og unormale driftsvilkår/driftsvilkår i nødssituasjoner, herunder ved driftsavbrudd, og den skal angi mulige korrigerende tiltak som skal anvendes ved unormale driftsvilkår/driftsvilkår i nødssituasjoner.

5. Søknadene skal også inneholde tilstrekkelige opplysninger om følgende:
- a) risikoene som er knyttet til innbyrdes avhengige prosesser, særlig resultatet av en vurdering av mulige indirekte virkninger som kan
 - i) påvirke graden av risikoreduksjon for en bestemt prosess,
 - ii) oppstå i forbindelse med transport eller lagring av produkter som har oppstått gjennom prosessen, og i forbindelse med sikker disponering av slike produkter, herunder spillvann,
 - b) risikoene som er knyttet til den planlagte sluttbruken av produktene, særlig
 - i) angivelse av den planlagte sluttbruken av alle produkter som oppstår gjennom prosessen,
 - ii) en vurdering av de sannsynlige risikoene for folkehelsen og dyrehelsen og mulige virkninger for miljøet, på grunnlag av den risikoreduksjonen som er anslått i samsvar med nr. 2 bokstav d).
6. Søknader skal framlegges sammen med dokumentasjon, særlig
- a) et flytskjema som viser hvordan prosessen fungerer,
 - b) dokumentasjonen nevnt i nr. 2 bokstav d) samt annen dokumentasjon som kan underbygge opplysningene som er gitt som ledd i søknaden i henhold til nr. 2.
7. Søknader skal inneholde den berørte parts kontaktadresse, herunder navn og fullstendig adresse, telefonnummer og/eller faksnummer og/eller e-postadresse til en person som er ansvarlig som eller på vegne av den berørte person.

◀ M1

VEDLEGG VIII INNSAMLING, TRANSPORT OG SPORBARHET

KAPITTEL I INNSAMLING OG TRANSPORT

Avsnitt 1

Kjøretøyer og beholdere

1. Animalske biprodukter og avledede produkter skal fra startpunktet i produksjonskjeden i henhold til artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 samles inn og transporteres i ny, hermetisk lukket emballasje eller i overdekkede, lekkasjesikre beholdere eller kjøretøyer.
2. Kjøretøyer og ombruksbeholdere og alt utstyr eller alle apparater som kan brukes på nytt, og som kommer i kontakt med animalske biprodukter eller avledede produkter, unntatt avledede produkter som bringes i omsetning i henhold til forordning (EF) nr. 767/2009 og lagres og transporteres i samsvar med vedlegg II til forordning (EF) nr. 183/2005, skal holdes rene.

Med mindre de bare anvendes til transport av bestemte animalske biprodukter eller avledede produkter, slik at krysskontaminering unngås, skal de særlig

- a) være rene og tørre før bruk, og
 - b) rengjøres, vaskes og/eller desinfiseres hver gang de er brukt, i det omfang som er nødvendig for å unngå krysskontaminering.
3. Ombruksbeholdere skal forbeholdes transport av et bestemt animalsk biprodukt eller avledet produkt i det omfang som er nødvendig for å unngå krysskontaminering.
Ombruksbeholdere kan imidlertid brukes, forutsatt at vedkommende myndighet har godkjent slik bruk
 - a) til transport av ulike animalske biprodukter eller avledede produkter, forutsatt at de rengjøres og desinfiseres hver gang de er brukt, slik at krysskontaminering unngås,
 - b) til transport av animalske biprodukter eller avledede produkter nevnt i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, etter at de er brukt til transport av produkter beregnet på konsum under forhold som hindrer krysskontaminering.
 4. Emballasjemateriale skal disponeres ved avfallsforbrenning eller på andre måter i samsvar med Unionens regelverk.

Avsnitt 2

Temperaturforhold

1. For å unngå risiko for folkehelsen eller dyrehelsen skal transport av animalske biprodukter til framstilling av fôrmidler eller rått fôr til kjæledyr, skje ved en egnet temperatur, som når det gjelder animalske biprodukter fra kjøtt og kjøttprodukter som er beregnet på andre formål enn konsum, er høyst 7 °C, med mindre de brukes til fôringsformål i samsvar med vedlegg II kapittel I.
2. Ubearbeidet kategori 3-materiale til framstilling av fôrmidler eller fôr til kjæledyr, skal lagres og transporteres i kjølt, fryst eller ensilert tilstand, med mindre det
 - a) innen 24 timer etter innsamlingen eller etter lagringen bearbeides i kjølt eller fryst tilstand og deretter transporteres i transportmidler der lagringstemperaturen kan opprettholdes,
 - b) når det gjelder melk, melkebaserte produkter eller produkter framstilt av melk, som ikke har gjennomgått noen av behandlingene i vedlegg X kapittel II avsnitt 4 del I, transporteres i kjølt tilstand og i isolerte beholdere, med mindre risikoen kan reduseres gjennom andre tiltak på grunn av materialets egenskaper.
3. Kjøretøyer som brukes til kjøletransport, skal være utformet slik at de opprettholder riktig temperatur under hele transporten og slik at temperaturen kan overvåkes.

Avsnitt 3

Unntak for innsamling og transport av kategori 3-materiale som består av melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk

Avsnitt 1 får ikke anvendelse på innsamling og transport av kategori 3-materiale som består av melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk, som foretas av driftsansvarlige for melkeforedlingsvirksomheter som er godkjent i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004, dersom de mottar produkter som de tidligere selv har levert og som returneres til dem, blant annet av kundene deres.

Avsnitt 4

Unntak for innsamling og transport av husdyrgjødsel

Som unntak fra avsnitt 1 kan vedkommende myndighet tillate innsamling og transport av husdyrgjødsel som transporteres mellom to steder på samme driftsenhet eller mellom gårdbrukere og brukere i samme medlemsstat, på andre vilkår som hindrer uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

KAPITTEL II IDENTIFISERING

1. Alle nødvendige tiltak skal treffes for å sikre at
 - a) forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter kan identifiseres og holdes atskilt og forbli identifiserbare under innsamlingen på de animalske biproduktenes opprinnelsessted og under transporten,
 - b) et merkestoff for identifisering av animalske biprodukter eller avledede produkter i en særlig kategori bare brukes for den kategorien som det i henhold til denne forordning eller i henhold til nr. 4 skal brukes til,
 - c) forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter sendes fra en medlemsstat til en annen i emballasje, beholdere eller kjøretøyer som i det minste i transportperioden er tydelig merket med følgende fargekoder som ikke kan slettes, for å vise opplysninger, som fastsatt i denne forordning, på overflaten eller deler av overflaten av emballasje, beholdere eller kjøretøyer, eller på etiketter eller symboler festet på disse:
 - i) for materiale i kategori 1 svart farge,
 - ii) for materiale i kategori 2 (med unntak av husdyrgjødsel og innhold fra fordøyelseskanalen) gul farge,
 - iii) for materiale i kategori 3 grønn farge med en høy andel av blå farge for å sikre at fargen tydelig kan skilles fra andre farger,
 - iv) når det gjelder importerte forsendelser, anvendes den fargen som er angitt i nr. i)–iii) for det berørte materialet, fra det tidspunkt forsendelsen har passert den grensekontrollstasjonen der den først føres inn i Unionen.
2. Under transport og lagring skal en etikett som er festet til emballasjen, beholderen eller kjøretøyet
 - a) tydelig angi hvilken kategori de animalske biproduktene eller avledede produktene tilhører, og
 - b) være tydelig merket med en lett leselig påskrift på emballasjen, beholderen eller kjøretøyet, etter det som er relevant:
 - i) når det gjelder materiale i kategori 3, ordlyden «ikke beregnet på konsum»,
 - ii) når det gjelder materiale i kategori 2 (unntatt for husdyrgjødsel og mage- og tarminnhold) og avledede produkter fra kategori 2-materiale, ordlyden «ikke beregnet på fôr»; når materiale i kategori 2 imidlertid er beregnet på fôring av dyr i henhold til bestemmelsene i artikkel 18 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 på vilkår som er fastsatt i eller i samsvar med nevnte artikkel, skal etiketten ha ordlyden «til fôring av ...» i tillegg til navn på den eller de dyrearter som materialet er beregnet på,
 - iii) når det gjelder kategori 1-materiale og avledede produkter fra kategori 1-materiale som er beregnet på
 - disponering, «bare beregnet på disponering»,
 - framstilling av fôr til kjæledyr, «bare til framstilling av fôr til kjæledyr»,

- framstilling av et avleddet produkt i henhold til artikkel 36 i forordning (EF) nr. 1069/2009, «bare til framstilling av avleddede produkter. Ikke beregnet på konsum, bruk som fôr eller spredning på jord»,
- iv) når det gjelder melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk og råmelksprodukter, «ikke beregnet på konsum»,
- v) når det gjelder gelatin framstilt av kategori 3-materiale, «gelatin egnet til fôr»,
- vi) når det gjelder kollagen framstilt av kategori 3-materiale, «kollagen egnet til fôr»,
- vii) når det gjelder rått fôr til kjæledyr, «bare som fôr til kjæledyr»,
- viii) når det gjelder fisk og avleddede produkter fra fisk beregnet til fiskefôr, som behandles og emballeres før distribusjon, tydelig og lett leselig merking med navn og adresse til for produsenten som produktene kommer fra, og
 - når det gjelder fiskemel fra villfisk, påføres ordlyden «inneholder bare fiskemel av villfisk
 - kan brukes som fôr til oppdrettsfisk av alle arter»,
 - når det gjelder fiskemel fra oppdrettsfisk, påføres ordlyden «inneholder bare fiskemel av oppdrettsfisk av arten [...] – kan bare brukes som fôr til oppdrettsfisk av andre arter»,
 - når det gjelder fiskemel fra villfisk og fra oppdrettsfisk, påføres ordlyden «inneholder fiskemel av villfisk og oppdrettsfisk av arten [...] – kan bare brukes som fôr til oppdrettsfisk av andre arter»,
- ix) når det gjelder blodprodukter fra dyr av hestefamilien for andre bruksformål enn i fôr, ordlyden «blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien. Ikke beregnet på konsum eller fôr»,
- x) når det gjelder horn, hover/klover og annet materiale til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler i henhold til vedlegg XIV kapittel II avsnitt 12, ordlyden «ikke beregnet på konsum eller fôr»,
- xi) når det gjelder organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, ordlyden «organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler/produksjonsdyr skal ikke beite og ikke føres med fôrvekster i minst 21 dager etter spredning»,
- xii) når det gjelder materiale som brukes til fôring i samsvar med vedlegg VI kapittel II avsnitt 1, navn og adresse til innsamlingssentralen, og ordlyden «ikke beregnet på konsum»,
- xiii) når det gjelder husdyrgjødsel og innhold fra fordøyelseskanalen, ordet «husdyrgjødsel»,
- xiv) når det gjelder halvfabrikater, ordlyden «bare for legemidler/veterinærpreparater/medisinsk utstyr/aktive implanterbare medisinske innretninger/medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk/laboratoriereagenser» (påført på den ytre emballasjen),
- xv) når det gjelder prøver til diagnostikk, ordlyden «for forskningsformål og diagnostiske formål» i stedet for teksten i bokstav a),
- xvi) når det gjelder vareprøver, ordlyden «vareprøve som ikke er beregnet på konsum» i stedet for teksten i bokstav a),

► **M1**

- xvii) når det gjelder utstillingsvarer, ordene «utstillingsvare som ikke er beregnet på konsum» i stedet for teksten i bokstav a),
- xviii) når det gjelder fiskeolje til framstilling av legemidler nevnt i kapittel XIII i vedlegg XIII, ordene «fiskeolje til framstilling av legemidler» i stedet for teksten i bokstav a),

◄ **M1**

► **M4**

- xix) når det gjelder husdyrgjødsel som har vært gjenstand for kalkbehandlingen fastsatt i nr. 1 i vedlegg IV kapittel IV avsnitt 2, ordlyden «blanding av husdyrgjødsel og kalk»,
- xx) når det gjelder behandlet husdyrgjødsel som har vært gjenstand for behandlingen fastsatt i nr. 2 bokstav b) og c) i vedlegg XI kapittel I avsnitt 2, ordlyden «behandlet husdyrgjødsel.

◄ **M4**

- c) Etiketten nevnt i bokstav b) xi) skal ikke kreves for følgende typer organisk gjødsel og jordforbedringsmidler:
 - i) i salgsklar emballasje med en vekt på høyst 50 kg som skal brukes av sluttforbruker, eller

- ii) i storekker med en vekt på høyst 50 kg, forutsatt at
- de er godkjent av vedkommende myndighet i den medlemsstat der den organiske gjødselen eller jordforbedringsmiddelet skal spres,
 - det på disse sekkene angis at de ikke er beregnet på spredning på jord som produksjonsdyr har adgang til.
3. Medlemsstatene kan innføre ordninger eller fastsette regler for fargekoding av emballasje, beholdere eller kjøretøyer som brukes til transport av animalske biprodukter og bearbeidede produkter med opprinnelse på deres territorium, og som blir der, forutsatt at disse ordningene eller reglene ikke forveksles med fargekodingssystemet som er fastsatt i nr. 1 bokstav c).
 4. Medlemsstatene kan innføre ordninger eller fastsette regler for merking av animalske biprodukter med opprinnelse på deres territorium, og som blir der, forutsatt at disse ordningene eller reglene ikke er i strid med kravene til merking som er fastsatt for avledede produkter i kapittel V i dette vedlegg.
 5. Som unntak fra nr. 3 og 4 kan medlemsstatene bruke ordningene eller reglene nevnt i disse numrene på animalske biprodukter med opprinnelse på deres territorium, men som ikke blir der, dersom bestemmelsesmedlemsstaten eller -tredjestaten har gitt sitt samtykke.
 6. Imidlertid gjelder følgende:
 - a) Nr. 1 og 2 i dette kapittel får ikke anvendelse på identifisering av kategori 3-materiale som består av melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk, som foretas av driftsansvarlige for melkeforedlingsvirksomheter som er godkjent i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004, dersom de mottar produkter som de tidligere selv har levert og som returneres til dem, blant annet av kundene deres.
 - b) Vedkommende myndighet kan som unntak fra nr. 1 og 2 godkjenne at husdyrgjødsel som transporteres mellom to steder i samme driftsenhet eller mellom driftsenheter og brukere i samme medlemsstat, identifiseres på andre måter.
 - c) Fôrblandinger i henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 767/2009 som er framstilt av animalske biprodukter eller avledede produkter og som er emballert og brakt i omsetning som fôr i samsvar med artikkel 4 i nevnte forordning, er ikke omfattet av krav om identifisering i samsvar med nr. 1 og krav om merking i samsvar med nr. 2.

KAPITTEL III HANDELSDOKUMENTER OG HYGIENESERTIFIKATER

1. Under transporten skal et handelsdokument i samsvar med modellen i dette kapittel, eller dersom denne forordning krever det, et hygiesertifikat følge de animalske biproduktene og avledede produktene.

Et slikt dokument eller sertifikat skal imidlertid ikke kreves dersom

 - a) produkter framstilt av kategori 3-materiale og organisk gjødsel og jordforbedringsmidler leveres innenfor samme medlemsstat fra detaljister til andre sluttbrukere enn driftsansvarlige,
 - b) melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk som er kategori 3-materiale, samles inn og returneres til driftsansvarlige for melkeforedlingsvirksomheter som er godkjent i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004, dersom de mottar produkter som de tidligere selv har levert og som returneres til dem, blant annet av kundene deres,
 - c) fôrblandinger i henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 767/2009 som er framstilt av animalske biprodukter eller avledede produkter, bringes i omsetning emballert og merket i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 767/2009.
2. Handelsdokumentet skal utarbeides i minst tre eksemplarer (en original og to kopier). Originalen skal følge forsendelsen til det endelige bestemmelsesstedet. Mottakeren skal oppbevare den. Produsenten skal oppbevare én av kopiene, og transportøren skal oppbevare den andre.

Medlemsstatene kan kreve at det framlegges dokumentasjon for at sendingen er ankommet, gjennom TRACES-systemet eller med et fjerde eksemplar av handelsdokumentet, som mottakeren sender tilbake til produsenten.
3. Hygiesertifikatene skal utstedes og underskrives av vedkommende myndighet.

4. Et handelsdokument i samsvar med modellen i nr. 6 skal følge animalske biprodukter og avledede produkter fra startpunktet i produksjonskjeden i henhold til artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, under transport i Unionen.

Vedkommende myndighet kan imidlertid, i tillegg til å tillate at opplysninger oversendes gjennom et alternativt system som nevnt i artikkel 21 nr. 3 annet ledd i forordning (EF) nr. 1069/2009, tillate at animalske biprodukter og avledede produkter som transporteres på dens territorium, følges av

- a) et annet handelsdokument, på papir eller i elektronisk form, forutsatt at dette handelsdokumentet inneholder opplysningene som er angitt i bokstav f) i merknadene under nr. 6 i dette kapittel,
 - b) et handelsdokument der mengden materiale uttrykkes som materialets vekt eller volum eller som antall kolli.
5. Registre og tilknyttede handelsdokumenter eller hygiesertifikater skal oppbevares i minst to år slik at de kan framlegges for vedkommende myndighet.
6. Modell for handelsdokument

Merknader

- a) Et handelsdokument skal utstedes i henhold til modellen i dette kapittel.

Det skal inneholde, i den nummerrekkefølgen som er angitt i modellen, de attestasjonene som kreves for transport av animalske biprodukter og avledede produkter.

- b) Det skal utarbeides på ett av de offisielle språkene i opprinnelsesmedlemsstaten og i bestemmelsesmedlemsstaten, etter det som er hensiktsmessig.

Det kan imidlertid også utarbeides på et annet offisielt språk i Unionen dersom det følges av en offisiell oversettelse, eller dersom dette er avtalt på forhånd med vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten.

- c) Originalen av hvert handelsdokument skal bestå av ett enkelt ark med tekst på begge sider, eller dersom det er behov for mer tekst, være utformet slik at alle nødvendige ark utgjør en del av et integrert hele og ikke kan deles opp.
- d) Dersom det med tanke på identifisering av innholdet i forsendelsen er vedlagt tilleggsark til handelsdokumentet, skal disse arkene også anses som en del av originaldokumentet, og hver av sidene skal påføres underskriften til den ansvarlige for forsendelsen.
- e) Når handelsdokumentet, herunder eventuelle tilleggsark som nevnt i bokstav d), utgjør mer enn én side, skal hver side være nummerert – (sidenummer) av (totalt antall sider) – nederst på siden og være merket øverst på siden med det kodennummeret som den ansvarlige personen har tildelt dokumentet.
- f) Originalen av handelsdokumentet skal fylles ut og undertegnes av den ansvarlige personen.

Handelsdokumentet skal angi

- i) hvilken dato materialet ble transportert fra anlegget,
- ii) en beskrivelse av materialet, herunder
 - identifisering av materialet i samsvar med en av kategoriene nevnt i artikkel 8–10 i forordning (EF) nr. 1069/2009,
 - dyrearten og særskilt henvisning til det relevante punkt i artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 når det gjelder kategori 3-materiale og avledede produkter som er beregnet på bruk i fôr, og
 - eventuelt dyrets øremerkenummer,
- iii) mengden materiale, uttrykt som materialets vekt eller volum eller som antall kolli,
- iv) materialets opprinnelsessted som det sendes fra,
- v) navn og adresse til transportøren av materialet,
- vi) navn og adresse til mottakeren og, dersom det er relevant, dennes godkjenning eller registreringsnummer utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 eller forordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004 eller (EF) nr. 183/2005, etter det som er relevant,
- vii) dersom det er relevant, godkjennings- eller registreringsnummeret til opprinnelsesvirksomheten eller -anlegget, som er utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009 eller forordning (EF) nr.

852/2004, (EF) nr. 853/2004 eller (EF) nr. 183/2005, etter det som er relevant, og behandlingens art og behandlingsmetode.

- g) Den ansvarliges underskrift skal være i en annen farge enn den trykte teksten.
- h) Dokumentets referansenummer og det lokale referansenummeret skal utstedes bare én gang for samme forsendelse.

Handelsdokument



◀ M3

KAPITTEL IV REGISTRE

Avsnitt 1

Alminnelige bestemmelser

1. Registre som nevnt i artikkel 22 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 for animalske biprodukter og avledede produkter, unntatt fôrblandinger i henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 767/2009, som er framstilt av animalske biprodukter eller avledede produkter og som bringes i omsetning i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 767/2009, skal inneholde følgende:
 - a) en beskrivelse av
 - i) dyreartene for kategori 3-materiale og avledede produkter beregnet på bruk som fôrmidler og eventuelt, dersom det gjelder hele skrotter og hoder, øremerkenummer,
 - ii) mengden materiale,
 - b) når det gjelder registre som føres av en person som sender animalske biprodukter eller avledede produkter, følgende opplysninger:
 - i) hvilken dato materialet ble transportert fra anlegget,
 - ii) transportørens og mottakerens navn og adresse og eventuelt deres godkjeningsnummer eller registreringsnummer,
 - c) når det gjelder registre som føres av en person som transporterer animalske biprodukter eller avledede produkter, følgende opplysninger:
 - i) hvilken dato materialet ble transportert fra anlegget,
 - ii) materialets opprinnelsessted som det sendes fra,
 - iii) mottakerens navn og adresse og eventuelt godkjeningsnummer eller registreringsnummer,
 - d) når det gjelder registre som føres av en person som mottar animalske biprodukter eller avledede produkter, følgende opplysninger:
 - i) hvilken dato materialet ble mottatt,
 - ii) materialets opprinnelsessted som det sendes fra,
 - iii) transportørens navn og adresse.
2. Som unntak fra nr. 1 i dette avsnitt kreves det ikke at driftsansvarlige holder opplysningene nevnt i nr. 1 bokstav a) og bokstav b) i), bokstav c) i) og iii) og bokstav d) ii) og iii) atskilt, dersom de beholder en kopi av handelsdokumentet fastsatt i kapittel III for hver forsendelse og gjør disse opplysningene tilgjengelige i forbindelse med de andre opplysningene som kreves i nr. 1 i dette avsnitt.
3. Driftsansvarlige for avfallsforbrennings- og samforbrenningsanlegg skal føre registre over de mengder og kategorier av animalske biprodukter og avledede produkter som gjennomgår avfallsforbrenning eller samforbrenning, etter det som er relevant, og hvilken dato disse aktivitetene ble utført.

Avsnitt 2

Ytterligere krav ved bruk for særlige fôringsformål

I tillegg til registrene som kreves i samsvar med avsnitt 1, skal driftsansvarlige føre følgende registre i forbindelse med relevant materiale dersom animalske biprodukter brukes for særlige fôringsformål i samsvar med vedlegg VI kapittel II:

1. når det gjelder sluttbrukere, den mengden som er brukt, de dyrene det er beregnet som fôr til og datoen det ble brukt,
2. når det gjelder innsamlingsentraler:
 - i) mengden som er håndtert eller behandlet i samsvar med vedlegg VI kapittel I avsnitt 1 nr. 4,
 - ii) navnet og adressen til alle sluttbrukere som bruker materialet,
 - iii) lokalene materialet bringes til med sikte på bruk,
 - iv) avsendt mengde, og
 - v) datoen da materialet ble sendt.

Avsnitt 3

Krav som gjelder visse pelsdyr

Den driftsansvarlige for driftsenheten nevnt i vedlegg II kapittel I skal som et minstekrav føre registre over følgende:

- a) antall pelsdyr og skrotter av dyr som er fôret med materiale fra dyr av samme art, og
- b) hver forsendelse, for å sikre at materialet kan spores.

Avsnitt 4

Krav til spredning av visse typer organisk gjødsel og jordforbedringsmidler på jord

Personen som har ansvar for jord der det spres organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, unntatt materiale nevnt i vedlegg II kapittel II annet ledd, og som produksjonsdyr har adgang til eller som fôrvekster høstes fra for å brukes som fôr til produksjonsdyr, skal i minst to år oppbevare registre over følgende:

1. hvilke mengder organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som er brukt,
2. hvilken dato organisk gjødsel og jordforbedringsmidler ble spredt på jord, og hvor det ble spredt,
3. hvilke datoer dyrene etter spredning av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler har kunnet beite på jorden eller hvilke datoer fôrvekster er høstet fra jorden med sikte på fôring.

Avsnitt 5

Krav til animalske biprodukter framstilt av vanndyr og til fôring av fisk

Bearbeidingsanlegg som framstiller fiskemel eller annet fôr fra vanndyr, skal føre registre over følgende:

- a) framstilt mengde per dag,
- b) opprinnelsesart, herunder opplysning om vanndyrene er fanget i sitt naturlige miljø eller stammer fra akvakultur,
- c) når det gjelder fiskemel fra oppdrettsfisk som er beregnet brukt som fôr til oppdrettsfisk av en annen art, opprinnelsesartens vitenskapelige navn.

Avsnitt 6

Krav til forbrenning og nedgraving av animalske biprodukter

Ved forbrenning eller nedgraving av animalske biprodukter som fastsatt i artikkel 19 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal personen som har ansvar for forbrenningen eller nedgravingen, føre register over følgende:

- a) hvilke mengder, kategorier og arter av animalske biprodukter som er gravd ned eller forbrent,
- b) dato og sted for nedgraving og forbrenning.

Avsnitt 7 Krav til fotografisk gelatin

Driftsansvarlige for godkjente fotovirksomheter i henhold til vedlegg XIV kapittel II avsnitt 11 skal føre registre med nærmere opplysninger om innkjøp og bruk av fotografisk gelatin, samt om disponeringen av rester og overskuddsmateriale.

KAPITTEL V MERKING AV VISSE AVLEDEDE PRODUKTER

1. I bearbeidingsanlegg for kategori 1- eller 2-materiale skal avledeede produkter merkes permanent med glyceroltriheptanoate (GTH) på en slik måte at
 - a) GTH tilsettes avledeede produkter som på forhånd er desinfisert ved varmebehandling med en kjernetemperatur på minst 80 °C, og som deretter er beskyttet fra rekontaminering,
 - b) alle avledeede produkter inneholder en homogen konsentrasjon av GTH på minst 250 mg per kg fett.
2. Driftsansvarlige for bearbeidingsanlegg som nevnt i nr. 1 skal ha innført et system for overvåking og registrering av parametere som er egnet til å godtgjøre overfor vedkommende myndigheter at den påkrevde homogene minstekonsentrasjonen av GTH oppnås.

Overvåkings- og registreringssystemet skal blant annet omfatte bestemmelse av innholdet av intakt GTH som triglycerid i et rensert GTH-ekstrakt, som er ekstrahert med petroleumseter 40–70 fra prøver som er tatt med jevne mellomrom.

3. Merking med GTH skal ikke kreves for
 - a) flytende avledeede produkter beregnet på biogass- eller komposteringsanlegg,
 - b) avledeede produkter som brukes til føring av pelsdyr i samsvar med vedlegg II kapittel I,
 - c) biodiesel framstilt i samsvar med vedlegg IV kapittel IV avsnitt 2 bokstav D,
 - d) avledeede produkter framstilt i samsvar med artikkel 12 bokstav a) ii) og bokstav b) ii), artikkel 13 bokstav a) ii) og bokstav b) ii) og artikkel 16 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1069/2009, dersom disse produktene
 - i) flyttes ved et lukket transportsystem som ikke kan omgås, og som er godkjent av vedkommende myndighet, fra bearbeidingsanlegget for
 - umiddelbar direkte avfallsforbrenning eller samforbrenning,
 - umiddelbar bruk i samsvar med en metode som er godkjent for animalske biprodukter av kategori 1- og 2-material i henhold til vedlegg IV kapittel IV, eller

► M1

ii) er beregnet på forskning og andre særskilte formål som nevnt i artikkel 17 i forordning (EF) nr. 1069/2009, som er godkjent av vedkommende myndighet,

e) fornybare drivstoffer fra smeltet fett fra kategori 2-materiale, i samsvar med vedlegg IV avsnitt 2 kapittel IV bokstav J.

◀ M1

► M4

KAPITTEL VI TRANSPORT AV DØDE KJÆLEDYR

Vilkårene i artikkel 48 nr. 1–3 i forordning (EF) nr. 1069/2009 vedrørende forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstatene og bruk av TRACES skal ikke gjelde når det gjelder transport av døde kjæledyr for forbrenning i en virksomhet eller et anlegg som befinner seg i grenseregionen til en annen medlemsstat som har en felles grense, dersom medlemsstatene har inngått en bilateral avtale om vilkårene for transporten.

◀ M4

VEDLEGG IX

KRAV SOM GJELDER VISSE GODKJENTE OG REGISTRERTE VIRKSOMHETER OG ANLEGG

KAPITTEL I

FRAMSTILLING AV FÔR TIL KJÆLEDYR

Virksomheter eller anlegg som framstiller fôr til kjæledyr som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal ha egnet utstyr til

- a) å lagre og behandle innkommende materiale på en fullstendig sikker måte, og
- b) å disponere ubrukte animalske biprodukter som gjenstår etter framstillingen av produktene i samsvar med denne forordning, eller de skal sende dette materialet til et avfallsforbrennings-, samforbrennings- eller bearbeidingsanlegg eller, når det gjelder kategori 3-materiale, til et biogass- eller komposteringsanlegg i samsvar med artikkel 12–14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og med denne forordning.

KAPITTEL II

HÅNDTERING AV ANIMALSKE BIPRODUKTER ETTER INNSAMLING

Kravene i dette kapittel får anvendelse på lagring av animalske biprodukter som nevnt i artikkel 24 nr. 1 i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 og på følgende aktiviteter som innebærer håndtering av animalske biprodukter etter innsamling, som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav h) i nevnte forordning:

- a) sortering,
- b) oppdeling,
- c) kjøling,
- d) innfrysing,
- e) salting eller annen konservering,
- f) fjerning av hud og skinn,
- g) fjerning av spesifisert risikomateriale,
- h) aktiviteter som omfatter håndtering av animalske biprodukter og som utføres i samsvar med forpliktelsene i henhold til Unionens veterinærregelverk, for eksempel post mortem-kontroll eller prøvetaking,
- i) hygienisering/pasteurisering av animalske biprodukter beregnet på omdanning til biogass eller kompostering, før slik omdanning eller kompostering i en annen virksomhet eller et annet anlegg i samsvar med vedlegg V til denne forordning,
- j) siling.

Avsnitt 1

Alminnelige krav

1. Lokaler og utstyr der mellombehandling utføres, skal oppfylle minst følgende krav:

- a) De skal være tilstrekkelig atskilt fra gjennomfartsveier som kan føre til spredning av kontaminering, og fra andre lokaler som for eksempel slakterier. Anleggets utforming skal sikre at kategori 1- og 2-materiale holdes helt atskilt fra kategori 3-materiale fra mottak til avsendelse, med mindre det anvendes en helt atskilt bygning.

- b) Anlegget skal ha et overdekket område til mottak og avsendelse av animalske biprodukter, med mindre de animalske biproduktene losses gjennom installasjoner som hindrer spredning av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, for eksempel gjennom lukkede rør for flytende animalske biprodukter.
 - c) Anlegget skal være utformet slik at det er lett å rengjøre og desinfisere. Gulvene skal være utformet slik at væske er lett å lede bort.
 - d) Anlegget skal være tilstrekkelig utstyrt med toaletter, garderober, håndvasker for personalet og eventuelt kontorlokaler som kan stilles til rådighet for personale som foretar offentlig kontroll.
 - e) Anlegget skal være utstyrt med egnede innretninger for vern mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler.
 - f) Der dette er nødvendig for å nå målene i denne forordning, skal anleggene ha egnede temperaturkontrollerte lagringssteder med tilstrekkelig kapasitet til å opprettholde riktig temperatur for de animalske biproduktene, samtidig som de skal være utformet slik at temperaturene kan overvåkes og registreres.
2. Anlegget skal ha egnet utstyr til rengjøring og desinfisering av de containerne eller beholderne som de animalske biproduktene mottas i, og de transportmidlene, med unntak av skip, som de transporteres i. Egnet utstyr til desinfisering av hjulene på kjøretøyer skal være tilgjengelig.

Avsnitt 2 Hygieneregler

1. Sorteringen av animalske biprodukter skal utføres på en slik måte at det hindrer risiko for spredning av dyresykdommer.
2. Under hele lagringen skal animalske biprodukter håndteres og lagres atskilt fra andre varer, og på en slik måte at det hindrer spredning av sykdomsframkallende stoffer.
3. Animalske biprodukter skal lagres på en hensiktsmessig måte, herunder ved riktig temperatur, til de blir sendt videre.

Avsnitt 3 Bearbeidingskrav som gjelder ved hygienisering/pasteurisering

Hygienisering/pasteurisering som nevnt i første ledd bokstav i) i dette kapittel, skal skje i samsvar med kravene til bearbeiding i vedlegg V kapittel I avsnitt 1 nr. 1 eller i samsvar med andre omdanningsparametere som er blitt godkjent i samsvar med kapittel III avsnitt 2 nr. 1 i nevnte vedlegg.

KAPITTEL III KRAV TIL LAGRING AV AVLEDEDE PRODUKTER

Avsnitt 1 Alminnelige krav

Lokaler og utstyr for lagring av avlede produkter skal oppfylle minst følgende krav:

1. Lokaler og utstyr der avlede produkter framstilt av kategori 3-materiale lagres, skal ikke befinne seg på samme sted som lokaler der avlede produkter framstilt av kategori 1- eller 2-materiale lagres, med mindre krysskontaminering hindres på grunn av lokalenes utforming og forvaltning, for eksempel gjennom lagring i helt atskilte bygninger.
2. Anlegget skal
 - a) ha et overdekket område til mottak og avsendelse av de avlede produktene, med mindre de
 - i) losses gjennom installasjoner som hindrer spredning av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, for eksempel gjennom lukkede rør for flytende produkter, eller

- ii) mottas i emballasje, for eksempel i store sekker, eller i overdekkede, lekkasjesikre beholdere eller transportmidler,
 - b) være utformet slik at det er lett å rengjøre og desinfisere. Gulvene skal være utformet slik at væske er lett å lede bort,
 - c) være tilstrekkelig utstyrt med toaletter, garderober og håndvasker for personalet,
 - d) være utstyrt med egnede innretninger for vern mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler.
3. Anlegget skal ha egnet utstyr til rengjøring og desinfisering av de containerne eller beholderne som de avledede produktene mottas i, og de transportmidlene, med unntak av skip, som de transporteres i.
4. Før de sendes videre, skal avledede produkter lagres på en hensiktsmessig måte.

Avsnitt 2

- Særlige krav til lagring av visse typer melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk
1. Produkter nevnt i vedlegg X kapittel II avsnitt 4 del II skal lagres ved egnet temperatur for å unngå risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, i en lagringsvirksomhet eller et lagringsanlegg som er godkjent eller registrert og avsatt til dette formålet, eller i et eget lagringsområde som er avsatt til dette formålet, i en lagringsvirksomhet eller et lagringsanlegg som er godkjent eller registrert.
 2. Prøver av sluttproduktene tatt under lagring eller ved uttak fra lager, skal minst oppfylle de mikrobiologiske kravene som er fastsatt i vedlegg X kapittel I.

KAPITTEL IV REGISTRERTE DRIFTSANSVARLIGE

1. Driftsansvarlige for registrerte anlegg eller virksomheter eller andre registrerte driftsansvarlige skal håndtere animalske biprodukter og avledede produkter på følgende vilkår:
 - a) lokalene skal være utformet på en måte som muliggjør effektiv rengjøring og desinfisering ved behov,
 - b) lokalene skal være utstyrt med egnede innretninger for vern mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler,
 - c) installasjoner og utstyr skal om nødvendig oppbevares under hygieniske forhold,
 - d) animalske biprodukter og avledede produkter skal lagres under forhold som hindrer kontaminering.
2. Driftsansvarlige skal føre registre i en form som er tilgjengelig for vedkommende myndighet.
3. Registrerte driftsansvarlige som transporterer animalske biprodukter eller avledede produkter, skal, med mindre transporten skjer mellom den driftsansvarliges egne lokaler, særlig
 - a) ha tilgang til opplysninger om identifisering av kjøretøyene, som gjør det mulig å kontrollere bruken av kjøretøyene til transport av animalske biprodukter eller avledede produkter,
 - b) rengjøre og desinfisere kjøretøyene ved behov,
 - c) treffe alle andre nødvendige tiltak for å hindre kontaminering og spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr.

► M9

KAPITTEL V INNESLUTTINGDSMETODER

Avsnitt 1

Alminnelige bestemmelser

1. Materiale som er kommet fra en innesluttingsmetode, kan bare brukes eller disponeres i den medlemsstaten der innesluttingsmetoden er godkjent av vedkommende myndighet.

2. Vedkommende myndighet i en medlemsstat skal på forespørsel gjøre resultatene av offentlige kontroller tilgjengelige for vedkommende myndighet i en annen medlemsstat dersom en inneslutningsmetode er brukt der for første gang, for å gjøre innføringen av den nye inneslutningsmetoden lettere.

Avsnitt 2 Metode

A. Aerob modning og lagring av selvdøde svin og visse andre typer materiale fra svin med etterfølgende forbrenning eller samforbrenning

1. Berørte medlemsstater

Proessen med aerob modning og lagring av selvdøde svin og visse andre typer materiale fra svin med etterfølgende forbrenning eller samforbrenning kan brukes i Frankrike, Irland, Latvia, Portugal og Det forente kongerike.

Vedkommende myndighet i berørte medlemsstat skal sikre at materialet etter aerob modning og lagring blir samlet inn og disponert innenfor denne medlemsstatens territorium.

2. Utgangsmateriale

Til denne prosessen skal bare følgende materiale fra svin anvendes:

- a) Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) i) til iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1069/2009,

Denne metoden kan bare brukes til disponering av svin fra samme driftsenhet under forutsetning av at denne driftsenheten ikke er omfattet av restriksjoner som følge av mistanke om eller bekreftet utbrudd av en alvorlig sykdom som kan overføres til svin. Denne metoden kan ikke brukes for dyr som er døde som en følge av denne type sykdom eller er avlivet for å bekjempe sykdom eller for deler av slike dyr.

3. Metode

3.1. Almennelige prinsipper

Metoden er en prosess som er godkjent av vedkommende myndighet.

Stedet skal være konstruert og utformet i samsvar med Unionens regelverk for miljøvern for å hindre lukt og forebygge risiko for grunn og grunnvann.

Den driftsansvarlige skal

- a) treffe forebyggende tiltak mot dyrs tilgang og innføre et dokumentert program for skadedyrbekjempelse,
- b) innføre framgangsmåter for å hindre spredning av sykdommer,
- c) innføre framgangsmåter for å hindre spredning av brukt sagflis utenfor det lukkede systemet.

Proessen skal gjennomføres i et lukket system som består av flere kamre med vanntett gulv og avgrenset med massive vegger. Alt spillvann skal samles opp, kamrene skal forbindes med et avløpsrør med en 6 mm rist for å fange opp faste partikler.

Kamrenes størrelse og antall må tilpasses dødelighetstallene definert i den permanente skriftlige framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 1) til 3) i forordning (EF) nr. 1069/2009, med tilstrekkelig kapasitet til å håndtere omfanget av dødeligheten på driftsenheten i en periode på minst åtte måneder.

3.2. Faser

3.2.1. Oppfyllings- og lagringsfase

Selvdøde svin og annet materiale fra svin må enkeltvis dekkes av sagflis og stables på hverandre til kammeret er fullt. Først dekkes gulvet av et lag på minst 30 centimeter sagflis. Skrottene og annet materiale fra svin legges på dette første laget av sagflis, og hvert lag av skrotter og annet materiale fra svin dekkes deretter av et lag på minst 30 centimeter sagflis.

Personale skal ikke trække på det lagrede materiale.

3.2.2. *Modningsfase*

Når kammeret er fullt, og en temperaturstigning muliggjør nedbrytning av det myke vevet, starter modningsfasen som skal vare i minst tre måneder.

På slutten av oppfyllings- og lagringsfasen og under hele modningsfasen må driftsansvarlig overvåke temperaturen i hvert kammer med en temperaturføler som er plassert mellom 40 og 60 cm under overflaten av det sist oppbygde laget.

Driftsansvarlig skal registrere den elektroniske avlesningen og overvåkingen av temperaturen.

På slutten av oppfyllings- og lagringsfasen er temperaturovervåkingen en indikator på om stabelen er bygd opp på en tilfredsstillende måte. Temperaturen skal måles med et automatisk registreringsutstyr. Målet er å nå 55 °C i tre påfølgende dager, noe som viser at modningsprosessen er i gang, at stabelen er bygd opp på en effektiv måte, og at modningsfasen har startet.

Driftsansvarlig skal overvåke temperaturen en gang om dagen, og følgende tiltak skal iverksettes avhengig av resultatet av målingene:

- a) Dersom temperaturen er 55 °C eller høyere i tre påfølgende dager, kan stabelen fjernes etter en tre måneders sammenhengende modningsfase eller forbli lagret på området i påvente av å bli fjernet senere.
- b) Dersom temperaturen ikke når 55 °C i tre påfølgende dager, må tiltak definert i den permanente skriftlige framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 1) til 3) i forordning (EF) nr. 1069/2009 iverksettes av driftsansvarlig; vedkommende myndighet kan om nødvendig stoppe bearbeidingsmetoden, og materiale må disponeres i samsvar med artikkel 13 i nevnte forordning.

En frist for lagringsfasen kan fastsettes av vedkommende myndighet.

3.2.3. *Transport og avfallsforbrenning eller samforbrenning*

Transport av materialet etter modningsfasen til det godkjente avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegget kontrolleres i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 eller direktiv 2008/98/EF.

B. *Hydrolyse med etterfølgende disponering*

1. *Berørte medlemsstater*

Hydrolyseprosessen med etterfølgende disponering kan anvendes i Irland, Spania, Latvia, Portugal og Det forente kongerike.

Etter hydrolysen skal vedkommende myndighet som gir tillatelse, sikre at materialet samles inn og disponeres i samme ovennevnte medlemsstat.

2. *Utgangsmateriale*

Til denne prosessen skal bare følgende materiale fra svin anvendes:

- a) Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) i) til iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav h) i nevnte forordning.

Denne metoden kan bare brukes til disponering av svin fra samme driftsenhet og under forutsetning av at denne driftsenheten ikke er omfattet av et forbud som følge av mistanke om eller bekreftet utbrudd av en alvorlig sykdom som kan overføres til svin, eller av at dyr er avlivet for å bekjempe sykdom.

3. *Metode*

Hydrolyse med etterfølgende disponering innebærer en midlertidig lagring på stedet. Den skal skje i samsvar med følgende standarder:

- a) På en driftsenhet som av vedkommende myndighet har fått tillatelse til å anvende bearbeidingsmetoden på grunnlag av en vurdering av dyretettheten på driftsenheten, den sannsynlige dødelighetsraten og den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen, skal de animalske biproduktene etter innsamling plasseres i en beholder som er konstruert i samsvar med bokstav b) (heretter kalt «beholderen») og som er plassert på et særskilt sted i samsvar med bokstav c) og d) (heretter kalt «det særskilte stedet»).
- b) Beholderen skal
 - i) ha en lukkeinnetning,
 - ii) være vanntett, lekkasjesikker og hermetisk lukket,
 - iii) ha et belegg som hindrer korrosjon,
 - iv) være utstyrt med en innretning som styrer utslipp, i samsvar med bokstav e).
- c) Beholderen skal være plassert på et særskilt sted som er fysisk atskilt fra driftsenheten.

Dette stedet skal ha særskilte atkomstveier for flytting av materiale og for innsamlingskjøretøyer.

- d) Beholderen og stedet skal være konstruert og utformet i samsvar med Unionens regelverk for miljøvern, med sikte på å hindre lukt og forebygge risiko for grunn og grunnvann.
- e) Beholderen skal være knyttet til et rør for gassutslipp, som skal være utstyrt med egnede filtre for å forebygge spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker og dyr.
- f) Beholderen skal være lukket under hydrolyseprosessen i minst tre måneder, på en slik måte at den ikke kan åpnes av uvedkommende.
- g) Den driftsansvarlige skal innføre framgangsmåter for å hindre at personalets bevegelser fører til spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr.
- h) Den driftsansvarlige skal
 - i) treffe forebyggende tiltak mot fugler, gnagere, insekter og andre skadedyr,
 - ii) innføre et dokumentert program for skadedyrbekjempelse.
- i) Den driftsansvarlige skal føre register over
 - i) alt materiale som legges i beholderen,
 - ii) all innsamling av hydrolisert materiale fra beholderen.
- j) Den driftsansvarlige skal regelmessig tømme beholderen med sikte på kontroll
 - i) av at det ikke forekommer korrosjon,
 - ii) for å påvise og hindre at flytende materiale lekker ut i grunnen.
- k) Etter hydrolysen skal materialet samles inn, brukes og disponeres i samsvar med artikkel 13 bokstav a), b) og c) eller artikkel 13 bokstav e) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller artikkel 14 i nevnte forordning for kategori 3-materiale.
- l) Prosessen skal utføres i et diskontinuerlig system.
- m) All annen håndtering eller bruk av det hydrolyserte materialet, herunder spredning av det på mark, skal være forbudt.

◀ M9

VEDLEGG X FØRMIDLER

KAPITTEL I ALMINNELIGE KRAV TIL BEARBEIDING OG OMSETNING

Mikrobiologiske krav til avlede produkter

Følgende mikrobiologiske krav skal gjelde for avlede produkter:

Prøver av sluttproduktene som er tatt under lagring eller ved uttak fra lager i bearbeidingsanlegget, skal oppfylle følgende krav:

Salmonella: ingen forekomst i 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g

der:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet anses som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m,

M = største bakterietall; resultatet anses som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M, og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M, idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m.

De mikrobiologiske kravene i dette kapittel skal imidlertid ikke gjelde for fett og fiskeolje fra bearbeiding av animalske biprodukter, dersom det tas prøver av det bearbeidede animalske proteinet som framstilles ved samme bearbeiding, for å sikre at disse kravene er oppfylt.

KAPITTEL II SÆRLIGE KRAV TIL BEARBEIDET ANIMALSK PROTEIN OG ANDRE AVLEDEDE PRODUKTER

Avsnitt 1

Særlige krav til bearbeidet animalsk protein

A. Råstoffer

Bare animalske biprodukter som er kategori 3-materiale eller produkter framstilt av slike animalske biprodukter, unntatt kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av bearbeidet animalske protein.

B. Krav til bearbeidingen

1. Bearbeidet animalsk protein fra pattedyr skal være behandlet med bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering) i henhold til vedlegg IV kapittel III.

Imidlertid gjelder følgende:

- a) Svineblod eller bestanddeler av svineblod til framstilling av blodmel kan i stedet være behandlet med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III, forutsatt at det dersom bearbeidingsmetode 7 er anvendt, skal være varmebehandlet til en kjernetemperatur på 80 °C.
 - b) Bearbeidet animalsk protein fra pattedyr
 - i) kan være behandlet med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III, forutsatt at det deretter disponeres eller brukes som brensel til forbrenning,
 - ii) kan, dersom det utelukkende er beregnet på bruk i fôr til kjæledyr, være behandlet med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III, forutsatt at det
 - transporteres i egne beholdere som ikke brukes til transport av animalske biprodukter eller fôr til produksjonsdyr, og
 - sendes direkte fra et bearbeidingsanlegg for kategori 3-materiale til produksjonsanlegget for fôr til kjæledyr eller til et godkjent lagringsanlegg, og deretter sendes direkte derfra til et produksjonsanlegg for fôr til kjæledyr.
2. Bearbeidet animalsk protein som ikke kommer fra pattedyr, med unntak av fiskemel, skal være behandlet med én av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7.
 3. Fiskemel skal være behandlet med
 - a) en av bearbeidingsmetodene i vedlegg IV kapittel III, eller

- b) en annen metode som sikrer at produktet oppfyller de mikrobiologiske kravene til avledede produkter i kapittel I i dette vedlegg.

C. Lagring

1. Bearbeidet animalsk protein skal pakkes og lagres i nye eller steriliserte sekker, eller lagres i siloer som er beregnet på dette, eller i lagerrom.

Det skal treffes tilstrekkelige tiltak for å redusere kondens i siloer, transportører eller heiseinnretninger så mye som mulig.

2. Produkter på transportører, i heiseinnretninger og siloer skal beskyttes mot tilfeldig kontaminering.
3. Utstyr til behandling av bearbeidet animalsk protein skal holdes rent og tørt og skal ha egnede kontrollpunkter, slik at det er mulig å kontrollere at utstyret er rent.

Alle lagringssteder skal regelmessig tømmes og rengjøres, i det omfang som er nødvendig for å unngå kontaminering.

4. Bearbeidet animalsk protein skal oppbevares tørt.

Lekkasjer og kondens i lagringsområdet skal unngås.

Avsnitt 2

Særlige krav til blodprodukter

A. Råstoff

Bare blod som er nevnt i artikkel 10 bokstav a) og artikkel 10 bokstav b) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av blodprodukter.

B. Krav til bearbeidingen

Blodprodukter skal være behandlet med

- a) en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III, eller
- b) en annen metode som sikrer at blodproduktet oppfyller de mikrobiologiske kravene til avledede produkter i kapittel I i dette vedlegg.

Avsnitt 3

Særlige krav til smeltet fett, fiskeolje og fettderivater framstilt av kategori 3-materiale

A. Råstoffer

► **M9**

1. *Smeltet fett*

Bare annet kategori 3-materiale enn det kategori 3-materiale som er nevnt i artikkel 10 bokstav n), o) og p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes i framstillingen av smeltet fett.

◀ **M9**

2. *Fiskeolje*

Bare kategori 3-materiale som er nevnt i artikkel 10 bokstav i) og j) i forordning (EF) nr. 1069/2009 og kategori 3. materiale fra vann dyr som er nevnt i artikkel 10 bokstav e) og f) i nevnte forordning, kan brukes til framstilling av fiskeolje.

B. Krav til bearbeidingen

Med mindre fiskeoljen eller det smeltede fett er framstilt i samsvar med henholdsvis avsnitt VIII eller XII i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal smeltet fett framstilles med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7, og fiskeolje kan framstilles

- a) med en av bearbeidingsmetodene 1–7 i vedlegg IV kapittel III, eller
- b) med en annen metode som sikrer at produktet oppfyller de mikrobiologiske kravene til avledede produkter i kapittel I i dette vedlegg.

Smeltet fett fra drøvtyggere skal renses slik at det høyeste innholdet av resterende uløselige urenheter ikke overstiger 0,15 vektprosent.

Fettderivater fra smeltet fett eller fiskeolje fra kategori 3-materiale skal framstilles med en av bearbeidingsmetodene i vedlegg IV kapittel III.

C. Hygieneregler

Når smeltet fett eller fiskeolje skal pakkes, skal det brukes nye eller rengjorte beholdere eller beholdere som om nødvendig er rengjort og desinfisert for å unngå kontaminering, og alle nødvendige tiltak skal treffes for å hindre at fett eller oljen rekontamineres.

Når produktene skal transporteres i bulk, skal rør, pumper, bulktanker og alle andre bulkcontainere eller tankbiler brukt under transport av produktene fra produksjonsanlegget direkte til skipet, til tanker på land eller direkte til anleggene, være rene før de tas i bruk.

Avsnitt 4

Særlige krav til melk, råmelk og visse andre produkter framstilt av melk eller råmelk

Del I

Alminnelige krav

A. Råstoff

Bare melk nevnt i artikkel 10 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1069/2009, unntatt slam fra sentrifugering eller separering, og melk nevnt i artikkel 10 bokstav f) og h) i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan brukes til framstilling av melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk.

Råmelk kan brukes bare dersom den kommer fra levende dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom råmelk til mennesker eller dyr.

B. Krav til bearbeidningen

1. Melk skal behandles på en av følgende måter:

1.1. sterilisering til en F_0 -verdi¹ på minst 3,

1.2. UHT-behandling² kombinert med ett av følgende:

a) en etterfølgende fysisk behandling i form av

i) tørking, kombinert med ytterligere oppvarming til minst 72 °C dersom det dreier seg om melk beregnet til fôr, eller

ii) senking av pH-verdien til under 6 i minst en time,

b) at melken, det melkebaserte produktet eller produktet som er framstilt av melk, er blitt framstilt minst 21 dager før forsendelse, og at det i løpet av dette tidsrommet ikke er påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i opprinnelsesmedlemsstaten,

1.3. HTST-behandling³ to ganger,

1.4. HTST-behandling kombinert med ett av følgende:

a) en etterfølgende fysisk behandling i form av

i) tørking, kombinert med ytterligere oppvarming til minst 72 °C dersom det dreier seg om melk beregnet til fôr, eller

ii) senking av pH-verdien til under 6,0 i minst en time,

b) det forhold at melken, det melkebaserte produktet eller produktet som er framstilt av melk, er blitt framstilt minst 21 dager før forsendelse, og at det i løpet av dette tidsrommet ikke er påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i opprinnelsesmedlemsstaten,

2. Melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk skal enten gjennomgå minst én av behandlingene nevnt i nr. 1 eller være framstilt av melk som er behandlet i samsvar med nr. 1.

3. Myse som skal brukes som fôr til dyr av arter som er mottakelige for munn- og klovsyke og som er framstilt av melk behandlet i samsvar med nr. 1, skal

- a) enten samles inn tidligst 16 timer etter at melken er koagulert, og dens pH-verdi skal registreres som < 6,0 før den transporteres til driftsenheter, eller
 - b) være framstilt minst 21 dager før forsendelse, og det skal i løpet av dette tidsrommet ikke være påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i opprinnelsesmedlemsstaten.
4. I tillegg til kravene fastsatt i nr. 1–3 skal melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk oppfylle følgende krav:
- 4.1. Etter bearbeidingen skal det tas nødvendige forholdsregler for å unngå kontaminering av produktene.
 - 4.2. Sluttproduktet skal merkes med angivelse av at det inneholder kategori 3-materiale og ikke er beregnet på konsum, og det skal
 - a) være pakket i ny emballasje, eller
 - b) transporteres i bulkcontainere eller andre transportmidler som er grundig rengjort og desinfisert før bruk.
5. Rå melk skal framstilles på vilkår som gir tilstrekkelige garantier med hensyn til dyrehelse.
6. Råmelk og råmelksprodukter skal
- 6.1. komme fra storfe som er holdt på en driftsenhet der alle storfebesetninger er anerkjent som offisielt tuberkulosefrie, offisielt brucellosefrie og offisielt frie fra enzootisk bovin leukose i henhold til artikkel 2 nr. 2 bokstav d), f) og j) i direktiv 64/432/EØF,
 - 6.2. være framstilt minst 21 dager før forsendelse, og det skal i løpet av dette tidsrommet ikke være påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - 6.3. ha gjennomgått én enkelt HTST-behandling,⁴
 - 6.4. oppfylle kravene i nr. 4 i denne del.

¹ F0 er beregnet dødelig virkning på bakteriesporer. En F0-verdi på 3,00 betyr at det kaldeste punktet i produktet er tilstrekkelig oppvarmet til at det oppnås samme dødelige virkning som ved 121 °C (250 °F) i tre minutter med øyeblikkelig oppvarming og kjøling.

² UHT = Behandling ved ultrahøy temperatur, dvs. 132 °C i minst ett sekund.

³ HTST = Kortvarig pasteurisering ved høy temperatur, dvs. 72 °C i minst 15 sekunder, eller tilsvarende pasteuriseringseffekt som gir negativ reaksjon på en fosfataseprøve.

⁴ HTST = Kortvarig pasteurisering ved høy temperatur, dvs. 72 °C i minst 15 sekunder, eller tilsvarende pasteuriseringseffekt som gir negativ reaksjon på en fosfataseprøve.

Del II

Unntak for omsetning av melk som er bearbeidet i samsvar med nasjonale krav

► M4

1. Kravene i nr. 2 og 3 i denne del skal gjelde for bearbeiding, bruk og lagring av melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk av kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1069/2009, unntatt slam fra sentrifugering eller separering, og melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk nevnt i artikkel 10 bokstav f) og h) i nevnte forordning, som ikke har vært bearbeidet i samsvar med del I i dette avsnitt.

◀ M4

2. Vedkommende myndighet skal tillate at melkeforedlingsvirksomheter som er godkjent eller registrert i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004, leverer melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk for formålene nevnt i nr. 3 i denne del, forutsatt at den berørte virksomhet sikrer at produktene kan spores.
3. Melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk kan leveres og brukes som fôrmidler
 - a) i den berørte medlemsstat og i grenseområder der de berørte medlemsstater har en gjensidig avtale om dette, når det gjelder avledede produkter, herunder grensemelk, som har vært i kontakt med rå melk og/eller melk som er pasteurisert i samsvar med kravene til varmebehandling i avsnitt IX kapittel II

del II nr. 1 bokstav a) eller b) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, dersom de avledede produktene har gjennomgått én av følgende behandlinger:

- i) UHT,
 - ii) sterilisering som gir en Fc-verdi på 3 eller høyere, eller som utføres ved en temperatur på minst 115 °C i 20 minutter eller en tilsvarende kombinasjon av temperatur og tid,
 - iii) pasteurisering eller sterilisering, unntatt som nevnt i punkt ii), etterfulgt av
 - når det gjelder tørrmelk, tørkede melkeprodukter eller produkter framstilt av melk: en tørkeprosess,
 - når det gjelder et syrnet melkeprodukt: en prosess der pH-verdien senkes og holdes på under 6 i minst én time,
- b) i den berørte medlemsstat,
- i) når det gjelder avledede produkter, herunder grensemelk, som har vært i kontakt med melk som bare har blitt pasteurisert i samsvar med kravene til varmebehandling i avsnitt IX kapittel II del II nr. 1 bokstav a) i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, og myse framstilt av ikke-varmebehandlede melkebaserte produkter, som skal være samlet inn minst 16 timer etter at melken er koagulert, og som skal ha en registrert pH-verdi lavere enn 6,0 før den leveres til fôring, forutsatt at den sendes direkte til et begrenset antall godkjente driftsenheter, fastsatt på grunnlag av den risikovurderingen basert på best og verst tenkelige tilfeller som er foretatt av den berørte medlemsstat i forbindelse med utarbeidingen av beredkapsplanene for epizootier, særlig munn- og klovsyke,
 - ii) når det gjelder rå produkter, herunder grensemelk som har vært i kontakt med rå melk og andre produkter som ikke kan garanteres å ha gjennomgått behandlingene nevnt i bokstav a) og b) i), forutsatt at de sendes til et begrenset antall godkjente driftsenheter, fastsatt på grunnlag av en risikovurdering basert på best og verst tenkelige tilfeller som er foretatt av den berørte medlemsstat i forbindelse med utarbeidingen av beredkapsplanene for epizootier, særlig munn- og klovsyke, og forutsatt at dyrene på den godkjente driftsenheten bare kan flyttes
 - enten direkte til et slakteri i samme medlemsstat, eller
 - til en annen driftsenhet i samme medlemsstat, der vedkommende myndighet kan garantere at dyr som er mottakelige for munn- og klovsyke, bare får forlate driftsenheten enten direkte til et slakteri i samme medlemsstat, eller dersom dyrene er blitt sendt til en driftsenhet der de produktene som er nevnt i punkt ii) i dette ledd, ikke brukes som fôr, etter en 21-dagers stillstandsperiode fra det tidspunktet dyrene kom til driftsenheten
4. Vedkommende myndighet kan tillate levering av råmelk som ikke oppfyller kravene i del I bokstav B nr. 6, fra én gårdbruker til en annen gårdbruker i samme medlemsstat for fôringsformål, på vilkår som hindrer overføring av helseisiko.

Del III

Særlige krav til slam fra sentrifugering eller separering

Kategori 3-materiale som består av slam fra sentrifugering eller separering, skal ha gjennomgått en varmebehandling ved minst 70 °C i 60 minutter eller minst 80 °C i 30 minutter, før det kan bringes i omsetning som fôr til produksjonsdyr.

► M9

Som unntak fra første ledd kan vedkommende myndighet godkjenne alternative parametere for varmebehandling av slam fra sentrifugering eller separering beregnet for bruk i medlemsstater som har godkjent de alternative parametrene, under forutsetning av at driftsansvarlige kan vise at varmebehandling etter alternative parametere garanterer minst samme risikoreduksjon som behandling som utføres etter parametrene fastsatt i første ledd.

◄ M9

Avsnitt 5

Særlige krav til gelatin og hydrolysert protein

A. Råstoffer

Bare animalske biprodukter som er kategori 3-materiale eller produkter framstilt av slike animalske biprodukter, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav m)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av gelatin og hydrolysert protein.

B. Krav til bearbeidingen av gelatin

1. Med mindre gelatinen er framstilt i samsvar med avsnitt XIV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal den framstilles ved en prosess som sikrer at kategori 3-materiale behandles med syre eller base, etterfulgt av én eller flere skyllinger.

pH-verdien skal tilpasses i henhold til dette. Gelatin skal utvinnes ved en eller flere etterfølgende oppvarminger, etterfulgt av rensing ved hjelp av filtrering og sterilisering.

2. Etter at gelatinen har gjennomgått prosessene nevnt i nr. 1, kan den tørkes og eventuelt pulveriseres eller formes i plater.
3. Bruk av andre konserveringsmidler enn svoveldioksid og hydrogenperoksid skal være forbudt.

C. Andre krav til gelatin

Gelatin skal innpakkes, emballeres, lagres og transporteres under tilfredsstillende hygieniske forhold.

Særlig

- a) skal det være et rom eller et eget sted som er avsatt til lagring av innpakkings- og emballeringsmateriale,
- b) skal innpakking og emballering foregå i et rom eller på et sted som er beregnet på dette formålet.

D. Krav til bearbeidingen av hydrolysert protein

Hydrolysert protein skal framstilles ved en produksjonsprosess som omfatter hensiktsmessige tiltak for å redusere kontaminering. Hydrolysert protein fra drøvtyggere skal ha en molekylvekt lavere enn 10 000 dalton.

I tillegg til kravene i første ledd skal hydrolyserte proteiner som helt eller delvis kommer fra huder og skinn av drøvtyggere, framstilles i et bearbeidingsanlegg som utelukkende er beregnet til å framstille hydrolysert protein, ved en prosess som omfatter en bearbeiding av råstoff i kategori 3 ved at de legges i saltlake, kalkes og skylles intensivt før

- a) materialet utsettes for en pH-verdi på over 11 i mer enn tre timer ved en temperatur på over 80 °C, etterfulgt av varmebehandling ved over 140 °C i 30 minutter ved mer enn 3,6 bar, eller
- b) materialet utsettes for en pH-verdi på 1 til 2, etterfulgt av en pH-verdi på over 11, etterfulgt av varmebehandling ved 140 °C i 30 minutter ved 3 bar.

Avsnitt 6

Særlige krav til dikalsiumfosfat

A. Råstoffer

Bare animalske biprodukter som er kategori 3-materiale eller produkter framstilt av slike animalske biprodukter, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav m)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av dikalsiumfosfat.

B. Krav til bearbeidingen

1. Dikalsiumfosfat skal framstilles ved en prosess som består av følgende tre trinn:

- a) for det første, sikrer at alt beinmateriale i kategori 3 finknuses og avfettes med varmt vann og behandles med fortynnet saltsyre (med en minstekonsentrasjon på 4 % og med en pH-verdi på under 1,5) i et tidsrom på minst to dager,
- b) for det andre, etter den delen av prosessen som er angitt i bokstav a), behandler den oppnådde fosforsyren med kalk for å få en utfelling av dikalsiumfosfat med en pH-verdi på mellom 4 og 7, og

- c) til slutt lufttørker utfellingen av dikalsiumfosfat ved en starttemperatur på mellom 65 °C og 325 °C og en sluttemperatur på mellom 30 °C og 65 °C.
2. Dikalsiumfosfat som kommer fra avfattede bein, skal komme fra bein som er nevnt i artikkel 10 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Avsnitt 7 Særlige krav til trikalsiumfosfat

A. Råstoffer

Bare animalske biprodukter som er kategori 3-materiale eller produkter framstilt av slike animalske biprodukter, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav m)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av trikalsiumfosfat.

B. Krav til bearbeidningen

Trikalsiumfosfat skal framstilles ved en prosess som sikrer at

- alt bein som er kategori 3-materiale, finknuses og avfettes motstrøms med varmt vann (beinbiter på under 14 mm),
- det dampkokes sammenhengende ved 145 °C i 30 minutter ved 4 bar,
- proteinbuljong skilles fra hydroksyapatitt (trikalsiumfosfat) ved sentrifugering, og
- det skjer en granulering av trikalsiumfosfat etter lufttøking i fluidisert seng ved 200 °C.

Avsnitt 8 Særlige krav til kollagen

A. Råstoffer

Bare animalske biprodukter som er kategori 3-materiale eller produkter framstilt av slike animalske biprodukter, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav m)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av kollagen.

B. Krav til bearbeidningen

- Med mindre kollagenet er framstilt i samsvar med avsnitt XV i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, skal det framstilles gjennom en prosess som sikrer at ubehandlet kategori 3-materiale gjennomgår en behandling som omfatter vask, justering av pH-verdien ved hjelp av syre eller base, etterfulgt av én eller flere skyllinger.

Etter denne behandlingen kan kollagenet tørkes.

- Bruk av andre konserveringsmidler enn dem som er godkjent i henhold til Unionens regelverk, skal være forbudt.

C. Andre krav

Kollagen skal innpakkes, emballeres, lagres og transporteres under tilfredsstillende hygieniske forhold.

Særlig

- skal det være et rom eller et eget sted som er avsatt til lagring av innpakkings- og emballeringsmateriale,
- skal innpakking og emballering foregå i et rom eller på et sted som er beregnet på dette formålet.

Avsnitt 9 Særlige krav til eggprodukter

A. Råstoffer

Bare animalske biprodukter som er nevnt i artikkel 10 bokstav e) og f) og artikkel 10 bokstav k) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes til framstilling av eggprodukter.

B. Krav til bearbeidningen

Eggprodukter skal ha

- a) gjennomgått en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III,
- b) gjennomgått en annen metode og parametere som sikrer at produktene oppfyller de mikrobiologiske kravene til avlede produkter i kapittel I, eller
- c) blitt behandlet i samsvar med kravene til egg og eggprodukter i avsnitt X kapittel I–III i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004.

► **M4**

Avsnitt 10

Særlige krav til føring av andre produksjonsdyr enn pelsdyr med visse typer kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009

Kategori 3-materiale som består av næringsmidler som inneholder produkter av animalsk opprinnelse med opprinnelse i medlemsstater, og som ikke lenger er beregnet på konsum av kommersielle grunner eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker eller dyr nevnt i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan bringes i omsetning som før til andre produksjonsdyr enn pelsdyr, uten ytterligere behandling, forutsatt at materialet:

- i) har gjennomgått bearbeidning i henhold til artikkel 2 nr. 1 bokstav m) i forordning (EF) nr. 852/2004 eller i samsvar med denne forordning,
- ii) består av eller inneholder en eller flere av følgende kategori 3-materialer nevnt i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009:

- melk,
- melkebaserte produkter,
- produkter framstilt av melk,
- egg,
- eggprodukter,
- honning,
- smeltet fett,
- kollagen,
- gelatin,

iii) ikke har vært i kontakt med noe annet kategori 3-materiale, og

iv) alle forholdsregler er tatt for å unngå kontaminering av materialet.

◄ **M4**

KAPITTEL III

KRAV TIL VISSE TYPER FISKEFÔR OG AGN

1. Animalske biprodukter fra fisk eller virvelløse dyr som lever i vann, og avlede produkter av slike produkter, som er beregnet brukt som før til oppdrettsfisk eller til andre akvakulturarter, skal
 - a) håndteres og bearbeides atskilt fra materiale som ikke er godkjent til dette formålet,
 - b) komme fra
 - i) villfisk eller andre vanndyr, unntatt havpattedyr, som fanges for kommersielle formål, eller fra animalske biprodukter fra villfisk som kommer fra anlegg som framstiller fiskeprodukter for konsum, eller
 - ii) fra oppdrettsfisk, forutsatt at de brukes som før til oppdrettsfisk av andre arter,
 - c) bearbeides i et bearbeidingsanlegg i samsvar med en metode som sikrer et mikrobiologisk sikkert produkt, herunder med hensyn til sykdomsframkallende stoffer hos fisk.
2. Vedkommende myndighet kan, med sikte på å hindre spredning av uakseptabel risiko for at sykdom overføres til mennesker eller dyr, fastsette vilkår for bruk av vanndyr og av virvelløse landdyr og virvelløse dyr som lever i vann

- a) som fôr til oppdrettsfisk eller virvelløse dyr som lever i vann, dersom de animalske biproduktene ikke er bearbeidet i samsvar med nr. 1 bokstav c),
- b) som agn, herunder agn til virvelløse dyr som lever i vann.

VEDLEGG XI ORGANISK GJØDSEL OG JORDFORBEDRINGSMIDLER

KAPITTEL I

KRAV TIL UBEARBEIDET HUSDYRGJØDSEL, BEARBEIDET HUSDYRGJØDSEL OG PRODUKTER FRAMSTILT AV BEARBEIDET HUSDYRGJØDSEL

Avsnitt 1

Ubearbeidet husdyrgjødsel

1. I tillegg til at samtykket fra bestemmelsesmedlemsstaten skal være innhentet i henhold til artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal følgende vilkår være oppfylt i forbindelse med handel mellom medlemsstatene med ubearbeidet husdyrgjødsel fra andre arter enn fjørfe eller dyr av hestefamilien:
 - a) Handel med ubearbeidet husdyrgjødsel fra andre arter enn fjørfe eller dyr av hestefamilien skal være forbudt, med unntak av husdyrgjødsel
 - i) fra et område som ikke er underlagt restriksjoner på grunn av en alvorlig smittsom sykdom, og
 - ii) som er beregnet på spredning under vedkommende myndigheters tilsyn på jord som inngår i en enkelt driftsenhet på begge sider av grensen mellom to medlemsstater.
 - b) Vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten kan imidlertid, idet det tas hensyn til husdyrgjødselens opprinnelse, dens bestemmelsessted og dyrehelsen, gjennom en særlig godkjenning tillate innførsel til sitt territorium av følgende:
 - i) husdyrgjødsel beregnet på
 - bearbeiding i et anlegg for framstilling av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden, eller
 - omdanning til biogass eller kompost i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 og med vedlegg V til denne forordning med sikte på framstilling av produktene nevnt i avsnitt 2 i dette kapittel.
 - I slike tilfeller skal vedkommende myndighet ved godkjenning av innførsel til slike anlegg ta hensyn til husdyrgjødselens opprinnelse, eller
 - ii) husdyrgjødsel beregnet på spredning på jord på en driftsenhet, forutsatt at vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten har gitt sitt samtykke til slik handel.
 - c) I tilfellene nevnt i bokstav b) skal en helseattestasjon i samsvar med modellen i nr. 3 vedlegges handelsdokumentet som følger forsendelsen av husdyrgjødsel.
2. I tillegg til at samtykket fra bestemmelsesmedlemsstaten skal være innhentet i henhold til artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal følgende vilkår være oppfylt i forbindelse med handel mellom medlemsstatene med ubearbeidet fjørfegjødsel:
 - a) gjødselen må komme fra et område som ikke er underlagt restriksjoner på grunn av Newcastle disease eller aviær influensa,
 - b) i tillegg må ubearbeidet gjødsel fra fjørfebesetninger som er vaksinert mot Newcastle disease, ikke sendes til en region som har fått status som «ikke-vaksinierende mot Newcastle disease» i henhold til artikkel 15 nr. 2 i direktiv 2009/158/EF, og
 - c) en helseattestasjon i samsvar med modellen i nr. 3 skal vedlegges handelsdokumentet som følger forsendelsen av husdyrgjødsel.
3. Modell for helseattestasjonen som skal vedlegges handelsdokumentet:

Handelsdokument

4. Handel mellom medlemsstatene av ubearbeidet gjødsel fra dyr av hestefamilien kan tillates, forutsatt at bestemmelsesmedlemsstaten i samsvar med artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 har gitt sitt samtykke til handelen, og forutsatt at gjødselen ikke kommer fra en driftsenhet som er underlagt noen dyrehelserestriksjoner på grunn av snive, vesikulær stomatitt, miltbrann eller rabies, i samsvar med artikkel 4 nr. 5 i direktiv 2009/156/EF.
5. Vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten kan i samsvar med artikkel 48 nr. 1 bokstav c) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009 pålegge en driftsansvarlig som sender ubearbeidet husdyrgjødsel fra en annen medlemsstat
 - a) å oversende ytterligere opplysninger knyttet til en planlagt forsendelse, for eksempel nøyaktige geografiske opplysninger om steder der husdyrgjødselen skal losses, og
 - b) å lagre husdyrgjødselen før den spres på jord.
6. Vedkommende myndighet kan tillate sending av husdyrgjødsel som transporteres mellom to steder i samme driftsenhet, på vilkår som sikrer kontroll med mulig helserisiko, for eksempel forpliktelser for driftsansvarlige til å føre egnede registre.

Avsnitt 2

Guano fra flaggermus, bearbeidet husdyrgjødsel og produkter framstilt av bearbeidet husdyrgjødsel

► **M1**

Omsetning av bearbeidet husdyrgjødsel, avledede produkter fra bearbeidet husdyrgjødsel og guano fra flaggermus skal oppfylle følgende vilkår. Når det gjelder guano fra flaggermus kreves i tillegg mottakermedlemsstatens samtykke i henhold til artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009

◄ **M1**

- a) De(n) skal komme fra et anlegg for framstilling av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden, fra et biogass- eller komposteringsanlegg eller fra et anlegg for framstilling av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler.
- b) De skal ha gjennomgått en varmebehandling ved minst 70 °C i minst 60 minutter og en behandling for reduksjon av sporedannende bakterier og toksindannelse, når de er identifisert som en relevant risiko.
- c) Vedkommende myndighet kan imidlertid tillate bruk av andre standardiserte prosessparametere enn dem som er nevnt i bokstav b), forutsatt at søkeren kan dokumentere at disse parametrene sikrer lavest mulig biologisk risiko.

Dokumentasjonen skal omfatte en validering, som skal utføres på følgende måte:

- i) identifisering og analyse av mulige risikoer, herunder virkninger fra råstoffet, på grunnlag av en fullstendig beskrivelse av bearbeidingsvilkårene, samt en risikovurdering av hvordan de særlige bearbeidingsvilkårene oppnås i praksis i normale og atypiske situasjoner,
- ii) validering av den fastsatte prosessen
 - (ii-1) ved å måle reduksjonen av levedyktighet/smittsomhet hos endogene indikatororganismer under prosessen, dersom indikatoren er
 - konstant til stede i råstoffet i et høyt antall,
 - minst like varmeresistent mot behandlingsprosessens dødelige aspekter som de sykdomsframkallende stoffene den skal brukes til overvåking av, men samtidig heller ikke betydelig mer resistent,
 - forholdsvis lett å mengdebestemme, identifisere og bekrefte, eller
 - (ii-2) ved å måle reduksjonen av levedyktighet/smittsomhet under eksponeringen, av en veldefinert prøveorganisme eller et veldefinert virus, som er innført i et egnet prøvingsemne i utgangsmaterialet,

- iii) valideringen nevnt i punkt ii) skal dokumentere at prosessen reduserer den totale risikoen på følgende måte:
- ved termiske og kjemiske prosesser oppnås en reduksjon av *Enterococcus faecalis* på minst 5 log₁₀ og en reduksjon av smittsom titer av varmeresistente virus, for eksempel *parvovirus*, når de er identifisert som en relevant risiko, på minst 3 log₁₀,
 - ved kjemiske prosesser oppnås også en reduksjon av resistente parasitter, for eksempel egg av *Ascaris sp.*, på minst 99,9 % (3 log₁₀) av levedyktige stadier,
- iv) utforming av et fullstendig kontrollprogram som omfatter framgangsmåter for å overvåke prosessen,
- v) tiltak som sikrer fortløpende overvåking og kontroll av de relevante prosessparametrene som er fastsatt i kontrollprogrammet, når anlegget er i drift.

Nærmere opplysninger om de relevante prosessparametrene som benyttes i et anlegg, samt andre kritiske kontrollpunkter, skal registreres og holdes à jour slik at eieren, den driftsansvarlige eller vedkommendes representant og vedkommende myndighet kan overvåke driften av anlegget. Opplysninger om en prosess som er tillatt i henhold til dette nummer, skal gjøres tilgjengelige for Kommisjonen på anmodning.

- d) Representative prøver av husdyrgjødsel som er tatt under eller umiddelbart etter bearbeiding i anlegget for å overvåke prosessen, skal oppfylle følgende krav:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1\ 000$ i 1 g,

eller

Enterococcaceae: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1\ 000$ i 1 g,

og

representative prøver av husdyrgjødsel som er tatt under lagring eller ved uttak fra produksjonsanlegget eller biogass- eller komposteringsanlegget, skal oppfylle følgende krav:

Salmonella: ingen forekomst i 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$.

der:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet anses som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m ,

M = største bakterietall; resultatet anses som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M , og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M , idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m .

Bearbeidet husdyrgjødsel og produkter av bearbeidet husdyrgjødsel som ikke oppfyller kravene i denne bokstav, skal betraktes som ubearbeidet.

- e) De skal oppbevares på en slik måte at risikoen for kontaminering eller ny infeksjon og fuktighetsdannelse reduseres mest mulig etter behandlingen. Produktene skal derfor oppbevares i:
- i) godt forseglede og isolerte siloer eller i lagerrom som er utformet for dette formålet,
 - ii) godt forseglet emballasje, for eksempel plastsekker eller storsekker.

KAPITTEL II

KRAV TIL VISSE TYPER ORGANISK GJØDSEL OG JORDFORBEDRINGSMIDLER

Avsnitt 1

Framstillingsvilkår

1. Organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, unntatt husdyrgjødsel, mage- og tarminnhold, kompost, melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk, råmelksprodukter og råtnerester fra omdanning av animalske biprodukter eller avledede produkter til biogass, skal framstilles
 - a) med bearbeidingsmetode 1 (tryksterilisering), når kategori 2-materiale brukes som utgangsmateriale,

► M4

- b) ved bruk av bearbeidet animalsk protein, herunder bearbeidet animalsk protein i samsvar med bokstav B nr. 1 bokstav b) ii) i vedlegg X kapittel II avsnitt 1, som er framstilt av kategori 3-materiale i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 1 eller av materiale som har gjennomgått en annen behandling, dersom slike materialer i henhold til denne forordning kan brukes til organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, eller,

◀ **M4**

- c) med en av bearbeidingsmetodene 1–7 i vedlegg IV kapittel III, dersom kategori 3-materiale som ikke brukes til framstilling av bearbeidet animalsk protein, brukes som utgangsmateriale.
2. Organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som består av eller som er framstilt av kjøttbeinmel fra kategori 2-materiale eller av bearbeidet animalsk protein, skal i et registrert anlegg blandes med en tilstrekkelig minstedel av en bestanddel som er godkjent av vedkommende myndighet i den medlemsstaten der produktene skal spres på jord, for å utelukke at blandingen senere brukes som fôr.
3. Vedkommende myndighet skal godkjenne bestanddelen nevnt i nr. 2 i samsvar med følgende krav:
- bestanddelen skal bestå av kalk, husdyrgjødsel, urin, kompost eller råtnerester fra omdanning av animalske biprodukter til biogass eller andre stoffer, for eksempel mineralgjødsel, som ikke brukes i fôrvarer og som utelukker at blandingen senere brukes som fôr, i samsvar med god landbrukspraksis,
 - bestanddelen skal fastsettes på grunnlag av en vurdering av vilkårene med hensyn til klima- og jordbunnsforhold for bruk av blandingen som gjødsel, dersom det foreligger opplysninger om at bestanddelen gir blandingen en smak som er ubehagelig for dyr, eller på annen måte effektivt hindrer at blandingen feilaktig brukes som fôr, og i samsvar med kravene i Unionens regelverk eller, når det er relevant, nasjonal lovgivning om miljøvern når det gjelder vern av jord og grunnvann.
- Vedkommende myndighet skal på anmodning gjøre listen over godkjente bestanddeler tilgjengelig for Kommissjonen og for de andre medlemsstatene.
4. Kravene i nr. 2 skal imidlertid ikke gjelde for
- organisk gjødsel og jordforbedringsmidler i salgsklar emballasje med en vekt på høyst 50 kg som skal brukes av sluttforbruker, eller
 - organisk gjødsel og jordforbedringsmidler i store sekker med en vekt på høyst 1 000 kg, dersom det på emballasjen angis at den organiske gjødselen ikke er beregnet på spredning på jord som produksjonsdyr har adgang til, forutsatt at vedkommende myndighet i den medlemsstaten der den organiske gjødselen eller jordforbedringsmidlene skal spres, har godkjent bruk av slike store sekker på grunnlag av en vurdering av sannsynligheten for at materialet havner på driftsenheter som holder dyr, eller på jord som produksjonsdyr har adgang til.
5. Produsenter av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler skal sikre at dekontaminering av sykdomsframkallende stoffer er gjennomført før de bringes i omsetning, i samsvar med:
- vedlegg X kapittel I når det gjelder bearbeidet animalsk protein eller avledede produkter som er framstilt av kategori 2- eller 3-materiale,
 - vedlegg V kapittel III avsnitt 3 når det gjelder kompost og råtnerester fra omdanning av animalske biprodukter eller avledede produkter til biogass.

Avsnitt 2

Lagring og transport

Etter bearbeiding eller omdanning skal organisk gjødsel og jordforbedringsmidler lagres og transporteres på en tilfredsstillende måte

- i bulk, under egnede forhold som hindrer kontaminering,
- emballert eller i store sekker, når det gjelder organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler beregnet på salg til sluttbrukere, eller
- når det gjelder lagring på en driftsenhet, i et egnet lagringsrom som ingen produksjonsdyr har adgang til.

▶ **M9**

Avsnitt 3

Krav til godkjenning av virksomheter eller anlegg

For at virksomheter eller anlegg som gjennomfører aktivitetene omhandlet i avsnitt 1 nr. 1, skal godkjennes i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal driftsansvarlige sikre at disse overholder kravene i artikkel 8 i denne forordning og:

- a) ha egnede anlegg for lagring av innkomne ingredienser for å hindre krysskontaminering og unngå kontaminering under lagring,
- b) disponere animalske biprodukter eller avledede produkter i samsvar med artikkel 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

◀ M9

VEDLEGG XII HALVFABRIKATER

I henhold til artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal følgende vilkår gjelde for import og transitt gjennom Unionen av halvfabrikater:

1. Import og transitt av halvfabrikater skal tillates, forutsatt at
 - a) de er framstilt av følgende materiale:
 - i) annet kategori 3-materiale enn materiale nevnt i artikkel 10 bokstav c) og n)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
 - ii) produkter framstilt av dyr nevnt i artikkel 10 bokstav i), l) og m) i forordning nr. 1069/2009, eller
 - iii) blandinger av materialene nevnt i punkt i) og ii),
 - b) når det gjelder halvfabrikater til framstilling av medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og laboratoriereagenser, er de framstilt av
 - i) materiale som oppfyller kriteriene i bokstav a), bortsett fra at de kan være framstilt av dyr som har gjennomgått ulovlig behandling i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i direktiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i direktiv 96/23/EF,
 - ii) kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) og h) i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller
 - iii) blandinger av materialene nevnt i punkt i) og ii),
 - c) når det gjelder halvfabrikater til framstilling av aktive implanterbare medisinske innretninger, legemidler og veterinærpreparater, er de framstilt av materiale nevnt i bokstav b), dersom vedkommende myndighet anser bruk av dette materialet berettiget ut fra hensynet til vern av folkehelsen eller dyrehelsen,
 - d) de kommer fra en tredjestat som er oppført som medlem av Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) i OIE-bulletinen,
 - e) de kommer fra en virksomhet eller et anlegg som er registrert eller godkjent av vedkommende myndighet i en tredjestat nevnt i bokstav d), i samsvar med vilkårene i nr. 2,
 - f) hver forsendelse følges av en erklæring fra importøren som er i samsvar med modellen for erklæring i vedlegg XV kapittel 20 og er skrevet på minst ett av de offisielle språkene i den medlemsstaten der kontrollen på grensekontrollstasjonen skal foretas, og i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstatene kan tillate bruk av andre språk og kreve offisielle oversettelser av erklæringer på disse andre språkene,
 - g) når det gjelder materiale nevnt i bokstav b), dokumenterer importøren overfor vedkommende myndighet at materialet
 - i) ikke innebærer risiko for spredning av en sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr, eller
 - ii) transporteres under forhold som hindrer spredning av sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr.
2. En virksomhet eller et anlegg kan registreres eller godkjennes av vedkommende myndighet i en tredjestat, som nevnt i nr. 1 bokstav e), forutsatt at
 - a) den driftsansvarlige eller eieren av anlegget eller dennes representant

- i) dokumenterer at anlegget har egnet utstyr til omdanning av materiale nevnt i nr. 1 bokstav a), b) eller c), etter det som er relevant, for å sikre at de nødvendige utformings-, omdannings- og framstillingstrinnene fullføres,
 - ii) innfører og iverksetter metoder for overvåking og kontroll av kritiske kontrollpunkter på grunnlag av de prosesser som er brukt,
 - iii) fører registre over opplysningene som er innhentet i henhold til punkt ii), og oppbevarer dem i et tidsrom på minst to år, slik at de kan framlegges for vedkommende myndighet,
 - iv) underretter vedkommende myndighet dersom tilgjengelige opplysninger viser at det foreligger alvorlig risiko for dyrehelsen eller folkehelsen,
- b) vedkommende myndighet i tredjestaten foretar regelmessige kontroller av virksomheten eller anlegget og fører tilsyn med anlegget i samsvar med følgende vilkår:
- i) hvor ofte kontrollene og tilsynet skal gjennomføres, avhenger av anleggets størrelse, typen produkter som framstilles samt risikovurderinger og garantier som er gitt, på grunnlag av et kontrollsystem opprettet i samsvar med prinsippene for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP),
 - ii) dersom vedkommende myndighet gjennomfører en kontroll og finner at bestemmelsene i denne forordning ikke blir overholdt, skal vedkommende myndighet treffe egnede tiltak,
 - iii) vedkommende myndighet skal lage en liste over virksomheter eller anlegg som er godkjent og registrert i samsvar med dette vedlegg, og skal tildele hvert anlegg et offisielt nummer, som identifiserer virksomheten eller anlegget med hensyn til hvilken type aktivitet som utføres; listen og senere endringer av den skal oversendes til den medlemsstaten der kontrollen på grensekontrollstasjonen skal foretas, og til bestemmelsesmedlemsstaten.

◀ M9

3. Halvfabrikatene som importeres til Unionen, skal kontrolleres ved grensekontrollstasjonen i samsvar med artikkel 4 i direktiv 97/78/EF, og transporteres direkte fra denne grensekontrollstasjonen enten
- a) til en registrert virksomhet eller et registrert anlegg for framstilling av laboratoriereagenser, medisinsk utstyr og medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for veterinære formål eller avledede produkter som nevnt i artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1069/2009, der halvfabrikater skal blandes, brukes til overflatebehandling, settes sammen eller emballeres før de bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med det unionsregelverk som får anvendelse på det avledede produktet,.

◀ M9

- b) til en virksomhet eller et anlegg som er godkjent for lagring av animalske biprodukter i samsvar med artikkel 24 nr. 1 i) i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvorfra de bare kan sendes til en virksomhet eller et anlegg som nevnt i bokstav a) i dette nummer, for bruksformål nevnt i bokstav a).
4. Halvfabrikater i transitt gjennom Unionen skal transporteres i samsvar med artikkel 11 i direktiv 97/78/EF.
5. Den offentlige veterinæren ved den berørte grensekontrollstasjonen skal via TRACES-systemet underrette den myndighet som er ansvarlig for anlegget på bestemmelsesstedet, om forsendelsen.
6. Den driftsansvarlige eller eieren av bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget eller dennes representant skal føre registre i samsvar med artikkel 22 i forordning (EF) nr. 1069/2009, og skal på anmodning framlegge for vedkommende myndighet nødvendige opplysninger om innkjøp, salg, bruk, lagre og disponering av overflødige halvfabrikater, for å sikre at denne forordning overholdes.
7. Vedkommende myndighet skal i samsvar med direktiv 97/78/EF sikre at forsendelser av halvfabrikater sendes fra den medlemsstat der kontrollen på grensekontrollstasjonen skal foretas, til bestemmelsesanlegget, som nevnt i nr. 3 eller, ved transitt, til utførselsgrensekontrollstasjonen.
8. Vedkommende myndighet skal med jevne mellomrom gjennomføre dokumentkontroller for å avstemme mengdene av halvfabrikater som, på den ene side, blir importert og, på den annen side, blir lagret, brukt, sendt eller disponert, for å sikre at bestemmelsene i denne forordning overholdes.
9. Når det gjelder forsendelser av halvfabrikater i transitt, skal vedkommende myndigheter som er ansvarlige for henholdsvis innførsels- og utførselsgrensekontrollstasjonen samarbeide ved behov, for å sikre at det gjennomføres effektive kontroller og at partiene kan spores.

VEDLEGG XIII FØR TIL KJÆLEDYR OG VISSE ANDRE AVLEDEDE PRODUKTER

KAPITTEL I Alminnelige krav

Produksjonsanlegg for fôr til kjæledyr og virksomheter eller anlegg som framstiller avlede produkter nevnt i dette vedlegg, skal ha egnet utstyr til

- a) lagring og behandling av innkommende materiale under forhold som hindrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen innføres,
- b) disponering av ubrukte animalske biprodukter og avlede produkter som gjenstår etter framstilling, med mindre det ubrukte materialet sendes for å bli bearbeidet eller disponert på en annen virksomhet eller et annet anlegg, i samsvar med denne forordning.

KAPITTEL II Særlige krav til fôr til kjæledyr, herunder tyggesaker

1. Rått fôr til kjæledyr

Driftsansvarlige kan framstille rått fôr til kjæledyr bare fra kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a) og artikkel 10 bokstav b) i) og ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Rått fôr til kjæledyr skal pakkes i ny emballasje for å unngå lekkasjer.

Det skal treffes egnede tiltak for å unngå kontaminering av produktet i alle ledd i produksjonskjeden og fram til utsalgsstedet.

2. Råstoff til framstilling av bearbeidet fôr til kjæledyr og tyggesaker

Driftsansvarlige kan framstille bearbeidet fôr til kjæledyr og tyggesaker bare av

- a) kategori 3-materiale, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)–p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, og
- b) når det gjelder importert fôr til kjæledyr eller fôr til kjæledyr framstilt av importert materiale, bare av kategori 1-materiale som består av animalske biprodukter framstilt av dyr som har gjennomgått ulovlig behandling i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i direktiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i direktiv 96/23/EF.

3. Bearbeidet fôr til kjæledyr

- a) Boksefôr til kjæledyr skal varmebehandles til en Fc-verdi på minst 3.
- b) Bearbeidet fôr til kjæledyr, med unntak av boksefôr til kjæledyr, skal
 - i) gjennomgå en varmebehandling til en kjernetemperatur i det ferdige produktet på minst 90 °C,
 - ii) gjennomgå en varmebehandling der ingrediensene av animalsk opprinnelse varmes opp til minst 90 °C, eller
 - iii) når det gjelder fôrmidler av animalsk opprinnelse, være framstilt utelukkende av
 - animalske biprodukter eller avlede produkter fra kjøtt eller kjøttprodukter som har gjennomgått en varmebehandling til en kjernetemperatur på minst 90 °C,
 - følgende avlede produkter av animalsk opprinnelse som er framstilt i samsvar med kravene i denne forordning: melk og melkebaserte produkter, gelatin, hydrolyserte proteiner, eggprodukter, kollagen, blodprodukter nevnt i vedlegg X kapittel II avsnitt 2, bearbeidede animalske proteiner (herunder fiskemel), smeltet fett, fiskeolje, dikalsiumfosfat, trikalsiumfosfat eller animalske smaksforstærkere,
 - iv) dersom vedkommende myndighet tillater det, gjennomgå en behandling, f.eks. tørking eller gjæring, som sikrer at fôret til kjæledyr ikke medfører en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen,

- v) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav l) og m) i forordning (EF) nr. 1069/2009 og animalske biprodukter som framstilles av vanndyr, virvelløse landdyr og virvelløse dyr som lever i vann, og dersom vedkommende myndigheter tillater det, gjennomgå en behandling som sikrer at føret til kjøledyr ikke medfører en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

Etter framstillingen skal det tas nødvendige forholdsregler for å unngå at det bearbeidede føret til kjøledyr kontamineres.

Det bearbeidede føret til kjøledyr skal pakkes i ny emballasje.

4. Tyggesaker skal gjennomgå en behandling som er tilstrekkelig til å ødelegge sykdomsframkallende organismer, herunder salmonella.

Etter denne behandlingen skal det tas nødvendige forholdsregler for å unngå at tyggesakene kontamineres.

Tyggesakene skal pakkes i ny emballasje.

5. Det skal tas stikkprøver av tyggesaker og av bearbeidet føre til kjøledyr, unntatt bokseføre til kjøledyr og unntatt bearbeidet føre til kjøledyr som er behandlet i samsvar med nr. 3 bokstav b) v), under framstilling og/eller lagring (før avsendelse) for å kontrollere at følgende krav er oppfylt:

Salmonella: ingen forekomst i 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ i 1 g

der:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet skal anses som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m ,

M = største bakterietall; resultatet skal anses som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M , og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M , idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m .

6. Det skal tas stikkprøver av rått føre til kjøledyr under framstillingen og/eller lagringen (før avsendelse) for å kontrollere at følgende krav oppfylles:

Salmonella: ingen forekomst i 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Enterobacteriaceae: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 5\ 000$ i 1 g

der:

n = antall prøver som skal undersøkes,

m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet skal anses som tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m ,

M = største bakterietall; resultatet skal anses som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M , og

c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M , idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m .

7. Slutt punkt for bearbeidet føre til kjøledyr og tyggesaker

Følgende kan bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning:

a) bearbeidet føre til kjøledyr

i) som er framstilt og emballert i Unionen i samsvar med nr. 3 og som det er tatt prøver av i samsvar med nr. 5, eller

ii) som har gjennomgått veterinærkontroller i samsvar med direktiv 97/78/EF på en grensekontrollstasjon,

b) tyggesaker

i) som er framstilt og emballert i Unionen i samsvar med nr. 4 og som det er tatt prøver av i samsvar med nr. 5, eller

ii) som har gjennomgått veterinærkontroller i samsvar med direktiv 97/78/EF på en grensekontrollstasjon.

KAPITTEL III

Særlige krav til animalske smaksforsterkere til framstilling av fôr til kjæledyr

1. Driftsansvarlige kan bruke bare animalske biprodukter som kan brukes som råstoff til bearbeidet fôr til kjæledyr og tyggesaker i henhold til kapittel II nr. 2 til framstilling av flytende eller dehydrerte avledede produkter som brukes til å forsterke smaksverdien av fôr til kjæledyr.
2. Animalske smaksforsterkere skal ha gjennomgått en behandlingsmetode og parametere som sikrer at produktene oppfyller de mikrobiologiske kravene fastsatt i kapittel II nr. 5 i dette vedlegg. Etter behandlingen skal det tas nødvendige forholdsregler for å unngå kontaminering av produktet.
3. Sluttproduktet skal
 - a) være pakket i ny eller sterilisert emballasje, eller
 - b) transporteres i bulkcontainere eller andre transportmidler som er grundig rengjort og desinfisert.

KAPITTEL IV

Særlige krav til blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien

Omsetning av blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien for andre formål enn føring, skal oppfylle følgende vilkår:

1. Blod kan bringes i omsetning for slike formål, forutsatt at det er samlet inn
 - a) fra dyr av hestefamilien som
 - i) ved inspeksjon på datoen for innsamling av blod ikke viser kliniske tegn på noen av de meldepliktige sykdommene oppført i vedlegg I til direktiv 2009/156/EF, og på hesteinfluensa, piroplassose hos hest, rhinopneumonitt hos hest og virusarteritt hos hest som er oppført i artikkel 1.2.3. nr. 4 i 2010-utgaven av OIEs helseregulering for landdyr,
 - ii) i minst 30 dager før og under innsamlingen av blod er blitt holdt på driftsenheter under tilsyn av veterinær, og som ikke omfattes av et forbud i henhold til artikkel 4 nr. 5 i direktiv 2009/156/EF eller restriksjoner i henhold til artikkel 5 i samme direktiv,
 - iii) i tidsrommene fastsatt i artikkel 4 nr. 5 i direktiv 2009/156/EF ikke hadde noen kontakt med dyr av hestefamilien fra driftsenheter som var underlagt et forbud av dyrehelsemessige grunner i henhold til samme artikkel, og som i et tidsrom på minst 40 dager før innsamlingen av blod ikke var i kontakt med dyr av hestefamilien fra en medlemsstat eller en tredjestat som ikke anses som fri for afrikansk hestepest i samsvar med artikkel 5 nr. 2 første ledd bokstav a) og b) i nevnte direktiv,
 - b) under tilsyn av veterinær enten
 - i) på slakterier som er registrert eller godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004, eller
 - ii) i godkjente anlegg som er utstyrt med et veterinært godkjeningsnummer og under tilsyn av vedkommende myndighet med henblikk på innsamling av blod fra dyr av hestefamilien til framstilling av blodprodukter som brukes til andre formål enn føring.
2. Blodprodukter kan bringes i omsetning for slike formål, forutsatt at
 - a) alle nødvendige forholdsregler er tatt for å unngå kontaminering av blodproduktene med sykdomsframkallende stoffer ved framstilling, håndtering og emballering,
 - b) blodproduktene er framstilt av blod som
 - i) enten oppfyller vilkårene i nr. 1 bokstav a), eller
 - ii) har gjennomgått minst én av følgende behandlinger, etterfulgt av en effektivitetskontroll, for inaktivering av eventuelle sykdomsframkallende stoffer som kan føre til afrikansk hestepest, encefalomyelitt hos hest, av alle former, også venezuelansk encefalomyelitt hos hest, infeksøs anemi hos hest, vesikulær stomatitt og snive (*Burkholderia mallei*):
 - varmebehandling ved en temperatur på 65 °C i minst tre timer,
 - bestråling med 25 kGy gammastråler,
 - endring av pH til en pH på 5 i to timer,

- varmebehandling til en kjernetemperatur på minst 80 °C.

3. Blod og blodprodukter fra dyr av helsefamilien skal emballeres i forseglede, tette beholdere som, når det gjelder blod fra dyr av hestefamilien, er merket med godkjeningsnummeret til slakteriet eller innsamlingsvirksomhetens nevnt i nr. 1 bokstav b).

KAPITTEL V

Særskilte krav til huder og skinn av hovdyr og avledede produkter

A. Virksomheter og anlegg

Vedkommende myndighet kan tillate at anlegg som håndterer huder og skinn, herunder kalkbehandlede huder, for å levere materiale fra renskjæring og spalting av slike huder og skinn til framstilling av gelatin som skal brukes til fôr, organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, forutsatt at

- a) anlegget har lagerrom med harde gulv og glatte vegger som er lette å rengjøre og desinfisere, og de skal når det er hensiktsmessig være utstyrt med kjøleinnretninger,
- b) lagerrommene holdes tilstrekkelig rene og i god stand, slik at de ikke er en kilde til kontaminering av råstoffene,
- c) dersom råstoff som ikke oppfyller kravene i dette kapittel, lagres og/eller bearbeides i disse lokalene, skal det ved mottak, lagring, bearbeiding og forsendelse holdes atskilt fra råstoff som oppfyller kravene i dette kapittel,
- d) når det gjelder materiale fra renskjæring og spalting av kalkbehandlede huder, gjennomgår materiale fra renskjæring og spalting en behandling som sikrer at det ikke gjenstår noen risiko for folkehelsen og dyrehelsen når de brukes til framstilling av
 - i) gelatin som skal brukes som fôr, eller
 - ii) organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler.

B. Omsetning av animalske biprodukter og avledede produkter

1. Ubehandlete huder og skinn kan bringes i omsetning dersom de oppfyller de hygienekravene som gjelder for ferskt kjøtt i henhold til direktiv 2002/99/EF.
2. Behandlede huder og skinn kan bringes i omsetning, forutsatt at
 - a) de ikke har vært i kontakt med andre animalske produkter eller levende dyr som kan innebære en risiko for spredning av en alvorlig smittsom sykdom,
 - b) handelsdokumentet i vedlegg VIII kapittel III inneholder en erklæring om at alle forholdsregler er tatt for å unngå kontaminering fra sykdomsframkallende stoffer.

C. Slutt punkt for huder og skinn

1. Huder og skinn fra hovdyr som ifølge en beslutning fra en driftsansvarlig er beregnet på andre formål enn konsum, og som oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 853/2004 for råstoffer til gelatin eller kollagen beregnet på bruk i næringsmidler, kan bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning.
2. Følgende typer behandlede huder og skinn kan bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning:
 - a) huder og skinn som har gjennomgått en fullstendig garvingsprosess,
 - b) huder og skinn i tilstanden «wet blue»,
 - c) huder og skinn i tilstanden «pickled pelts»,
 - d) huder og skinn i tilstanden «limed hides» (behandlet med kalk og i en saltlake med en pH-verdi på 12–13 i minst åtte timer).
3. Som unntak fra bokstav C nr. 2 kan vedkommende myndighet kreve at forsendelser av behandlede huder og skinn nevnt i nr. 2 bokstav c) og d) skal følges av et handelsdokument i samsvar med modellen i vedlegg VIII kapittel II nr. 6, når de leveres til virksomheter eller anlegg som framstiller fôr til kjæledyr, organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler eller omdanner slikt materiale til biogass.

KAPITTEL VI

Særlige krav til jakttrofeer og andre preparater fra dyr

A. Bestemmelsene i dette kapittel berører ikke tiltak for vern av ville dyr vedtatt i henhold til forordning (EF) nr. 338/97.

B. Anvendelse av sikre kilder

Jakttrofeer og andre preparater fra dyr kan, dersom de animalske biproduktene før prepareringen har gjennomgått en behandling eller framlegges i en tilstand som ikke innebærer noen helserisiko, bringes i omsetning, forutsatt at de kommer fra

- a) andre arter enn hovdyr, fugler og dyr av klassen Insecta eller Arachnida, og
- b) dyr med opprinnelse i et område som ikke er underlagt restriksjoner på grunn av forekomst av alvorlige smittsomme sykdommer som dyr av de aktuelle artene er mottakelige for.

C. Sikker behandling

1. Jakttrofeer eller andre preparater fra dyr kan, dersom de animalske biproduktene før prepareringen har gjennomgått en behandling eller framlegges i en tilstand som ikke innebærer noen helserisiko, bringes i omsetning, forutsatt at de

- a) kommer fra hovdyr eller fugler som har gjennomgått fullstendig taksidermisk behandling for at de skal kunne konserveres ved omgivelsestemperatur,
- b) er monterte hovdyr eller fugler eller monterte deler av slike dyr,

► M4

- c) har gjennomgått anatomisk preparering, for eksempel plastinering,
- d) er dyr av klassen Insecta eller Arachnida som har gjennomgått en behandling, for eksempel tørking, for å hindre spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, eller
- e) inngår i naturhistoriske samlinger eller skal fremme vitenskapen og er
 - i) konservert i medier, for eksempel alkohol eller formaldehyd, som gjør det mulig å stille ut gjenstandene, eller
 - ii) fullstendig innkapslet på objektglass,
- f) er bearbejdede DNA-prøver beregnet på materialbanker for å fremme forskning på biologisk mangfold, økologi, lege- og veterinærvitenskap eller biologi.

◀ M4

2. Jakttrofeer eller andre preparater, unntatt de som er nevnt i bokstav B) og bokstav C nr. 1, fra dyr som kommer fra et område som er omfattet av restriksjoner som følge av forekomst av alvorlige smittsomme sykdommer som dyr av den berørte art er mottakelige for, kan bringes i omsetning, forutsatt at

- a) når det gjelder jakttrofeer eller andre preparater som består utelukkende av bein, horn, hover/klover, klør, gevir eller tenner:
 - i) de har ligget i kokende vann i et hensiktsmessig tidsrom for å sikre at alle andre materialer enn bein, horn, hover/klover, klør, gevir eller tenner er fjernet,
 - ii) de er blitt desinfisert med et produkt som er godkjent av vedkommende myndighet, særlig med hydrogenperoksid for deler som består av bein,
 - iii) umiddelbart etter behandlingen og uten å komme i kontakt med andre produkter av animalsk opprinnelse som kan kontaminere dem, har de blitt pakket hver for seg i gjennomsiktig og lukket emballasje for å unngå enhver senere kontaminering, og
 - iv) de følges av et hygiesertifikat som attesterer at vilkårene i punkt i)–iii) er oppfylt,
- b) når det gjelder jakttrofeer eller andre preparater som består utelukkende av huder eller skinn:
 - i) de har blitt
 - tørket,
 - tørrsaltet eller våtsaltet i minst 14 dager før avsendelse, eller
 - konservert på annen måte enn ved garving,

- ii) umiddelbart etter behandlingen og uten å komme i kontakt med andre produkter av animalsk opprinnelse som kan kontaminere dem, har de blitt pakket hver for seg i gjennomsiktig og lukket emballasje for å unngå enhver senere kontaminering, og
- iii) de følges av et handelsdokument eller et hygiesertifikat som attesterer at vilkårene i punkt i) og ii) er oppfylt.

KAPITTEL VII

Særlige krav til ull, hår, grisebuster, fjør, deler av fjør og dun

A. Råstoff

1. Ubehandlet ull, ubehandlet hår, ubehandlede grisebuster og ubehandlede fjør, deler av fjør og dun skal være kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav b) iii)–v) og artikkel 10 bokstav h) og n) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

De skal være tørre og forsvarlig pakket.

Når det gjelder ubehandlede fjør, deler av fjør og dun som sendes direkte fra slakteriet til bearbeidingsanlegget, kan imidlertid vedkommende myndighet tillate unntak fra kravet om at materialet skal være tørt når det transporteres på deres territorium, forutsatt at

- a) alle nødvendige tiltak er truffet for å unngå eventuell sykdomsspredning,
- b) transporten finner sted i vanntette beholdere og/eller kjøretøyer som skal rengjøres og desinfiseres umiddelbart etter hver bruk.

► M2

2. Forflytning av grisebuster og ull og hår fra svin fra regioner der afrikansk svinepest er endemisk, skal forbys, med unntak av grisebuster, ull og hår fra svin som

◄ M2

- a) er kokt, farget eller bleket, eller
- b) har gjennomgått en annen form for behandling som garanterer at sykdomsframkallende stoffer drepes, forutsatt at bevis for dette kan framlegges i form av et sertifikat utstedt av den ansvarlige veterinæren på opprinnelsesstedet. Fabrikkvask kan ikke anses som en behandlingsform i denne bestemmelse.

3. Bestemmelsene i nr. 1 får ikke anvendelse for prydfjør eller andre fjør

- a) som reisende har med for privat bruk, eller
- b) i forsendelser til privatpersoner i ikke-kommersielle sammenhenger.

B. Sluttpunkt for ull og hår

Fabrikkvasket ull og hår, og ull og hår som er behandlet med en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår, kan bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning.

Medlemsstatene kan tillate omsetning av ubehandlet ull og hår fra driftsenheter eller fra virksomheter eller anlegg som er blitt registrert i samsvar med artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller godkjent i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav i) i samme forordning, på deres territorium uten restriksjoner i henhold til denne forordning, dersom de finner det godtgjort at ullen og håret ikke innebærer en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

► M2

Ull og hår framstilt fra andre dyr enn svin kan bringes i omsetning uten restriksjoner i samsvar med denne forordning, forutsatt at

- a) ullen eller håret har blitt behandlet ved fabrikkvasking som består av at den/det senkes i en serie vannbad, såpe og natriumhydroksid eller kaliumhydroksid, eller
- b) ullen eller håret sendes direkte til et anlegg som framstiller avledede produkter av ull eller hår for tekstilindustrien, og ullen eller håret har blitt behandlet med minst én av følgende framgangsmåter:
 - i) kjemisk avbusting ved hjelp av lesket kalk eller natriumsulfid,
 - ii) utgassing med formaldehyd i et hermetisk forseglet kammer i minst 24 timer,

- iii) industriell rensing som består av at ull og hår senkes i et vannløselig vaskemiddel som holder 60–70 °C,
- iv) lagring, som kan omfatte transporttid, ved 37 °C i åtte dager, 18 °C i 28 dager eller 4 °C i 120 dager.

◀ M2

C. Slutt punkt for fjør og dun

Fjør, deler av fjør og dun som har blitt fabrikkvasket og behandlet med varm damp ved 100 °C i minst 30 minutter, kan bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning.

KAPITTEL VIII

Særlige krav til pels

Slutt punkt

Pels som har blitt tørket ved en omgivelsestemperatur på 18 °C i to dager ved en luftfuktighet på 55 %, kan bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning.

KAPITTEL IX

Særlige krav til biprodukter av biavl

Biprodukter av biavl som er beregnet utelukkende på bruk i biavl, skal

1. ikke komme fra et område som er underlagt forbud i forbindelse med utbrudd av
 - a) amerikansk bipest (*Paenibacillus larvae larvae*), med mindre vedkommende myndighet har vurdert faren som ubetydelig, og har utstedt en særskilt godkjenning bare til bruk i den nevnte medlemsstaten, og har truffet alle nødvendige tiltak for å unngå enhver spredning av sykdommen,
 - b) akarinose (*Acarapis woodi* (Rennie)), med mindre bestemmelsesområdet har mottatt tilleggsgarantier i samsvar med artikkel 14 nr. 2 i direktiv 92/65/EØF,
 - c) liten kubebille (*Aethina tumida*), eller
 - d) Tropilaelaps-midd (*Tropilaelaps* spp.), og
2. oppfylle kravene fastsatt i artikkel 8 bokstav a) i direktiv 92/65/EØF.

KAPITTEL X

Særlige krav til smeltet fett framstilt av kategori 1- eller 2-materiale for fettbearbeidingsformål

1. Smeltet fett framstilt av kategori 1-materiale eller fra kategori 2-materiale som er beregnet for fettbearbeidingsformål, skal framstilles med en av bearbeidingsmetodene 1–5 i vedlegg IV kapittel III.
2. Smeltet fett fra drøvtyggere skal renses slik at det høyeste innholdet av resterende uløselige urenheter ikke overstiger 0,15 vektprosent.

KAPITTEL XI

Særlige krav til fettderivater

1. Følgende prosesser kan anvendes til framstilling av fettderivater fra smeltet fett fra kategori 2-materiale:
 - a) transesterifisering eller hydrolyse ved minst 200 °C under tilsvarende egnet trykk i 20 minutter (glyserol, fettsyrer og estere),
 - b) forsåpning med NaOH 12M (glyserol og såpe)
 - i) i et diskontinuerlig system ved 95 °C i tre timer, eller
 - ii) i et kontinuerlig system ved 140 °C, 2 bar (2 000 hPa) i åtte minutter, eller
 - c) hydrogenering ved 160 °C, 12 bar (12 000 hPa) i 20 minutter.
2. Fettderivater framstilt i samsvar med dette kapittel kan bringes i omsetning bare

- a) for annen bruk enn i fôr, kosmetikk og legemidler,
- b) når det gjelder fettderivater fra kategori 1-materiale, dessuten for annen bruk enn i organisk gjødsel og jordforbedringsmidler.

► **M4**

3. Slutt punkt for produkter framstilt av smeltet fett:

Fettderivater som er bearbeidet i henhold til punkt 1, kan bringes i omsetning til bruksformål angitt i punkt 2 uten begrensninger i henhold til denne forordning.

◄ **M4**

KAPITTEL XII

Særlige krav til horn og hornprodukter, unntatt hornmel, og hover/klover og hov-/klovprodukter, unntatt hov-/klovmel, til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Omsetningen av horn og hornprodukter, unntatt hornmel, og hover/klover og hov-/klovprodukter, unntatt hov-/klovmel, til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, skal være underlagt følgende vilkår:

- a) de må komme fra dyr som
 - i) enten er slaktet på et slakteri, og som etter å ha gjennomgått en kontroll ante mortem, er funnet egnet til å slaktes for konsum i samsvar med Unionens regelverk, eller
 - ii) ikke har vist kliniske tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr gjennom dette produktet,
- b) de har gjennomgått en varmebehandling i én time med en kjernetemperatur på minst 80 °C,
- c) hornene skal være fjernet uten at kraniehulen er åpnet,
- d) alle forholdsregler skal tas på alle trinn av bearbeidingen, lagringen eller transporten for å unngå krysskontaminering,
- e) de skal være pakket enten i ny emballasje eller nye beholdere, eller de skal transporteres i kjøretøyer eller bulkcontainere som før lastingen er blitt desinfisert med et produkt godkjent av vedkommende myndighet,
- f) emballasjen eller beholderne skal
 - i) angi produkttype (horn, hornprodukter, hover/klover eller hov-/klovprodukter),
 - ii) være merket med navn og adresse til den/det godkjente eller registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget.

► **M1**

KAPITTEL XIII

Særskilte krav for fiskeolje til framstilling av legemidler

Slutt punkt for fiskeolje til framstilling av legemidler

Fiskeolje fra materialer nevnt i vedlegg X kapittel II avsnitt 3 bokstav A.2, som er blitt avsyret med en NaOH-løsning ved en temperatur på minst 80 °C og som deretter er rensset gjennom destillering ved en temperatur på minst 200 °C, kan bringes i omsetning for framstilling av legemidler uten begrensninger i henhold til denne forordning.

◄ **M1**

VEDLEGG XIV

IMPORT, EKSPORT OG TRANSITT

KAPITTEL I

SÆRLIGE KRAV TIL IMPORT TIL OG TRANSITT GJENNOM UNIONEN AV KATEGORI 3-

materiale OG AVLEDEDE PRODUKTER FOR ANDRE BRUKSFORMÅL I FÔRKJEDEN ENN FÔR TIL KJÆLEDYR ELLER FÔR TIL PELSDYR

Avsnitt 1

Følgende krav skal i henhold til artikkel 41 nr. 1 bokstav a) og nr. 3 i forordning (EF) nr. 1069/2009 gjelde for importerte forsendelser av kategori 3-materiale og avlede produkter til andre bruksformål i førkjeden enn før til kjæledyr eller før til pelsdyr, og for forsendelser av slikt materiale og slike produkter i transitt:

- a) de skal bestå av eller være framstilt av kategori 3-materiale oppført i kolonnen «råstoffer» i tabell 1,
- b) de skal oppfylle vilkårene for import og transitt i kolonnen «vilkår for import og transitt» i tabell 1,

► **M4**

- c) de skal komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som er oppført i kolonnen «liste over tredjestater» i tabell 1,
- d) de skal komme fra en virksomhet eller et anlegg som er registrert eller godkjent av vedkommende myndighet i tredjestaten, og som er oppført på listen over slike virksomheter og anlegg nevnt i artikkel 30, og
- e) de skal

- i) ledsages under transporten til det innførselsstedet i Unionen der veterinærkontrollen finner sted, av hygiesertifikatet nevnt i kolonnen «sertifikater/dokumentmodeller» i tabell 1, eller

- ii) framvises på det innførselsstedet til Unionen der veterinærkontrollen finner sted, sammen med et dokument som tilsvarer modellen nevnt i kolonnen «sertifikater/dokumentmodeller» i tabell 2

◀ **M4**

Tabell 1

Nr.	Produkt	Råstoffer (henvisning til forordning (EF) nr. 1069/2009)	Vilkår for import og transitt	Liste over tredjestater	Sertifikater/dokumentmodeller
1	► M1 Bearbeidet animalsk protein, herunder andre blandinger og produkter enn før til kjæledyr som inneholder slikt protein, og forblandinger som inneholder slikt protein i henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 767/2009 ◀ M1	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), d)–f) og h)–m).	a) Det bearbejdede animalske proteinet skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 1, og b) det bearbejdede animalske proteinet skal oppfylle tilleggskravene i avsnitt 2 i dette kapittel.	a) Når det gjelder bearbejdede animalske proteiner unntatt fiskemel: Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010. b) Når det gjelder fiskemel: Tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF.	Vedlegg XV kapittel 1.
2	Blodprodukter til fôrmidler	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a) og bokstav b) i).	► M9 Blodprodukter skal være framstilt i samsvar med kapittel II avsnitt 2 i vedlegg X og kapittel I avsnitt 5 i vedlegg XIV ◀ M9	a) Når det gjelder blodprodukter fra hovdyr: Tredjestater eller deler av tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, som import av alle kategorier ferskt kjøtt fra tilsvarende arter er tillatt fra. b) Når det gjelder blodprodukter fra andre arter: Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010.	Vedlegg XV kapittel 4 bokstav B.
3	Smeltet fett og fiskeolje	a) Når det gjelder smeltet fett unntatt fiskeolje: Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b) og d)–k). b) Når det gjelder fiskeolje: Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav e), f), i) og j).	a) Det smeltede fettet og fiskeoljen skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 3, og b) Det smeltede fettet skal oppfylle tilleggskravene i avsnitt 3 i dette kapittel.	a) Når det gjelder smeltet fett unntatt fiskeolje: Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010. b) Når det gjelder fiskeolje: Tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF.	a) Når det gjelder smeltet fett unntatt fiskeolje: Vedlegg XV kapittel 10 bokstav A. b) Når det gjelder fiskeolje: Vedlegg XV kapittel 9.
4	Melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk, råmelk og råmelksprodukter	a) Melk og melkebaserte produkter: Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav e), f) og h). b) Råmelk og råmelksprodukter: Kategori 3-materiale fra levende dyr som ikke har vist noen kliniske tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr gjennom råmelk.	Melk, melkebaserte produkter, råmelk og råmelksprodukter skal oppfylle kravene i avsnitt 4 i dette kapittel.	a) Når det gjelder melk og melkebaserte produkter: Godkjente tredjestater som er oppført i vedlegg I til forordning (EU) nr. 605/2010. b) Når det gjelder råmelk og råmelksprodukter: Tredjestater som er oppført i kolonne A i vedlegg I til forordning (EU) nr. 605/2010.	a) Når det gjelder melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk: Vedlegg XV kapittel 2 bokstav A. b) Når det gjelder råmelk og råmelksprodukter: Vedlegg XV kapittel 2 bokstav B.

5	Gelatin og hydrolysert protein	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), e)–g), i) og j), og, når det gjelder hydrolysert protein: Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav d), h) og k).	Gelatinen og det hydrolyserte proteinet skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 5.	a) Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan. b) Når det gjelder gelatin og hydrolyserte proteiner fra fisk: Tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF. Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan. Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan.	a) Når det gjelder gelatin: Vedlegg XV kapittel 11. b) Når det gjelder hydrolysert protein: Vedlegg XV kapittel 12.
6	Dikalsiumfosfat	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b) og d)–k).	Dikalsiumfosfatet skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 6.	Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan. Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan.	Vedlegg XV kapittel 12.
7	Trikalsiumfosfat	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), d)–i) og k).	Trikalsiumfosfatet skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 7.	Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan. Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan.	Vedlegg XV kapittel 12.
8	Kollagen	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), e)–g), i) og j).	Kollagenet skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 8.	Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (KR) Sør-Korea (MY) Malaysia (PK) Pakistan (TW) Taiwan.	Vedlegg XV kapittel 11.
9	Eggprodukter	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav e), f) og k) ii).	Eggproduktene skal være framstilt i samsvar med vedlegg X kapittel II avsnitt 9.	Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, og tredjestater eller deler av tredjestater som medlemsstatene tillater import fra av ferskt fjørfekjøtt, egg og eggprodukter som er oppført i del I i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008.	Vedlegg XV kapittel 15.

► M1

Avsnitt 2

Import av bearbeidet animalsk protein, herunder andre blandinger og produkter enn fôr til kjæledyr som inneholder slikt protein, og fôrblandinger som inneholder slikt protein i henhold til definisjonen i artikkel 3 nr. 2 bokstav h) i forordning (EF) nr. 767/2009

◄ M1

Følgende krav skal gjelde for import av bearbeidet animalsk protein:

1. Før forsendelser kan frigis for fri omsetning i Unionen, skal vedkommende myndighet ved import av bearbeidet animalsk protein ta stikkprøver av importerte forsendelser ved grensekontrollstasjonen for å sikre at de alminnelige kravene i vedlegg X kapittel I oppfylles.

Vedkommende myndighet skal

- a) ta prøver av alle forsendelser som transporteres i bulk,
- b) foreta stikkprøvekontroll av forsendelser av produkter som er emballert på opprinnelsesproduksjonsanlegget.

2. Som unntak fra nr. 1 gjelder at dersom seks etterfølgende prøver av bulkforsendelser med opprinnelse i en tredjestat har vært negative, kan vedkommende myndighet for grensekontrollstasjonen foreta stikkprøvekontroll av senere bulkforsendelser fra den tredjestaten.

Dersom én av disse stikkprøvene er positive, skal vedkommende myndighet som foretar stikkprøvekontrollen, underrette vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten, slik at den kan treffe egnede tiltak for å rette opp situasjonen.

Vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten skal gjøre vedkommende myndighet som foretar stikkprøvekontroller, oppmerksom på disse tiltakene.

Dersom det påvises enda en positiv prøve fra samme kilde, skal vedkommende myndighet for grensekontrollstasjonen ta prøver av alle forsendelser fra denne kilden til seks etterfølgende prøver igjen er negative.

3. Vedkommende myndigheter skal oppbevare resultatene fra prøvetakingen av alle forsendelser som er kontrollert, i minst tre år.
4. Dersom det påvises salmonella i en forsendelse som importeres til Unionen, eller forsendelsen ikke oppfyller de mikrobiologiske kravene til enterobacteriaceae i vedlegg X kapittel I, skal den enten
 - a) behandles etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 17 nr. 2 bokstav a) i direktiv 97/78/EF, eller
 - b) bearbeides på nytt i et bearbeidingsanlegg eller dekontamineres ved hjelp av en behandling som er godkjent av vedkommende myndighet. Forsendelsen skal ikke frigis før den er behandlet og undersøkt for salmonella eller enterobacteriaceae, om nødvendig, av vedkommende myndighet i samsvar med vedlegg X kapittel I med negativt resultat.

Avsnitt 3

Import av smeltet fett

Følgende krav skal gjelde for import av smeltet fett:

Smeltet fett skal

- a) være helt eller delvis framstilt av råstoff fra svin og komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som har vært fri for munn- og klovsyke de siste 24 månedene og fri for klassisk svinepest og afrikansk svinepest de siste 12 månedene,
- b) være helt eller delvis framstilt av råstoff fra fjørfe og komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som har vært fri for Newcastle disease og aviær influensa de siste seks månedene,
- c) være helt eller delvis framstilt av råstoff fra drøvtyggere og komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som har vært fri for munn- og klovsyke de siste 24 månedene og fri for kvegpest de siste tolv månedene, eller
- d) dersom det har forekommet utbrudd av en av sykdommene nevnt i bokstav a)–c) i det relevante tidsrommet som er nevnt i disse bokstavene, ha gjennomgått en av følgende varmebehandlinger:
 - i) ved minst 70 °C i minst 30 minutter, eller
 - ii) ved minst 90 °C i minst 15 minutter.

Nærmere opplysninger om de kritiske kontrollpunktene skal registreres og oppbevares av den driftsansvarlige slik at eieren, den driftsansvarlige eller vedkommendes representant og, om nødvendig vedkommende myndighet kan kontrollere driften av anlegget; de registrerte opplysningene skal omfatte partikkelstørrelse, kritisk temperatur og eventuelt absolutt tid, trykkprofil, tilførselshastighet for råstoff og resirkuleringsrate for fett.

Avsnitt 4

Import av melk, melkebaserte produkter, produkter framstilt av melk, råmelk og råmelksprodukter

- A. Følgende krav skal gjelde for import av melk, melkebaserte produkter, produkter avledet av melk, råmelk og råmelksprodukter:
 1. Melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk skal
 - a) ha gjennomgått minst en av behandlingene i vedlegg X kapittel II avsnitt 4 del I bokstav B nr. 1.1, 1.2, 1.3 og nr. 1.4 bokstav a),
 - b) oppfylle vilkårene i vedlegg X kapittel II avsnitt 4 del I bokstav B nr. 2 og 4, og når det gjelder myse, nr. 3.
 2. Som unntak fra vedlegg X kapittel II avsnitt 4 del I bokstav B nr. 1.4 kan melk, melkebaserte produkter og produkter framstilt av melk importeres fra godkjente tredjestater oppført i kolonne A i vedlegg I til forordning (EU) nr. 605/2010, forutsatt at melken, de melkebaserte produktene eller produktene som er framstilt av melk, har gjennomgått én enkelt HTST-behandling og

- a) tidligst er avsendt 21 dager etter framstillingen, og det i dette tidsrommet ikke er påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i avsendertredjestaten, eller
 - b) er blitt forevist ved en grensekontrollstasjon på et innførselssted til Unionen tidligst 21 dager etter framstillingen, og at det i løpet av dette tidsrommet ikke er påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i avsendertredjestaten.
- B. Følgende krav skal gjelde for import av råmelk og råmelksprodukter:
- 1. Materialet skal ha gjennomgått én enkelt HTST-behandling og
 - a) tidligst være avsendt 21 dager etter framstillingen, og det skal i dette tidsrommet ikke være påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i avsendertredjestaten, eller
 - b) ha blitt forevist ved en grensekontrollstasjon på et innførselssted til Unionen tidligst 21 dager etter framstillingen, og det skal i løpet av dette tidsrommet ikke være påvist noen tilfeller av munn- og klovsyke i avsendertredjestaten.
 - 2. Materialet skal komme fra storfe som har gjennomgått regelmessig veterinærkontroll for å sikre at de kommer fra driftsenheter der alle storfebesetninger
 - a) enten er offisielt anerkjent som tuberkulosefrie og offisielt brucellosefrie i henhold til artikkel 2 nr. 2 bokstav d) og f) i direktiv 64/432/EØF eller ikke omfattes av restriksjoner i henhold til nasjonal lovgivning i opprinnelsestredjestaten om råmelk med hensyn til utryddelse av tuberkulose og brucellose, og
 - b) enten er offisielt anerkjent som frie fra enzootisk bovin leukose i henhold til artikkel 2 nr. 2 bokstav j) i direktiv 64/432/EØF eller omfattes av en offentlig ordning for kontroll av enzootisk bovin leukose, og det er ikke påvist tegn på denne sykdommen i besetningen de siste to år, verken i kliniske undersøkelser eller i laboratorieundersøkelser.
 - 3. Etter bearbeidingen skal alle nødvendige forholdsregler være tatt for å unngå kontaminering av råmelken eller råmelksproduktene.
 - 4. Sluttproduktet skal merkes med angivelse av at det inneholder kategori 3-materiale og ikke er beregnet på konsum, og det skal
 - a) være pakket i nye beholdere, eller
 - b) transporteres i bulkcontainere eller andre transportmidler som er grundig rengjort og desinfisert før bruk.

► M9

Avsnitt 5

Import av blodprodukter til føring av produksjonsdyr

Følgende krav skal gjelde ved import av blodprodukter, herunder spraytørket blod og blodplasma fra svin som er beregnet på føring av svin:

Disse avlede produktene skal

- a) gjennomgå en varmebehandling ved en kjernetemperatur på minst 80 °C, der det tørkede blodet og blodplasmaet inneholder høyst 8 % fuktighet med en vannaktivitet (Aw) på mindre enn 0,60,
- b) lagres ved romtemperatur under tørre lagerforhold i minst seks uker.

◀ M9

KAPITTEL II

SÆRLIGE KRAV TIL IMPORT TIL OG TRANSITT GJENNOM UNIONEN AV ANIMALSKE PRODUKTER OG AVLEDEDE PRODUKTER FOR BRUK UTENFOR FØRKJEDEN FOR ANDRE PRODUKSJONSDYR ENN PELTSDYR

Avsnitt 1 Særlige krav

I henhold til artikkel 41 nr. 1 bokstav a), artikkel 41 nr. 2 bokstav c) og artikkel 41 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1069/2009 skal følgende krav gjelde for importerte forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter til bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr, og for forsendelser av slike produkter i transitt:

- a) de skal bestå av eller være framstilt av animalske biprodukter oppført i kolonnen «råstoffer» i tabell 2,
 b) de skal oppfylle vilkårene for import og transitt i kolonnen «vilkår for import og transitt» i tabell 2, ◀ **B**
 ▶ **EØS** eller Svalbard ◀ **EØS** ▶ **B**

▶ **M4**

- c) de skal komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som er oppført i kolonnen «liste over tredjestater» i tabell 2,
 d) de skal komme fra en virksomhet eller et anlegg som er registrert eller godkjent av vedkommende myndighet i tredjestaten, og som er oppført på listen over slike virksomheter og anlegg nevnt i artikkel 30, og
 e) de skal
 i) ledsages under transporten til det innførselsstedet i Unionen der veterinærkontrollen finner sted, av hygiesertifikatet nevnt i kolonnen «sertifikater/dokumentmodeller» i tabell 2, eller
 ii) framvises på det innførselsstedet i Unionen der veterinærkontrollen finner sted, sammen med et dokument som tilsvare modellene nevnt i kolonnen «sertifikater/dokumentmodeller» i tabell 2.

◀ **M4**

Tabell 2

Nr.	Produkt	Råstoffer (henvisning til forordning (EF) nr. 1069/2009)	Vilkår for import og transitt	Liste over tredjestater	Sertifikater/dokumentmodeller
1	Bearbeidet husdyrgjødsel, produkter framstilt av bearbeidet husdyrgjødsel og guano fra flaggermus	Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9) bokstav a).	Den bearbeidede husdyrgjødselen, produktene som er framstilt av bearbeidet husdyrgjødsel, og guanoen fra flaggermus skal være framstilt i samsvar med vedlegg XI kapittel I avsnitt 2.	Tredjestater oppført i a) del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, b) vedlegg I til kommisjonsvedtak 2004/211/EF, eller c) del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008. Følgende tredjestater a) Når det gjelder ubehandlede blodprodukter fra hovdyr: Tredjestater eller deler av tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, som import av ferskt kjøtt fra alle arter av tamhovdyr er tillatt fra, men bare i det tidsrommet som er angitt i kolonne 7 og 8 i nevnte del. Japan. b) Når det gjelder ubehandlede blodprodukter fra fjørfe og andre fuglearter: Tredjestater eller deler av tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008. Japan. c) Når det gjelder ubehandlede blodprodukter fra andre dyr: Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008 eller i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 119/2009. Japan. d) Når det gjelder behandlede blodprodukter fra alle arter: Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008 eller i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 119/2009. Japan.	Vedlegg XV kapittel 17.
2	Blodprodukter, unntatt fra dyr av hestefamilien, til framstilling av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr	Kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav c) og d) og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), d) og h).	Blodproduktene skal være framstilt i samsvar med avsnitt 2.	Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008. Japan. c) Når det gjelder ubehandlede blodprodukter fra andre dyr: Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008 eller i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 119/2009. Japan. d) Når det gjelder behandlede blodprodukter fra alle arter: Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008 eller i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 119/2009. Japan.	a) Når det gjelder ubehandlede blodprodukter: Vedlegg XV kapittel 4 bokstav C. b) Når det gjelder behandlede blodprodukter: Vedlegg XV kapittel 4 bokstav D.

3	Blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), d) og h).	Blodet og blodproduktene skal oppfylle kravene i avsnitt 3.	<p>Følgende tredjestater</p> <p>a) Når det gjelder blod som er innsamlet i samsvar med vedlegg XIII kapittel IV nr. 1, eller dersom blodproduktene er framstilt i samsvar med nr. 2 bokstav b) i) i nevnte kapittel:</p> <p>Tredjestater eller deler av tredjestater oppført i vedlegg I til vedtak 2004/211/EF, som import er tillatt fra av dyr av hestefamilien til avl og produksjon.</p> <p>b) Når det gjelder blodprodukter som er behandlet i samsvar med vedlegg XIII kapittel IV nr. 2 bokstav b) ii):</p> <p>Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra tamdyr av hestefamilien.</p> <p>Hudene og skinnene kommer fra en tredjestat eller, ved regionalisering i henhold til Unionens regelverk, en del av en tredjestat som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, og som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra samme dyreart.</p>	Vedlegg XV kapittel 4 bokstav A.
4	Ferske eller kjølte huder og skinn fra hovdyr	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a) og bokstav b) iii).	Hudene og skinnene skal oppfylle kravene i avsnitt 4 nr. 1 og 4.		Vedlegg XV kapittel 5 bokstav A.
5	Behandlede huder og skinn fra hovdyr	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), bokstav b) i) og iii) og bokstav n).	Hudene og skinnene skal oppfylle kravene i avsnitt 4 nr. 2-4.	<p>a) Når det gjelder behandlede huder og skinn av hovdyr:</p> <p>a) Tredjestater eller deler av tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 206/2010.</p> <p>b) Når det gjelder behandlede huder og skinn fra drøvtyggere som skal sendes til Den europeiske union, og som før import har vært isolert i 21 dager eller vil være under transport i 21 dager uten avbrudd:</p> <p>a) Alle tredjestater.</p>	<p>a) Når det gjelder behandlede huder og skinn av hovdyr, unntatt slike som oppfyller kravene i avsnitt 4 nr. 2:</p> <p>Vedlegg XV kapittel 5 bokstav B.</p> <p>b) Når det gjelder behandlede huder og skinn fra drøvtyggere og fra dyr av hestefamilien som skal sendes til Den europeiske union, og som før import har vært isolert i 21 dager eller vil være under transport i 21 dager uten avbrudd:</p> <p>Den offisielle erklæringen i vedlegg XV kapittel 5 bokstav C.</p> <p>c) Når det gjelder behandlede huder og skinn av hovdyr som oppfyller kravene i avsnitt 4 nr. 2: Ingen krav om hygiesertifikat.</p>
6	Jakttrofeer og andre preparater fra dyr	Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) fra ville dyr som ikke er mistenkt for å være angrepet av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), bokstav b) i), iii) og v) og bokstav n).	Jakttrofeene og de andre preparatene skal oppfylle kravene i avsnitt 5.	<p>a) Når det gjelder jakttrofeer og andre preparater i henhold til avsnitt 5 nr. 2:</p> <p>Alle tredjestater.</p> <p>b) Når det gjelder jakttrofeer og andre preparater i henhold til avsnitt 5 nr. 3:</p> <p>i) Jakttrofeer fra fugler:</p> <p>Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 798/2008, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt fjørfekjøtt, og følgende land: (GL) Grønland (TN) Tunisia.</p> <p>ii) Jakttrofeer fra hovdyr:</p> <p>Tredjestater som er oppført i respektive kolonner for ferskt kjøtt fra hovdyr i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, herunder eventuelle restriksjoner fastsatt i kolonnen med særlige merknader når det gjelder ferskt kjøtt.</p>	<p>a) Når det gjelder jakttrofeer i henhold til avsnitt 5 nr. 2: Vedlegg XV kapittel 6 bokstav A.</p> <p>b) Når det gjelder jakttrofeer i henhold til avsnitt 5 nr. 3: Vedlegg XV kapittel 6 bokstav B.</p> <p>c) Når det gjelder jakttrofeer i henhold til avsnitt 5 nr. 1: Ingen krav om hygiesertifikat.</p>

7	Grisebuster	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 4 nr. 10) bokstav b) iv).	Grisebustene skal komme fra dyr som har opprinnelse og er slaktet i et slakteri i opprinnelsestredjestaten.	<p>a) Når det gjelder ubehandlede grisebuster: Tredjestater eller, ved regionalisering, regioner i tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, som har vært fri for afrikansk svinepest i de siste tolv månedene før importdatoen.</p> <p>b) Når det gjelder behandlede grisebuster: Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, som eventuelt ikke har vært fri for afrikansk svinepest i de siste tolv månedene før importdatoen.</p> <p>1) Alle tredjestater.</p>	<p>a) Dersom ingen tilfeller av afrikansk svinepest har forekommet i løpet av de tolv foregående månedene: Vedlegg XV kapittel 7 bokstav A.</p> <p>b) Dersom ett eller flere tilfeller av afrikansk svinepest har forekommet i løpet av de tolv foregående månedene: Vedlegg XV kapittel 7 bokstav B.</p>
► M2	Ubehandlet ull og hår framstilt fra andre dyr enn svin	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav h) og n).	<p>1) Den ubehandlede ullen og det ubehandlede håret skal</p> <p>a) være forsvarlig emballert, og</p> <p>b) sendes direkte til et anlegg som framstiller avledede produkter til bruk utenfor førkjeden, eller til et anlegg som utfører mellombehandling, på vilkår som hindrer spredning av sykdomsframkallende stoffer.</p>	1) Alle tredjestater.	1) Det kreves ikke hygiensertifikat for import av ubehandlet ull og hår.
9	Behandlede fjør, deler av fjør og dun	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav b) v), bokstav h) og bokstav n).	<p>2) Ullen og håret er ull og hår som omhandlet i artikkel 25 nr. 2 bokstav e).</p> <p>De behandlede fjørene eller delene av fjør skal oppfylle kravene i avsnitt 6.</p>	<p>2) Tredjestat eller region av denne som er</p> <p>a) oppført i del I av vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 og godkjent for innføring til Unionen av ferskt kjøtt fra drøvtyggere som ikke er underlagt tilleggsgaranti A og F omhandlet i nevnte forordning, og</p> <p>b) fri for munn- og klovsyke og, ved ull og hår fra sauer og geiter, for saue- og geitekopper i samsvar med vedlegg II til rådsdirektiv 2004/68/EF.</p> <p>Alle tredjestater.</p>	<p>2) Det kreves en erklæring fra importøren i samsvar med kapittel 21 i vedlegg XV. ◀ M2</p> <p>Det kreves ikke hygiensertifikat for import av behandlede fjør, deler av fjør og dun.</p>
10	Biprodukter av biavl	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav e).	<p>a) Når det gjelder biprodukter av biavl som er beregnet på bruk i biavl, unntatt bivoks i form av bikaker:</p> <p>i) Biproduktene av biavl har vært utsatt for en temperatur på –12 °C eller lavere i minst 24 timer, eller</p> <p>ii) når det gjelder bivoks, er materialet bearbeidet med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III og raffinert før import.</p> <p>b) Når det gjelder annen bivoks enn bivoks i form av bikaker, for andre formål enn for til produksjonsdyr, er bivoksen raffinert eller bearbeidet med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 i vedlegg IV kapittel III før import.</p>	<p>a) Når det gjelder biprodukter av biavl som er beregnet på bruk i biavl: Tredjestater som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende tredjestater: (CM) Kamerun.</p> <p>b) Når det gjelder bivoks for andre formål enn for til produksjonsdyr: Alle tredjestater.</p>	<p>a) Når det gjelder biprodukter av biavl som er beregnet på bruk i biavl: Vedlegg XV kapittel 13.</p> <p>b) Når det gjelder bivoks for andre formål enn for til produksjonsdyr: Et handelsdokument som attesterer raffineringen eller bearbeidningen.</p>
11	Bein og beinprodukter (unntatt beinmel), horn og hornprodukter (unntatt hornmel) og hover/klover og hov-/klovprodukter (unntatt hov-/klovmel) beregnet på andre formål enn førmidler, organisk gjødsel og jordforbedringsmidler	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), bokstav b) i) og iii) og bokstav c) og h).	Produktene skal oppfylle kravene i avsnitt 7.	Alle tredjestater.	<p>Produktene skal følges av</p> <p>a) et handelsdokument i henhold til avsnitt 7 nr. 2, og</p> <p>b) en erklæring fra importøren i samsvar med vedlegg XV kapittel 16, utarbeidet på minst ett av de offisielle språkene i medlemsstaten der forsendelsen først ankommer Unionen, og på minst ett av de offisielle språkene i bestemmelsesmedlemsstaten.</p>

<p>12</p>	<p>Kjæledyr, herunder tyggesaker</p>	<p>a) Når det gjelder bearbeidet for til kjæledyr og tyggesaker: Materiale nevnt i artikkel 35 bokstav a) i) og ii). b) Når det gjelder rått for til kjæledyr: Materiale nevnt i artikkel 35 bokstav a) iii).</p>	<p>Føret til kjæledyr og tyggesakene skal være framstilt i samsvar med vedlegg XIII kapittel II.</p>	<p>a) Når det gjelder rått for til kjæledyr: Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 eller i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra samme art, og der bare ikke-utbeinet kjøtt er tillatt. Når det gjelder fiskemateriale, tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF. b) Når det gjelder tyggesaker og annet for til kjæledyr enn rått for: Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, samt følgende stater: (JP) Japan (EC) Ecuador (LK) Sri Lanka (TW) Taiwan. Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra samme art, og der bare ikke-utbeinet kjøtt er tillatt. Når det gjelder aromatiske smaksforstærkere framstilt av fisk, tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF. Når det gjelder aromatiske smaksforstærkere fra fjørfekjøtt, tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt fjørfekjøtt.</p>
<p>► M4 13</p>	<p>Aromatiske smaksforstærkere til framstilling av for til kjæledyr</p>	<p>Materiale nevnt i artikkel 35 bokstav a).</p>	<p>De aromatiske smaksforstærkerne skal være framstilt i samsvar med vedlegg XIII kapittel III.</p>	<p>a) Når det gjelder boksefor til kjæledyr: Vedlegg XV kapittel 3 bokstav A. b) Når det gjelder annet bearbeidet for til kjæledyr enn boksefor: Vedlegg XV kapittel 3 bokstav B. c) Når det gjelder tyggesaker: Vedlegg XV kapittel 3 bokstav C. d) Når det gjelder rått for til kjæledyr: Vedlegg XV kapittel 3 bokstav D.</p> <p>Vedlegg XV kapittel 3 bokstav E. ◀ M4</p>
<p>14</p>	<p>Animalske biprodukter til framstilling av annet for til kjæledyr enn rått for og av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden</p>	<p>► M4 a) Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a)–m). ◀ M4 b) Når det gjelder materiale til framstilling av for til kjæledyr, kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav c). c) Når det gjelder pels til framstilling av avledede produkter, kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n).</p>	<p>Produktene skal oppfylle kravene i avsnitt 8.</p>	<p>a) Når det gjelder animalske biprodukter til framstilling av bearbeidet for til kjæledyr: Vedlegg XV kapittel 3 bokstav F. b) Når det gjelder animalske biprodukter til framstilling av produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr: Vedlegg XV kapittel 8.</p>

				<p>b) Når det gjelder animalske biprodukter til framstilling av legemidler: Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008 eller i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 119/2009, samt følgende tredjestater: (JP) Japan (PH) Filippinene (TW) Taiwan.</p> <p>c) Når det gjelder animalske biprodukter til framstilling av produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr, unntatt legemidler: Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010/EØF, som import av alle kategorier ferskt kjøtt fra tilsvarende arter er tillatt fra, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008, i del 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 119/2009 eller, når det gjelder materiale fra fisk, tredjestater oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF.</p>	
► M4 15	Animalske biprodukter som brukes som rått for til kjøledyr	Kategori 3-materiale i henhold til artikkel 10 bokstav a) og bokstav b) i) og ii).	Produktene skal oppfylle kravene i avsnitt 8.	<p>Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 eller i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra samme art, og der bare ikke-utbeinet kjøtt er tillatt. Når det gjelder fiskemateriale, tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF. Tredjestater som er oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 eller i vedlegg I til forordning (EF) nr. 798/2008, som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra samme art, og der bare ikke-utbeinet kjøtt er tillatt. Når det gjelder fiskemateriale, tredjestater som er oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF.</p>	Vedlegg XV kapittel 3 bokstav D.
16	Animalske biprodukter som brukes i for til pelsdyr	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a) og bokstav b) i) og ii).	Produktene skal oppfylle kravene i avsnitt 8.	<p>Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 og, når det gjelder fiskemateriale, tredjestater oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF.</p>	Vedlegg XV kapittel 3 bokstav D. ◀ M4
17	Smeltet fett for visse formål utenfor førkjeden for produksjonsdyr	<p>► M4</p> <p>a) Når det gjelder materiale beregnet på produksjon av biodiesel og produkter av bearbeidet fett: Kategori 1-, 2- og 3-materiale nevnt i artikkel 8, 9 og 10. ◀ M4</p> <p>b) Når det gjelder materiale beregnet på framstilling av fornybare drivstoffer nevnt i vedlegg IV kapittel IV avsnitt 2 bokstav j: Kategori 2- og 3-materiale nevnt i artikkel 9 og 10.</p> <p>c) Når det gjelder materiale beregnet på organisk gjødsel og jordforbedringsmidler: Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav c) og d) og artikkel 9 bokstav f) i) og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10, unntatt i bokstav c) og p).</p> <p>d) Når det gjelder materiale beregnet på andre formål: Kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b)–d), kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav c) og d) og artikkel 9 bokstav f) i) og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10, unntatt i bokstav c) og p).</p>	Det smeltede fettet skal oppfylle kravene i avsnitt 9.	<p>Tredjestater oppført i del 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010 og, når det gjelder fiskemateriale, tredjestater oppført i vedlegg II til vedtak 2006/766/EF.</p>	Vedlegg XV kapittel 10 bokstav B.

► M4 18	Fettderivater	a) Når det gjelder fettderivater som skal brukes utenfor førkjeden for produksjonsdyr: Kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b), c) og d), kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav c) og d) og artikkel 9 bokstav f) i) og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10. b) Når det gjelder fettderivater til bruk som før: Annet kategori 3-materiale enn materialene nevnt i artikkel 10 bokstav n), o) og p).	Det smeltede fett skal oppfylle kravene i avsnitt 10.	Alle tredjestater.	a) Når det gjelder fettderivater til bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr: Vedlegg XV kapittel 14 bokstav A. b) Når det gjelder fettderivater til bruk som før eller til bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr: Vedlegg XV kapittel 14 bokstav B. ◀ M4
19	Fotografisk gelatin	Kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10.	Den importerte fotografiske gelatinen skal oppfylle kravene i avsnitt 11.	Fotografisk gelatin kan importeres bare fra opprinnelsesvirksomheter i De forente stater og Japan som er godkjent i samsvar med avsnitt 11.	Vedlegg XV kapittel 19.
20	Horn og hornprodukter, unntatt hornmel, og hover/klover og hov-/klovprodukter, unntatt hov-/klovmel, til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler	Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav a), b), h) og n).	Produktene skal oppfylle kravene i avsnitt 12.	Alle tredjestater.	Vedlegg XV kapittel 18.

Avsnitt 2

Import av blod og blodprodukter, unntatt fra dyr av hestefamilien, til framstilling av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr

Følgende krav skal gjelde for import av blod og blodprodukter, unntatt fra dyr av hestefamilien, til framstilling av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr:

1. Blodproduktene skal komme fra anlegg for framstilling av avledede produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr, som oppfylles de særlige kravene i denne forordning, eller fra innsamlingsvirksomheten.

► M4

2. Blodet som blodprodukter til framstilling av avledede produkter til bruk utenfor førkjeden for produksjonsdyr, produseres av, skal være samlet inn under veterinærkontroll

a) i slakterier:

- i) som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004, eller
- ii) som er godkjent og under tilsyn av vedkommende myndighet i innsamlingsstaten, eller
- iii) fra levende dyr i anlegg som er godkjent og under tilsyn av vedkommende myndighet i innsamlingsstaten.

◀ M4

- 3.1 Når det gjelder blodprodukter til framstilling av avledede produkter som skal brukes utenfor førkjeden for produksjonsdyr, som stammer fra dyr som tilhører taksonene Artiodactyla, Perissodactyla og Proboscidea, herunder kryssninger av disse, skal oppfylle vilkårene i bokstav a) eller b):

a) Produktene skal ha gjennomgått én av følgende behandlinger som sikrer fravær av sykdomsframkallende stoffer som kan forårsake sykdommene nevnt i bokstav b):

- i) varmebehandling ved en temperatur på 65 °C i minst tre timer etterfulgt av en effektivitetskontroll,
- ii) bestråling med 25 kGy gammastråler etterfulgt av en effektivitetskontroll,
- iii) varmebehandling ved en kjernetemperatur på minst 80 °C etterfulgt av en effektivitetskontroll,
- iv) bare for dyr som ikke tilhører familien Suidae eller Tayassuidae: endring av pH-verdien til 5 i to timer, etterfulgt av en effektivitetskontroll.

b) Blodprodukter som ikke er behandlet i samsvar med bokstav a), skal ha opprinnelse i en stat eller region:

- i) der det i minst tolv måneder ikke er påvist noe tilfelle av kvegpest, småfepest eller Rift Valley Fever, og der det i minst tolv måneder ikke har vært foretatt vaksinasjon mot disse sykdommene,
- ii) der det i minst tolv måneder ikke er påvist noe tilfelle av munn- og klovsyke, og

- der det i minst tolv måneder ikke har vært foretatt vaksinasjon mot denne sykdommen, eller
 - der det i løpet av minst de siste tolv månedene er gjennomført vaksinasjonsprogrammer under offentlig kontroll mot munn- og klovsyke hos tamme drøvtyggere. I så fall skal produktene etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, transporteres direkte til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget, og alle forholdsregler, herunder sikker disponering av avfall og ubrukt materiale eller overskuddsmateriale, skal treffes for å unngå risiko for spredning av sykdommer til dyr eller mennesker.
- 3.2 Når det gjelder dyr som ikke tilhører familien Suidae eller Tayassuidae, skal i tillegg til vilkårene i nr. 3.1 bokstav b i) og ii) ett av følgende vilkår være oppfylt:
- a) I opprinnelsestredjestaten eller -regionen er det i minst tolv måneder ikke påvist noe tilfelle av vesikulær stomatitt eller blåtunge (heller ikke forekomst av seropositive dyr), og det har ikke vært foretatt vaksinasjon av de mottakelige artene mot disse sykdommene i minst tolv måneder.
 - b) Etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, skal produktene transporteres direkte til bestemmelsesanlegget, og alle forholdsregler, herunder sikker disponering av avfall og ubrukt materiale eller overskuddsmateriale, skal treffes for å unngå risiko for spredning av sykdommer til dyr eller mennesker.
- 3.3 I tillegg til at vilkårene i nr. 3.1 bokstav b) i) og ii) skal være oppfylt, skal det når det gjelder dyr som tilhører familien Suidae eller Tayassuidae, i minst tolv måneder ikke være påvist noe tilfelle av smittsomt blæreutslett hos gris, klassisk svinepest eller afrikansk svinepest i opprinnelsesstaten eller -regionen, det skal i minst tolv måneder ikke ha vært foretatt vaksinasjon mot disse sykdommene, og ett av følgende vilkår skal være oppfylt:
- a) I opprinnelsestredjestaten eller -regionen er det i minst tolv måneder ikke påvist noe tilfelle av vesikulær stomatitt (heller ikke forekomst av seropositive dyr), og det har i minst tolv måneder ikke vært foretatt vaksinasjon av de mottakelige artene mot disse sykdommene.
 - b) Etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, skal produktene transporteres direkte til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget, og alle forholdsregler, herunder sikker disponering av avfall og ubrukt materiale eller overskuddsmateriale, skal treffes for å unngå risiko for spredning av sykdommer til dyr eller mennesker.
4. Blodprodukter til framstilling av avledede produkter som skal brukes utenfor førkjeden for produksjonsdyr, og som stammer fra fjørfe og andre fuglearter, skal oppfylle vilkårene i bokstav a) eller b):
- a) Produktene skal ha gjennomgått én av følgende behandlinger som sikrer fravær av sykdomsframkallende stoffer som kan forårsake sykdommene nevnt i bokstav b):
 - i) varmebehandling ved en temperatur på 65 °C i minst tre timer etterfulgt av en effektivitetskontroll,
 - ii) bestråling med 25 kGy gammastråler etterfulgt av en effektivitetskontroll,
 - iii) varmebehandling ved en kjernetemperatur på minst 70 °C etterfulgt av en effektivitetskontroll.
 - b) Blodprodukter som ikke er behandlet i samsvar med bokstav a), skal ha opprinnelse i en tredjestat eller region
 - i) som er fri for Newcastle disease og sterkt sykdomsframkallende aviær influensa som er oppført i 2010-utgaven av OIEs helseregelvek for landdyr,
 - ii) der det i løpet av de siste tolv månedene ikke har vært foretatt vaksinasjon mot aviær influensa,
 - iii) der fjørfeet eller de andre fugleartene som produktene stammer fra, ikke er blitt vaksinert mot Newcastle disease med vaksiner framstilt av en originalvirusstamme med Newcastle disease som har høyere sykdomsframkallende evne enn lentogene stammer av viruset.

Avsnitt 3

Import av blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien

Følgende krav skal gjelde for import av blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien:

► **M4**

1. Blodet skal oppfylle vilkårene i nr. 1 bokstav a) i vedlegg XIII kapittel IV og skal samles inn under tilsyn av veterinær:

a) i slakterier:

i) som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004, eller

ii) som er godkjent og under tilsyn av vedkommende myndighet i innsamlingsstaten, eller

b) fra levende dyr av hestefamilien i godkjente anlegg som er utstyrt med et veterinært godkjeningsnummer og under tilsyn av vedkommende myndighet i innsamlingsstaten med henblikk på innsamling av blod fra dyr av hestefamilien til produksjon av blodprodukter for bruk til andre formål enn føring.

◄ **M4**

2. Blodproduktene skal oppfylle vilkårene vedlegg XIII kapittel IV nr. 2.

I tillegg skal blodproduktene nevnt i vedlegg XIII kapittel IV nr. 2 bokstav b) i) være framstilt av blod som er innsamlet fra dyr av hestefamilien som er blitt holdt i et tidsrom på minst tre måneder, eller siden fødselen dersom de er yngre enn tre måneder, før innsamlingsdatoen på driftsenheter under tilsyn av veterinær i innsamlingstredjestaten, som i dette tidsrommet og under blodinnsamlingen har vært fri for

a) afrikansk hestepest i henhold til artikkel 5 nr. 2 første ledd bokstav a) og b) i direktiv 2009/156/EF,

b) venezuelansk encefalomyelitt hos hest i minst to år,

c) snive:

i) i minst tre år, eller

ii) i et tidsrom på seks måneder der dyrene ikke har vist kliniske tegn på snive (*Burkholderia mallei*) under kontrollen post mortem på slakteriet nevnt i nr. 1 bokstav a), herunder en grundig undersøkelse av slimhinner fra lufttrøret, strupehodet, nesehulen og bihulene og deres forgreininger, etter at hodet er delt etter medianplanet og neseskilleveggen er tatt ut,

► **M4**

iii) når det gjelder andre blodprodukter enn serum og plasma, vesikulær stomatitt i minst seks måneder.

◄ **M4**

3. Blodprodukter skal komme fra en virksomhet eller et anlegg som er godkjent eller registrert av vedkommende myndighet i tredjestaten.

4. Blod og blodprodukter skal emballeres og merkes i samsvar med vedlegg XIII kapittel IV nr. 3.

Avsnitt 4

Import av huder og skinn fra hovdyr

Følgende krav skal gjelde for import av huder og skinn fra hovdyr:

1. Ferske eller kjølte huder og skinn fra hovdyr kan importeres dersom

a) de kommer fra en tredjestat oppført i den relevante kolonnen i tabell 2 rad 4 i avsnitt 1, og som avhengig av den berørte dyreart

i) i minst tolv måneder før avsendelsen har vært fri for alle følgende sykdommer:

- klassisk svinepest,
- afrikansk svinepest og
- kvegpest, og

ii) i minst tolv måneder før avsendelsen har vært fri for munn- og klovsyke, og der det i minst tolv måneder før avsendelsen ikke har vært foretatt vaksinasjon mot denne sykdommen,

b) de kommer fra

i) dyr som har oppholdt seg på territoriet til opprinnelsestredjestaten i minst tre måneder før slakting, eller siden fødselen når det gjelder dyr som er yngre enn tre måneder,

- ii) når det gjelder huder og skinn fra klovdyr, dyr som kommer fra driftsenheter der det ikke har vært utbrudd av munn- og klovsyke i løpet av de siste 30 dagene, og der det i 30 dager innenfor en radius på ti kilometer ikke har vært noe tilfelle av munn- og klovsyke,
 - iii) når det gjelder huder og skinn fra svin, dyr som kommer fra driftsenheter der det ikke har vært utbrudd av smittsomt blæreutslett hos gris i løpet av de siste 30 dagene eller av klassisk eller afrikansk svinepest i løpet av de siste 40 dagene, og der det i 30 dager innenfor en radius på ti kilometer ikke har vært noe tilfelle av disse sykdommene, eller
 - iv) dyr som i løpet av 24 timer før slaktning har gjennomgått en kontroll ante mortem på slakteriet, og ikke har vist noe tegn på munn- og klovsyke, kvegpest, klassisk svinepest, afrikansk svinepest eller smittsomt blæreutslett hos gris, og
- c) de har vært omfattet av alle nødvendige forholdsregler for å unngå rekontaminering fra sykdomsframkallende stoffer.
2. Behandlede huder og skinn nevnt i vedlegg XIII kapittel V bokstav C.2 kan importeres uten restriksjoner.
3. Andre behandlede huder og skinn kan importeres dersom
- a) de kommer fra
 - i) en tredjestat eller, ved regionalisering i samsvar med Unionens regelverk, fra en del av en tredjestat som er oppført på listen i bokstav a) i kolonnen «liste over tredjestater» i tabell 2 rad 5 i avsnitt 1, som import er tillatt fra av ferskt kjøtt fra de tilsvarende artene, og de er blitt behandlet i samsvar med vedlegg I nr. 28 bokstav a)–c),
 - ii) en tredjestat som er oppført på listen i bokstav a) i den relevante kolonnen i tabell 2 rad 5 i avsnitt 1, og de er blitt behandlet i samsvar med vedlegg I nr. 28 bokstav c) eller d), eller
 - iii) dyr av hestefamilien eller drøvtyggere fra en tredjestat som er oppført på listen i bokstav b) i kolonnen «liste over tredjestater» i tabell 2 rad 5 i avsnitt 1, og de er blitt behandlet i samsvar med vedlegg I nr. 28 bokstav a)–c) samt holdt isolert i minst 21 dager etter behandling, og
 - b) når det gjelder saltede huder og skinn som transporteres med skip, de før import er blitt behandlet i samsvar med vedlegg I nr. 28 bokstav b) eller c) og har vært holdt isolert under transporten i minst 14 dager etter behandlingen fastsatt i nr. 28 bokstav b), eller i minst sju dager etter behandlingen fastsatt i nr. 28 bokstav c), og hygiesertifikatene som følger forsendelsen attesterer slik behandling og transportens varighet.
4. Ferske, kjølte eller behandlede huder og skinn fra hovdyr skal importeres i containere, veigående kjøretøyer, jernbanevogner eller baller som er forseglet av vedkommende myndighet i avsendertredjestaten.

Avsnitt 5

Import av jakttrofeer og andre preparater fra dyr

Følgende krav skal gjelde for import av jakttrofeer og andre preparater fra dyr:

1. Jakttrofeer eller andre preparater fra dyr, som oppfyller vilkårene nevnt i vedlegg XIII kapittel VI bokstav B og bokstav C nr. 1, kan importeres uten restriksjoner.
2. Behandlede jakttrofeer eller andre preparater fra fugler eller hovdyr, som utelukkende består av bein, horn, hover/klover, klør, gevir, tenner, huder eller skinn, fra tredjestater kan importeres dersom de oppfyller kravene i vedlegg XIII kapittel VI bokstav C nr. 1 bokstav a) og bokstav C nr. 2 bokstav a) i)–iii) og bokstav b) i) og ii).

Når det gjelder tørrsaltede eller våtsaltede huder som transporteres med skip, trenger hudene imidlertid ikke å være saltet i 14 dager før avsendelse, forutsatt at de har vært saltet i 14 dager før import.

3. Jakttrofeer eller andre preparater fra fugler og hovdyr, som består av hele kroppsdeler som ikke er behandlet på noen måte, kan importeres dersom
 - a) de kommer fra dyr med opprinnelse i et område som ikke er underlagt restriksjoner på grunn av forekomst av alvorlige smittsomme sykdommer som dyr av de aktuelle artene er mottakelige for,
 - b) de uten å komme i kontakt med andre produkter av animalsk opprinnelse som kan kontaminere dem, pakkes hver for seg og i gjennomiktig og lukket emballasje for å unngå enhver senere kontaminering.

Avsnitt 6

Import av behandlede fjør, deler av fjør og dun

Behandlede fjør og deler av fjør og dun kan importeres dersom

- a) de er behandlede prydfjør, behandlede fjør som reisende har tatt med seg til privat bruk, eller forsendelser av behandlede fjør eller dun som er sendt til privatpersoner for ikke-industriell bruk, eller
- b) de følges av et handelsdokument som attesterer at fjørene eller delene av fjør eller dun er behandlet med damp eller en annen metode som sikrer at ingen uakseptabel risiko gjenstår, og at de er tørre og forsvarlig emballert, og
- c) de sendes til en registrert virksomhet eller et registrert anlegg for slik behandling, med mindre handelsdokumentet viser at de er fabrikkvasket og behandlet med damp ved 100 °C i minst 30 minutter.

Avsnitt 7

Import av bein og beinprodukter (unntatt beinmel), horn og hornprodukter (unntatt hornmel) og hover/klover og hov-/klovprodukter (unntatt hov-/klovmel) beregnet på andre formål enn fôrmidler, organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

1. Bein og beinprodukter (unntatt beinmel), horn og hornprodukter (unntatt hornmel) og hover/klover og hov-/klovprodukter (unntatt hov-/klovmel) kan importeres med sikte på framstilling av avledede produkter som skal brukes utenfor fôrkjeden, forutsatt at
 - a) produktene er tørket før eksport til Unionen og ikke er kjølt eller fryst,
- ▶ **M9**
 - b) produktene transporteres bare over land eller sjø fra opprinnelsestredjestaten direkte til en grensekontrollstasjon på et innførselssted til Unionen, og ikke omlastes i en havn eller på et sted utenfor Unionen,
- ◀ **M9**
 - c) produktene etter dokumentkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF transporteres direkte til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget.
2. Hver forsendelse skal følges av et handelsdokument som er stemplet av vedkommende myndighet som fører tilsyn med opprinnelsesanlegget, herunder følgende opplysninger:
 - a) opprinnelsestredjestat,
 - b) produksjonsvirksomhetens eller -anleggets navn,
 - c) produkttype (tørket bein/tørket beinprodukt/tørkede horn/tørkede hornprodukter/tørkede hover/klover/tørkede hov-/klovprodukter), og
 - d) bekreftelse på at produktet
 - i) kommer fra friske dyr slaktet i slakteri,
 - ii) er tørket i 42 dager ved en gjennomsnittstemperatur på minst 20 °C,
 - iii) er varmebehandlet i én time ved en kjernetemperatur på minst 80 °C før tørking,
 - iv) er forasket i én time ved en kjernetemperatur på minst 800 °C før tørking,
 - v) har gjennomgått en syrningsprosess slik at pH-verdien har vært holdt under 6 i hele materialet i minst én time før tørking, og ikke på noe trinn er beregnet på bruk i næringsmidler, fôrmidler, organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler.
3. Når materialet sendes til Unionen, skal det være innelukket i forseglede beholdere eller kjøretøyer eller transporteres i bulk på et skip.

Ved transport i containere skal containerne, og i alle tilfeller alle medfølgende dokumenter, være merket med navn og adresse til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget.

4. Etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, skal materialet transporteres direkte til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget.

Avsnitt 8

Import av animalske biprodukter til framstilling av fôr til pelsdyr, annet fôr til kjæledyr enn rått fôr, og av avlede produkter som er beregnet på bruk utenfor fôrkjeden for produksjonsdyr

Animalske biprodukter til framstilling av fôr til pelsdyr, annet fôr til kjæledyr enn rått fôr, og av avlede produkter som er beregnet på bruk utenfor fôrkjeden for produksjonsdyr, kan importeres forutsatt at

1. de animalske biproduktene er blitt dypfryst på opprinnelsesanlegget, eller er blitt konserverert i samsvar med Unionens regelverk for å unngå at de forderves i tidsrommet fra de sendes til de leveres til bestemmelsesanlegget,
2. de animalske biproduktene har vært omfattet av alle nødvendige forholdsregler for å unngå kontaminering med sykdomsframkallende stoffer,
3. de animalske biproduktene er pakket i ny emballasje for å unngå lekkasjer, eller i emballasje som er rengjort og desinfisert før bruk,
4. de animalske biproduktene etter veterinærkontrollene fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, blir transportert direkte enten
 - a) til et produksjonsanlegg for fôr til kjæledyr eller en/et registrert bestemmelsesvirksomhet eller -anlegg som har gitt garantier for at de animalske biproduktene vil bli brukt bare til framstilling av produkter som de er registrert eller godkjent for, etter det som er relevant, som angitt av vedkommende myndighet om nødvendig, og ikke vil bli fjernet fra anlegget uten å være bearbeidet, bortsett fra til direkte disponering,
 - b) til en virksomhet eller et anlegg for framstilling av fôr til kjæledyr, som er godkjent i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
 - c) til en registrert bruker eller innsamlingsentral, som har gitt garantier for at de animalske biproduktene vil bli brukt bare for tillatte formål, som angitt av vedkommende myndighet om nødvendig, eller
 - d) til en virksomhet eller et anlegg som er godkjent i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009.

5.1 Når det gjelder råstoff til framstilling av fôr til kjæledyr i henhold til artikkel 35 bokstav a) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal råstoffet

- a) være merket i tredjestaten før de innføres til Unionen, med et kryss av trekull eller aktivkull i flytende form på alle yttersider av hver fryste blokk, eller, dersom råstoffet transporteres på paller som ikke er oppdelt i atskilte forsendelser under transporten til bestemmelsesproduksjonsanlegget for fôr til kjæledyr, på alle yttersider av hver enkelt pall, slik at merkingen dekker minst 70 % av den fryste blokkens diagonale lengde og er minst 10 cm bred,
- b) når det gjelder materiale som ikke er fryst, være merket i tredjestaten før de innføres til Unionen, med trekull i flytende form som sprøytes på, eller med trekullpulver som påføres slik at trekullet er klart synlig på materialet,
- c) transporteres direkte til
 - i) bestemmelsesproduksjonsanlegget for fôr til kjæledyr i samsvar med nr. 4 bokstav a), eller
 - ii) en bestemmelsesvirksomhet eller et bestemmelsesanlegg som er godkjent i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1069/2009, i henhold til nr. 4 bokstav b) i dette avsnitt, og derfra direkte til produksjonsanlegget for fôr til kjæledyr som fastsatt i punkt i), forutsatt at bestemmelsesanlegget
 - bare håndterer materiale som omfattes av nr. 5.1, eller
 - bare håndterer materiale beregnet på et produksjonsanlegg for fôr til kjæledyr som nevnt i punkt i), og
- d) bare behandles for å fjerne merkingen omhandlet i bokstav a) og b) i bestemmelsesproduksjonsanlegget for fôr til kjæledyr, og bare umiddelbart før materialet brukes til

framstilling av fôr til kjæledyr i samsvar med vilkårene i vedlegg XIII kapittel II for fôr til kjæledyr som framstilles av kategori 3-materiale.

- 5.2 Når det gjelder forsendelser som består av råstoff som er blitt behandlet i samsvar med nr. 5.1 ovenfor, og andre ubehandlede råstoffer, skal alt råstoff i forsendelsen merkes i samsvar med nr. 5.1 bokstav a) og b) ovenfor.
- 5.3 Merkingen nevnt i nr. 5.1 bokstav a) og b) og i nr. 5.2 skal forbli synlig fra avsendelsen til levering til bestemmelsesproduksjonsanlegget for fôr til kjæledyr.
6. I bestemmelsesproduksjonsanlegget for fôr til kjæledyr skal råstoff til framstilling av fôr til kjæledyr som er nevnt i artikkel 35 bokstav a) ii) i forordning (EF) nr. 1069/2009, lagres før framstilling, brukes og disponeres på vilkår som er godkjent av vedkommende myndighet og som sikrer at det kan foretas offentlig kontroll av materialmengden som mottas, brukes til framstilling og disponeres, dersom det er relevant.

Vedkommende myndighet kan tillate at den driftsansvarlige for produksjonsanlegget for fôr til kjæledyr lagrer slikt materiale sammen med kategori 3-materiale.

Avsnitt 9

Import av smeltet fett for visse formål utenfor førkjeden for produksjonsdyr

Smeltet fett som ikke er beregnet på framstilling av fôr til produksjonsdyr, framstilling av kosmetikk, legemidler eller medisinsk utstyr, kan importeres forutsatt at

a) de er framstilt av

► M4

i) når det gjelder materiale beregnet på produksjon av biodiesel eller fettbearbeidede produkter, animalske biprodukter nevnt i artikkel 8, 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009,

◄ M4

ii) når det gjelder materiale til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav c), d) og f) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller kategori 3-materiale, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav c) og p) i forordning (EF) nr. 1069/2009,

► M1

iii) når det gjelder materiale beregnet på framstilling av fornybare drivstoffer nevnt i kapittel IV avsnitt 2 bokstav J i vedlegg IV til denne forordning, kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1069/2009 og kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 i sistnevnte forordning,

iv) når det gjelder annet materiale, kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b)–d) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav c) og d) og bokstav f) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller kategori 3-materiale, unntatt materiale nevnt i artikkel 10 bokstav c) og p) i sistnevnte forordning b) de er bearbeidet med bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering) eller med en av de andre bearbeidingsmetodene i vedlegg IV kapittel III,

◄ M1

c) når det gjelder smeltet fett fra drøvtyggere, er uløselige urenheter som overstiger 0,15 vektprosent, fjernet,

d) de er før avsendelsen til Unionen blitt merket slik at minstekonsentrasjonen av GTH i henhold til vedlegg VIII kapittel V nr. 1 bokstav b) oppnås,

e) etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, skal det smeltede fett transporteres direkte til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget under forhold som hindrer kontaminering, og

f) de er merket på emballasjen eller beholderen med teksten «IKKE BEREGNET PÅ KONSUM ELLER FÔR».

Avsnitt 10

Import av fettderivater

1. Fettderivater kan importeres dersom hygienesertifikatet som følger forsendelsen attesterer

- a) om fettderivatene er framstilt av kategori 1-, 2- eller 3-materiale,
 - b) når det gjelder fettderivater som er framstilt av kategori 2-materiale, at produktene
 - i) er blitt framstilt etter en metode som minst oppfyller kravene til én av prosessene beskrevet i vedlegg XIII kapittel XI nr. 1, og
 - ii) skal brukes bare i organisk gjødsel eller i jordforbedringsmidler eller til andre tekniske formål, bortsett fra i kosmetikk, legemidler og medisinsk utstyr,
 - c) når det gjelder fettderivater framstilt av kategori 1-materiale, at produktene ikke skal brukes i organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, kosmetikk, legemidler og medisinsk utstyr; de kan imidlertid brukes for andre formål utenfor førkjeden for produksjonsdyr.
2. Hygienesertifikatet nevnt i nr. 1 skal framlegges for vedkommende myndighet på grensekontrollstasjonen på det stedet varene først føres inn i Unionen, og deretter skal et eksemplar følge forsendelsen til den når bestemmelsesanlegget.
 3. Etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, skal fettderivatene transporteres direkte til den/det registrerte bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget.

Avsnitt 11

Import av fotografisk gelatin

1. Gelatin som er framstilt av materiale som inneholder virvelsøyle fra storfe, som består av kategori 1-materiale i henhold til artikkel 8 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1069/2009 og som er beregnet på bruk i fotoindustrien (fotografisk gelatin), kan importeres, forutsatt at den fotografiske gelatinen
 - a) kommer fra ett av opprinnelsesanleggene oppført i tabell 3,
 - b) er framstilt i samsvar med nr. 6, og
 - c) importeres via én av grensekontrollstasjonene der varen først innføres til Unionen som er oppført i tabell 3, og
 - d) er beregnet på framstilling i en godkjent fotovirksomhet som er oppført i tabell 3.

Tabell 3

Import av fotografisk gelatin

<i>Opprinnelsestredjestat</i>	<i>Opprinnelsesanlegg</i>	<i>Bestemmelsesmedlemsstat</i>	<i>Grensekontrollstasjon der varen først føres inn i Unionen</i>	<i>Godkjent fotovirksomhet</i>
Japan	Nitta Gelatin Inc., 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 – -0024 Japan Jellie Co. Ltd. 7-1, Wakabayashi 2-Chome, Wakabayashi-ku, Sendai-City, Miyagi, 982 Japan NIPPI Inc. Gelatine Division 1 Yumizawa-Cho Fujinomiya City Shizuoka 418 – -0073 Japan	Nederland	Rotterdam	FujifilmEurope, Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, Nederland

	Nitta Gelatin Inc., 2-22 Futamata Yao-City, Osaka 581 -0024 Japan	Det forente kongerike	Liverpool Felixstowe Heathrow	Kodak Ltd. Headstone Drive, Harrow, Middlesex, HA4 4TY, Det forente kongerike FOMA Bohemia, spol. SRO Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králove, Tsjekkia
De forente stater	Eastman Gelatine Corporation, 227 Washington Street, Peabody, MA, 01960 USA	Det forente kongerike	Liverpool Felixstowe Heathrow	Kodak Ltd. Headstone Drive, Harrow, Middlesex, HA4 4TY, Det forente kongerike FOMA Bohemia, spol. SRO Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králove, Tsjekkia
	Gelita North America, 2445 Port Neal Industrial Road Sergeant Bluff, Iowa, 51054 USA	Tsjekkia	Hamburg	Jana Krušinky 1604 501 04 Hradec Králove, Tsjekkia

2. Når den fotografiske gelatinen er kommet inn i bestemmelsesmedlemsstaten, kan den ikke selges mellom medlemsstater, men skal bare brukes i den godkjente fotovirksomheten i samme bestemmelsesmedlemsstat, og utelukkende til fotoproduksjon.
3. Etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, skal den fotografiske gelatinen transporteres direkte til den godkjente bestemmelsesfotovirksomheten.
4. Transporten nevnt i nr. 3 skal foretas i kjøretøyer eller containere der den fotografiske gelatinen holdes fysisk atskilt fra alle produkter som er beregnet på bruk som næringsmidler eller fôr.
5. Den driftsansvarlige ved den godkjente bestemmelsesfotovirksomheten skal sikre at eventuelle overskudd eller rester samt annet avfall fra fotografisk gelatin blir
 - a) transportert i forseglede, lekkasjesikre beholdere merket «bare beregnet på disponering», i kjøretøyer under tilfredsstillende hygieniske forhold,
 - b) disponert i samsvar med artikkel 12 bokstav a) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller eksportert til opprinnelsestredjestaten i samsvar med forordning (EF) nr. 1013/2006.
6. Fotografisk gelatin skal framstilles i samsvar med følgende krav:
 - a) Fotografisk gelatin skal bare produseres ved anlegg som ikke produserer gelatin til næringsmidler eller fôr beregnet på forsendelse til Den europeiske union, og som er godkjent for dette formål av vedkommende myndighet i den berørte tredjestaten.
 - b) Fotografisk gelatin skal framstilles ved en prosess som sikrer at råstoffene behandles med bearbeidingsmetode 1 (trykksterilisering) i vedlegg IV kapittel III, eller gjennomgå en behandling med syre eller base i minst to dager, skylling med vann og
 - i) etter syrebehandling, en behandling med en basisk løsning i minst 20 dager, eller
 - ii) etter syrebehandling, en behandling med en syreløsning i 10–12 timer.

Deretter skal pH-verdien justeres og materialet renses ved filtrering og sterilisering ved 138–140 °C i 4 sekunder.
 - c) Etter at den fotografiske gelatinen har gjennomgått prosessen nevnt i bokstav b), kan den tørkes og eventuelt pulveriseres eller formes i plater.
 - d) Den fotografiske gelatinen skal pakkes, emballeres i ny emballasje, lagres og transporteres i forseglede, lekkasjesikre, merkede beholdere i et kjøretøy under tilfredsstillende hygieniske forhold.

Dersom det påvises lekkasje, skal kjøretøyet og beholderne rengjøres og inspiseres grundig før de brukes igjen.

- e) Pakninger og emballasje som inneholder fotografisk gelatin, skal være merket med teksten «fotografisk gelatin bare beregnet på fotoindustrien».

Avsnitt 12

Import av horn og hornprodukter, unntatt hornmel, og hover/klover og hov-/klovprodukter, unntatt hov-/klovmel, til framstilling av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler

Horn og hornprodukter, unntatt hornmel, og hover/klover og hov-/klovprodukter, unntatt hov-/klovmel, som er beregnet på framstilling av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, kan importeres, forutsatt at

1. de er framstilt i samsvar med vedlegg XIII kapittel XII, og
2. de etter veterinærkontrollene fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, blir transportert direkte til en/et godkjent eller registrert virksomhet eller anlegg.

KAPITTEL III

SÆRLIGE BESTEMMELSER OM VISSE PRØVER

Avsnitt 1

Prøver til forskning og diagnostikk

Prøver til forskning og diagnostikk og eventuelle produkter framstilt ved bruk av disse prøvene skal, med mindre de oppbevares for referanseformål eller sendes tilbake til opprinnelsestredjestaten, disponeres

- a) som avfall ved avfallsforbrenning,
- b) ved trykksterilisering og etterfølgende disponering eller bruk i samsvar med artikkel 12–14 i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller
- c) i samsvar med vedlegg VI kapittel I nr. 4 bokstav b) dersom
 - i) mengden ikke overstiger 2 000 ml, og
 - ii) prøvene eller de avledede produktene er framstilt i og sendt fra tredjestater eller deler av tredjestater som medlemsstatene tillater import fra av ferskt kjøtt fra storfe, og som er oppført i del I i vedlegg II til forordning (EU) nr. 206/2010.

Avsnitt 2

Vareprøver

1. Vedkommende myndighet kan tillate import og transitt av vareprøver, forutsatt at
 - a) de kommer fra
 - i) tredjestater nevnt i kolonnen «liste over tredjestater» i tabell 2 rad 14 i kapittel II avsnitt 1 i dette vedlegg,
 - ii) når det gjelder prøver som består av melk, melkebaserte produkter eller produkter framstilt av melk, godkjente tredjestater oppført i vedlegg I til forordning (EU) nr. 605/2010,
 - b) de følges av et hygienesertifikat i samsvar med vedlegg XV kapittel 8, og
 - c) de etter veterinærkontrollene fastsatt i direktiv 97/78/EF, og i samsvar med vilkårene i artikkel 8 nr. 4 i nevnte direktiv, blir transportert direkte til den/det godkjente eller registrerte virksomheten eller anlegget som er angitt i godkjenningen fra vedkommende myndighet.
2. Med mindre vareprøvene oppbevares for referanseformål, skal de
 - a) disponeres eller brukes i samsvar med artikkel 12–14 i forordning (EF) nr. 1069/2009, eller

- b) sendes tilbake til opprinnelsestredjestaten.
- 3. Dersom vareprøver brukes til prøving av maskiner, skal prøvingen foretas
 - a) med utstyr som er beregnet til dette formålet, eller
 - b) med utstyr som er rengjort og desinfisert før det brukes for andre formål enn prøvingen.

Under transporten til den/det godkjente eller registrerte virksomheten eller anlegget, skal vareprøvene pakkes i lekkasjesikre beholdere.

Avsnitt 3

Utstillingsgjenstander

1. Import og transitt av utstillingsgjenstander skal skje i samsvar med følgende vilkår:
 - a) de skal komme fra tredjestater nevnt i kolonnen «liste over tredjestater» i tabell 2 rad 14 i kapittel II avsnitt 1,
 - b) innførselen er på forhånd godkjent av vedkommende myndighet i den medlemsstaten der utstillingsgjenstanden skal brukes,
 - c) etter veterinærkontrollen fastsatt i direktiv 97/78/EF, skal utstillingsgjenstandene transporteres direkte til den godkjente brukeren.
2. Hver forsendelse skal pakkes i emballasje for å unngå lekkasjer, og skal følges av et handelsdokument med følgende opplysninger:
 - a) en beskrivelse av materialet og hvilken dyreart det kommer fra,
 - b) materialets kategori,
 - c) mengden materiale,
 - d) materialets avsendersted,
 - e) avsenderens navn og adresse,
 - f) mottakerens navn og adresse, og
 - g) opplysninger som gjør det mulig å identifisere godkjenningen fra vedkommende myndighet på bestemmelsesstedet.
3. Når utstillingen eller den kunstneriske virksomheten er avsluttet, skal utstillingsgjenstander
 - a) sendes tilbake til opprinnelsestredjestaten,
 - b) sendes til en annen medlemsstat eller en annen tredjestat, dersom vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten eller -tredjestaten på forhånd har gitt tillatelse til dette, eller
 - c) disponeres i samsvar med artikkel 12–14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

KAPITTEL IV

SÆRLIGE KRAV FOR VISSE TYPER FORFLYTNING AV ANIMALSKE BIPRODUKTER

Avsnitt 1

Import av visse typer kategori 1-materiale

Materiale nevnt i artikkel 26 skal importeres på følgende vilkår:

1. Materialet skal importeres med en etikett som er festet til emballasjen, beholderen eller kjøretøyet, med teksten «Forbudt i næringsmidler, fôr, gjødsel, kosmetikk, legemidler og medisinsk utstyr».
2. Materialet skal leveres direkte til en/et godkjent eller registrert virksomhet eller anlegg for framstilling av avledede produkter, unntatt produktene nevnt i nr. 1.
3. Ubrukt materiale eller overskuddsmateriale skal brukes eller disponeres i samsvar med artikkel 12 i forordning (EF) nr. 1069/2009.

Avsnitt 2

Import av visse typer materiale for andre formål enn bruk i fôr til produksjonslanddyr

1. Vedkommende myndighet kan tillate import av følgende typer materiale for andre formål enn bruk i fôr til produksjonslanddyr, unntatt fôr til pelsdyr, forutsatt at det ikke foreligger noen uakseptabel risiko for spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr:
 - a) animalske biprodukter fra vanndyr og avledede produkter fra vanndyr,
 - b) virvelløse dyr som lever i vann og avledede produkter fra virvelløse dyr som lever i vann,
 - c) virvelløse landdyr, herunder alle deres utviklingsstadier, for eksempel larver, og avledede produkter,
 - d) produkter som kommer fra dyr nevnt i bokstav a)–c), for eksempel fiskerogn,
 - e) kategori 3-materiale som består av dyr og deler av dyr som tilhører dyreordenene Rodentia og Lagomorpha.
2. Import av forsendelser av materiale nevnt i nr. 1 skal skje i samsvar med krav til hygieneattestering i samsvar med nasjonal lovgivning.

VEDLEGG XV MODELLER FOR HYGIENESERTIFIKATER

Modellene for hygienesertifikater i dette vedlegg skal anvendes ved import fra tredjestater og ved transit gjennom Den europeiske union av de animalske biproduktene og de avledede produktene som er nevnt i de respektive modellene for hygienesertifikater.

Merknader

- a) Veterinærattester skal utstedes av eksporttredjestaten på grunnlag av modellene i dette vedlegg, i samsvar med den modellen som tilsvare de berørte animalske biproduktene eller avledede produktene. De skal inneholde, i den nummerrekkefølgen som er angitt i modellen, de attestasjonene som kreves for alle tredjestater, og dersom det er aktuelt, de tilleggsgarantiene som kreves for den eksporttredjestaten eller en del av den.
- b) Dersom det i modellen for sertifikatet er angitt at ikke relevante erklæringer skal strykes, kan erklæringer som ikke er relevante, strykes, paraferes og stemples av sertifikatutstederen, eller slettes helt fra sertifikatet.
- c) Originalen av hvert sertifikat skal bestå av ett enkelt ark med tekst på begge sider, eller dersom det er behov for mer tekst, være utformet slik at alle nødvendige ark utgjør en del av et integrert hele og ikke kan deles opp.
- d) Det skal utarbeides på minst ett av de offisielle språkene i den medlemsstaten der det foretas kontroll ved grensestasjonen og i bestemmelsesmedlemsstaten. Disse medlemsstatene kan imidlertid tillate andre språk, eventuelt vedlagt en offisiell oversettelse.
- e) Dersom sertifikatet vedheftes flere ark med henblikk på identifikasjon av enkeltdeler i forsendelsen, skal disse arkene også betraktes som en del av originalsertifikatet, ved at hver side påføres den attesterende offentlige veterinærens underskrift og stempel.
- f) Når handelsdokumentet, herunder eventuelle tilleggsark som nevnt i bokstav e), utgjør mer enn én side, skal hver side være nummerert – (*sidenummer*) av (*totalt antall sider*) – nederst på siden og være merket øverst på siden med det kodennummeret som vedkommende myndighet har tildelt dokumentet.
- g) Originalsertifikatet skal fylles ut og undertegnes av en offentlig veterinær. Vedkommende myndigheter i eksportstaten skal i den forbindelse sikre at det anvendes prinsipper for attestering som tilsvare dem som er fastsatt i direktiv 96/93/EF.
- h) Underskriften skal være i en annen farge enn den trykte teksten. Dette gjelder også for stempler, unntatt pregestempler og vannmerker.
- i) Originalsertifikatet skal følge forsendelsen til EU-grensekontrollstasjonen.

- j) Dersom hygienesertifikater benyttes til forsendelser i transitt, skal felt nr. I.5 («Mottaker») i det relevante hygienesertifikatet fylles ut med navnet og adressen til den grensekontrollstasjonen der forsendelsen skal sendes ut av Den europeiske union.

KAPITTEL 1 Hygienesertifikat

For bearbeidet animalsk protein som ikke er beregnet på konsum, herunder blandinger og andre produkter enn fôr til kjæledyr som inneholder slike proteiner, som skal sendes til eller i transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 2 A Hygienesertifikat

For melk, melkebaserte produkter og produkter som er framstilt av melk, som ikke er beregnet på konsum, som skal sendes til eller i transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 2 B Hygienesertifikat

For råmelk og råmelkprodukter fra storfe, som ikke er beregnet på konsum, som skal sendes til eller i transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 3 A Hygienesertifikat

For boksefôr til kjæledyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



► M4

KAPITTEL 3 B Hygienesertifikat

For bearbeidet fôr til kjæledyr, med unntak av boksefôr til kjæledyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M4

KAPITTEL 3 C Hygienesertifikat

For tyggesaker, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



► M6

KAPITTEL 3 D Hygienesertifikat

For rått fôr til kjeledyr for direktealg, eller for animalske biprodukter som skal brukes i fôr til pelsdyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◄ M6

KAPITTEL 3 E Hygienesertifikat

For aromatiske smaksforstærkere til framstilling av fôr til kjeledyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



► M6

KAPITTEL 3 F Hygienesertifikat

For animalske biprodukter til framstilling av fôr til kjeledyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



► M6

► M4

KAPITTEL 4 A Hygienesertifikat

For import av blod og blodprodukter fra dyr av hestefamilien til bruk utenfor fôrkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◄ M4

► M9

KAPITTEL 4 B Hygienesertifikat

For blodprodukter som ikke er beregnet på konsum, som kan brukes som fôrmidler, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M9

▶ M4

KAPITTEL 4 C Hygienesertifikat

For ubehandlede blodprodukter, bortsett fra de fra dyr av hestefamilien, for framstilling av avledede produkter for formål utenfor fôrkjeden for produksjonsdyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 4 D Hygienesertifikat

For behandlede blodprodukter, bortsett fra de fra dyr av hestefamilien, for framstilling av avledede produkter for formål utenfor fôrkjeden for produksjonsdyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M4

KAPITTEL 5 A Hygienesertifikat

For ferske eller kjølte huder og skinn fra hovdyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 5 B Hygienesertifikat

For behandlede huder og skinn fra hovdyr, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 5 C Offisiell erklæring

For behandlede huder og skinn fra drøvtyggere og dyr av hestefamilien beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union, og som før import har vært isolert i 21 døgn eller vil være under transport i 21 døgn uten avbrudd



▶ M4

KAPITTEL 6 A Hygienesertifikat

For behandlede jakttrofeer og andre bearbeidinger fra fugler og hovdyr, som består utelukkende av bein, horn, hover/klover, klør, gevir, tenner, huder eller skinn, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M4

KAPITTEL 6 B Hygienesertifikat

For jakttrofeer fra fugler og hovdyr, som består av hele ubehandlede deler, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 7 A Hygienesertifikat

For grisebuster fra tredjestater eller regioner i tredjestater som er fri for afrikansk svinepest, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 7 B Hygienesertifikat

For grisebuster fra tredjestater eller regioner i tredjestater som ikke er fri for afrikansk svinepest, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



▶ M6

KAPITTEL 8 Hygienesertifikat

For animalske biprodukter som skal brukes for formål utenfor førkjeden eller som vareprøver, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M6

KAPITTEL 9 Hygienesertifikat

For fiskeolje som ikke er beregnet på konsum, som skal brukes til førmidler eller formål utenfor førkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 10 A Hygienesertifikat

For smeltet fett som ikke er beregnet på konsum, som skal brukes som fôrmidler, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



► M4

KAPITTEL 10 B Hygienesertifikat

For smeltet fett som ikke er beregnet på konsum, som skal brukes til visse formål utenfor fôrkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 11 Hygienesertifikat

For gelatin og kollagen som ikke er beregnet på konsum, til bruk som fôrmiddel eller for formål utenfor fôrkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◄ M4

KAPITTEL 12 Hygienesertifikat

For hydrolysert protein, dikalsiumfosfat og trikalsiumfosfat som ikke er beregnet på konsum, som skal brukes til fôrmidler eller formål utenfor fôrkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 13 Hygienesertifikat

For biprodukter av biavl som er beregnet utelukkende på bruk i biavl, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



► M4

KAPITTEL 14 A Hygienesertifikat

For fettderivater som ikke er beregnet på konsum, til bruk utenfor fôrkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M4

KAPITTEL 14 B Hygienesertifikat

For fettderivater som ikke er beregnet på konsum, som skal brukes som fôr eller utenfor fôrkjeden, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



▶ M4

KAPITTEL 15 Hygienesertifikat

For eggprodukter som ikke er beregnet på konsum, som kan brukes som fôrmidler, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



◀ M4

KAPITTEL 16 Modell for erklæring

Erklæring fra importøren av bein og beinprodukter (unntatt beinmel), horn og hornprodukter (unntatt hornmel) og hover/klover og hov-/klovprodukter (unntatt hov-/klovmel) beregnet på andre formål enn fôrmidler, organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, som skal sendes til Den europeiske union



KAPITTEL 17 Hygienesertifikat

For bearbeidet husdyrgjødsel, produkter avledet av bearbeidet husdyrgjødsel og guano fra flaggermus, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 18 Hygienesertifikat

For horn og hornprodukter, unntatt hornmel, og hover/klover og hov-/klovprodukter, unntatt hov-/klovmel, beregnet på framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, for forsendelse til eller transitt gjennom Den europeiske union



KAPITTEL 19 Hygienesertifikat

For gelatin som ikke er beregnet på konsum, til bruk i fotoindustrien, beregnet på forsendelse til Den europeiske union



► M9

KAPITTEL 20 Modell for erklæring

Erklæring om import fra tredjestater og om transitt gjennom Den europeiske union av halvfabrikater som skal brukes i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter



► M9

◀ M2

KAPITTEL 21 Modell for erklæring

Erklæring fra importør av ubehandlet ull og hår som omhandlet i artikkel i artikkel 25 nr. 2 bokstav e) for import til Den europeiske union



◀ M2

VEDLEGG XVI OFFENTLIGE KONTROLLER

KAPITTEL I OFFENTLIGE KONTROLLER I BEARBEIDINGSANLEGG

Avsnitt 1

Tilsyn med produksjonen

1. Vedkommende myndighet skal føre tilsyn med bearbeidingsanleggene for å sikre at kravene i forordning (EF) nr. 1069/2009 og denne forordning oppfylles.

Den skal særlig

a) kontrollere

- i) de generelle hygieniske forholdene for lokalene, utstyret og personalet,
- ii) at egenkontrollene som utføres av den driftsansvarlige for bearbeidingsanleggene i henhold til artikkel 28 i forordning (EF) nr. 1069/2009, er effektive; kontrollen skal omfatte en undersøkelse av resultatene av egenkontrollene og ved behov prøvetaking,

- iii) at innføringen av den permanente skriftlige framgangsmåten på grunnlag av HACCP-prinsippene i henhold til artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009, er effektiv; kontrollen skal omfatte en undersøkelse av resultatene av innføringen og ved behov prøvetaking,
 - iv) produktenes kvalitet etter bearbeiding; analysene og prøvingen skal gjennomføres i samsvar med vitenskapelig anerkjente metoder, særlig de som er fastsatt i Unionens regelverk, eller dersom slike metoder ikke er fastsatt i Unionens regelverk, i samsvar med anerkjente internasjonale krav, eller dersom slike ikke finnes, nasjonale krav, og
 - v) lagringsforholdene,
- b) ta de prøvene som er nødvendige for laboratorieundersøkelser, og
 - c) foreta enhver annen kontroll den anser som nødvendig for å sørge for at bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1069/2009 og denne forordning overholdes.
2. For at vedkommende myndighet skal kunne oppfylle sine forpliktelser i henhold til nr. 1, skal den til enhver tid ha fri adgang til alle deler av bearbeidingsanlegget og til registre, handelsdokumenter og hygienesertifikater.

Avsnitt 2

Framgangsmåter for validering

1. Før vedkommende myndighet godkjenner et bearbeidingsanlegg, skal den i samsvar med artikkel 44 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kontrollere at den driftansvarlige har validert bearbeidingsanlegget i samsvar med følgende framgangsmåter og indikatorer:
- a) en beskrivelse av prosessen ved hjelp av et flytdiagram for prosessen,
 - b) påvisning av kritiske kontrollpunkter (CCP), herunder materialets bearbeidingshastighet for kontinuerlige systemer,
 - c) overholdelse av de særlige prosesskravene fastsatt i denne forordning, og
 - d) overholdelse av følgende krav:
 - i) partikkelstørrelse for kontinuerlig behandling og diskontinuerlig behandling under trykk, definert på grunnlag av hullet i kvernen eller frigangen,
 - ii) temperatur, trykk, bearbeidingsstid og, når det gjelder kontinuerlige bearbeidingsystemer, materialets bearbeidingshastighet som fastsatt i nr. 2 og 3.
2. Når det gjelder et system med diskontinuerlig behandling under trykk,
- a) skal temperaturen overvåkes med et fast termoelement, og den skal framstilles i forhold til sann tid,
 - b) skal trykket overvåkes med et fast manometer og framstilles i forhold til sann tid,
 - c) bearbeidingsstiden skal framgå av diagrammene over tid/temperatur og tid/trykk.
- Termoelementet og manometeret skal kalibreres minst én gang i året.
3. Når det gjelder et system med kontinuerlig behandling under trykk,
- a) skal temperaturen og trykket overvåkes med termoelementer eller en infrarød temperaturføler, og manometre skal brukes på fastsatte steder i hele prosesssystemet på en slik måte at temperaturen og trykket oppfyller de fastsatte vilkårene i hele det kontinuerlige systemet eller i en del av det; temperaturen og trykket skal framstilles i forhold til sann tid,
 - b) skal resultatene av målingen av minste oppholdstid inne i hele den relevante delen av det kontinuerlige systemet der temperaturen og trykket oppfyller de fastsatte vilkårene, framlegges for vedkommende myndigheter ved hjelp av uopløselige markører, for eksempel mangandioksid, eller en metode som gir tilsvarende garantier.

Nøyaktige målinger og kontroll av bearbeidingshastigheten er avgjørende og skal måles under valideringsprøvingen i forhold til et kritisk kontrollpunkt som kan overvåkes kontinuerlig, for eksempel:

- i) mateskruens omdreininger per minutt (o/min),
- ii) elektrisk kraft (ampere ved en gitt spenning),

- iii) fordampings-/kondenseringshastighet, eller
- iv) antall pumpe­slag per tidsenhet.

Alt målings- og overvåkingsutstyr skal kalibreres minst én gang i året.

4. Vedkommende myndighet skal gjenta kontrollen av framgangsmåten for validering når den vurderer det som nødvendig, og i alle tilfeller hver gang det foretas vesentlige endringer av prosessen, for eksempel endringer med hensyn til maskiner eller råstoffer.

KAPITTEL II LISTER OVER REGISTRERTE OG GODKJENTE VIRKSOMHETER, ANLEGG OG DRIFTSANSVARLIGE

1. Tilgang til lister over registrerte og godkjente virksomheter, anlegg og driftsansvarlige

For å bistå medlemsstatene i arbeidet med å gi andre medlemsstater og offentligheten tilgang til ajourførte lister over registrerte og godkjente virksomheter, anlegg og driftsansvarlige, skal Kommisjonen opprette et nettsted som skal inneholde lenker til nasjonale nettsteder opprettet av hver medlemsstat, som nevnt i nr. 2 bokstav a).

2. Utforming av de nasjonale nettstedene

a) Hver medlemsstat skal gi Kommisjonen adressen til ett nasjonalt nettsted som inneholder hovedlisten over alle registrerte og godkjente virksomheter, anlegg og driftsansvarlige på sitt territorium («hovedliste»).

b) Hver hovedliste skal bestå av én side og skal være utfylt på ett eller flere av de offisielle språkene i Unionen.

3. Oppsettet for hovedlister, herunder relevante opplysninger og koder, skal være i samsvar med de tekniske spesifikasjonene Kommisjonen har offentliggjort på sitt nettsted.

KAPITTEL III SÆRLIGE KRAV TIL OFEENTLIGE KONTROLLER

Avsnitt 1

Offentlig kontroll med hensyn til merking av avlede­de produkter

Vedkommende myndighet skal kontrollere ytelsen til overvåkings- og registreringsordningen nevnt i kapittel V nr. 2 i vedlegg VIII til denne forordning for å fastslå at den er i samsvar med denne forordning, og kan ved behov anmode om ytterligere testing av prøver i samsvar med metoden som er omhandlet i nevnte nummer annet ledd.

Avsnitt 2

Offentlig kontroll i avfallsforbrenningsanlegg med lav kapasitet

Vedkommende myndighet skal inspisere avfallsforbrenningsanlegg med lav kapasitet til forbrenning av spesifisert risikomateriale, før de godkjennes, og minst én gang i året for å kontrollere om forordning (EF) nr. 1069/2009 og denne forordning overholdes.

Avsnitt 3

Offentlig kontroll i fjerntliggende områder

Når det gjelder disponering av animalske biprodukter i fjerntliggende områder i samsvar med artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal vedkommende myndighet regelmessig overvåke de områdene

som er kategorisert som fjernliggende områder, for å sikre at disse områdene og disponeringstiltakene kontrolleres på riktig måte.

Avsnitt 4

Offentlig kontroll i registrerte driftsenheter med hensyn til føring av pelsdyr

1. Vedkommende myndighet skal treffe nødvendige tiltak for å kontrollere
 - a) at sammensetning, bearbeiding og bruk av fôr som inneholder kjøttbeinmel eller andre produkter som er bearbeidet i samsvar med bearbeidingsmetodene fastsatt i vedlegg IV kapittel III, og som kommer fra skrotter eller deler av skrotter fra dyr av samme art, foregår forskriftsmessig,
 - b) at dyrene føres med føret nevnt i bokstav a), herunder
 - i) nøye tilsyn med disse dyrenes helsetilstand, og
 - ii) hensiktsmessig TSE-overvåking, som omfatter regelmessig prøvetaking og laboratorieundersøkelser med tanke på TSE.
2. Prøvene nevnt i nr. 1 bokstav b) ii) skal omfatte prøver tatt av dyr som viser neurologiske symptomer, og prøver tatt av eldre avlsdyr.

Avsnitt 5

Offentlig kontroll av innsamlingssentraler

1. Vedkommende myndighet skal
 - a) føre opp innsamlingssentraler på listen som utarbeides i samsvar med artikkel 47 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009,
 - b) tildele hver innsamlingssentral et offisielt nummer, og
 - c) ajourføre listen over innsamlingssentraler og gjøre den tilgjengelig sammen med listen som utarbeides i samsvar med artikkel 47 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
2. Vedkommende myndighet skal foreta offentlig kontroll ved innsamlingssentraler for å kontrollere at bestemmelsene i denne forordning overholdes.

► M4

Avsnitt 6

Offentlige kontroller med hensyn til føring av ville dyr og visse dyr i zoologiske hager med kategori 1-materiale

Den vedkommende myndighet skal overvåke helsetilstanden til produksjonsdyr i den region der føringen skjer som nevnt i kapittel II avsnitt 2, 3 og 4 i vedlegg VI, og skal gjennomføre hensiktsmessig TSE-overvåking, herunder regelmessig prøvetaking og laboratorieundersøkelse for TSE.

Prøvene skal omfatte prøver tatt av dyr som er mistenkt for å være smittet, og av eldre avlsdyr.

◀ M4

Avsnitt 7

Offentlig kontroll med hensyn til anvendelsen av bestemte typer organisk gjødsel og jordforbedringsmidler

Vedkommende myndighet skal gjennomføre kontroller i alle ledd av framstillingen og bruken av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som omfattes av begrensningene i vedlegg II kapittel II.

Kontrollen skal omfatte tilsyn med iblandingen av en bestanddel i henhold til vedlegg XI kapittel II avsnitt 1 nr. 2, samt med lagrene av de berørte produktene som oppbevarers i driftsenheten, og registrene som føres i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 og denne forordning.

Avsnitt 8

Offentlig kontroll av godkjente fotovirksomheter

Vedkommende myndighet skal gjennomføre dokumentkontroll i godkjente fotovirksomheter nevnt i vedlegg XIV kapittel II avsnitt 11 nr. 1 tabell 3, av kanaliseringsskjeden, fra grensekontrollstasjonen der varen først føres inn i Unionen og til den godkjente fotovirksomheten, med tanke på å avstemme mengdene av produkter som importeres, brukes og disponeres.

Avsnitt 9

Offentlig kontroll av bestemte typer importert smeltet fett

Vedkommende myndighet skal gjennomføre dokumentkontroll i godkjente virksomheter eller anlegg som mottar smeltet fett som er importert i samsvar med vedlegg XIV kapittel II avsnitt 9, av kanaliseringsskjeden, fra grensekontrollstasjonen der varen først føres inn i Unionen og til den/det registrerte virksomheten eller anlegget, med tanke på å avstemme mengdene av produkter som importeres, brukes og disponeres.

► **M3**

Avsnitt 10

Standardformat for søknader om visse godkjenninger ved handel innenfor Unionen

Driftsansvarlige skal sende søknad til vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten om godkjenning av forsendelse av animalske biprodukter og avlede produkter nevnt i artikkel 48 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 i samsvar med følgende format:

◄ **M3**

► **M9**

Avsnitt 11

Offentlige kontroller med hensyn til hydrolyse med etterfølgende disponering

Vedkommende myndighet skal gjennomføre kontroller på steder der hydrolyse med etterfølgende disponering gjennomføres i samsvar med vedlegg IX kapittel V avsnitt 2 bokstav B.

Slike kontroller skal omfatte sjekk av dokumenter for å kontrollere at mengden av hydrolisert materiale stemmer overens med den mengden som sendes og disponeres:

- a) av den mengde materiale som hydrolyseres på stedet,
- b) på virksomheter eller anlegg der det hydrolyserte materialet disponeres.

Kontroller skal gjennomføres regelmessig på grunnlag av en risikovurdering. I løpet av de første 12 månedene av driften skal det utføres et kontrollbesøk til stedet der en beholder for hydrolyse er plassert, hver gang hydrolisert materiale er oppsamlet fra beholderen. Etter de første tolv månedene av driften skal det foretas kontrollbesøk på slike steder hver gang beholderen tømmes og det kontrolleres at det ikke forekommer korrosjon og lekkasje i samsvar med kapittel V avsnitt 2 bokstav B nr. 3 bokstav j) i vedlegg IX.

◄ **M9**

► **M8**

Avsnitt 12

Offentlig kontroll av godkjente anlegg for forbrenning av animalsk fett og fjørfegjødsel som brensel

Vedkommende myndighet skal foreta dokumentkontroller på godkjente anlegg for forbrenning av animalsk fett og fjørfegjødsel som brensel nevnt i vedlegg III kapittel V, i samsvar med framgangsmåtene i artikkel 6 nr. 7 og 8.

◄ **M8**

► **M3**

SØKNAD OM GODKJENNING AV FORSENDELSE AV ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AVLEDEDE PRODUKTER TIL EN ANNEN MEDLEMSSTAT (ARTIKKEL 48 I FORORDNING (EF) NR. 1069/2009)



◀ M3