

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/9

2015/EES/63/40

frá 6. janúar 2015

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðisefirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af lögum um aðild Króatíu, einkum 50. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) ⁽¹⁾, einkum 15. gr. (b-, c-, d- og g-lið 1. mgr.), 18. gr. (i. lið b-liðar 3. mgr.), 19. gr. (c-lið 4. mgr.), 20. gr. (11. mgr.), 21. gr. (d-lið 6. mgr.), 23. gr. (3. mgr.), 27. gr. (c-lið), 31. gr. (2. mgr.) 40. gr. (f-lið) 41. gr. (3. mgr.) og 42. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um reglur um heilbrigði manna og dýra sem varða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir í því skyni að koma í veg fyrir og draga sem mest úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða. Þar er einnig ákvarðaður endapunktur í framleiðsluferlinu fyrir tiltekna afleiddar afurðir en þegar honum er náð gilda kröfur þeirrar reglugerðar ekki lengur um þær.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽²⁾ er mælt fyrir um framkvæmdarreglur fyrir reglugerð (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. reglur um samþykkt staðgönguáðferða við notkun eða förgun á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum og kröfunum um setningu lífræns áburðar og tiltekinna annarra aukaafurða úr dýrum á markað.
- 3) Í samræmi við d-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 geta aðildarríki leyft söfnun, flutning og förgun efnis í 3. flokki, eins og um getur í f-lið 10. gr. þeirrar reglugerðar, með öðrum aðferðum sem settar eru fram í IV. kafla VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Í samræmi við 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 var þessi kostur takmarkaður við umbreytingartímabil til 31. desember 2014. Tiltekin aðildarríki leyfa söfnun, flutning og förgun á litlu magni matvæla sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, allt að 20 kg á viku, með öðrum aðferðum sem settar eru fram í IV. kafla VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
- 4) Ef ekki hefur verið tilkynnt um skaðlegar afleiðingar fyrir heilbrigði dýra og með tilliti til þess að í tilteknum tilvikum verður förgun í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 óásættanlega íþyngjandi í samanburði við staðbundna förgun virðist réttlætanlegt að fastsetja umbreytingarundanþáguna sem varanlegan valkost, að því tilskildu að slík förgun skapi ekki óviðunandi heilbrigðisáhrættu. Því ætti að bæta við 15. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011, þar sem kveðið er á um sérstakar reglur um beitingu a-, b-, c-, e- og f-liðar 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, tilvísunum í ráðstafanirnar sem kveðið er á um í IV. kafla VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, sem ætti einnig að breyta til samræmis við það. Að höfðu samráði við aðildarríkin og samtök hagsmunaaðila ætti að afnema þann valkost aðildarríkja að geta ákveðið að auka magnið í að hámarki 50 kg á viku þegar umbreytingarundanþágan verður að varanlegum valkosti. Ennfremur ætti að fella brott 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 3, 7.1.2015, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 200/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðisefirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

- 5) Vegna þess að lítil áhætta er á að alidýr komist mögulega í snertingu við lífrænan áburð og jarðvegsbæta sem tilteknir rekstraraðilar og notendur meðhöndla, einkum við starfsemi sína utan matvæla- og fæðuferlisins, ætti að heimila lögbærum yfirvöldum að veita þessum rekstraraðilum og notendum undanþágu frá skráningarskyldunni skv. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Því ætti að bæta þessum rekstraraðilum og notendum við í skrána yfir rekstraraðila sem eru undanþegnir tilkynningarskyldu til lögbærra yfirvalda í samræmi við 4. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011. Breyta ætti 4. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 6) Ekki er hætt á að ræktunarefni, þ.m.t. pottamold, sem inniheldur lítið magn aukaafurða úr dýrum eða afleiddum afurðum, þökkud til notkunar fyrir lokaneytendur, sé notað sem fæður fyrir alidýr. Takmörkun við magn sem er innan við 5%, miðað við rúmmál, af afleiddum afurðum úr efnum í 2. flokki eða 3. flokki í ræktunarefninu, þ.m.t. pottamold, dregur úr áhættu á að það sé notað sem fæður fyrir alidýr þar eð mikið magn jarðvegs og annarra efna gerir slíkar vörur bragðvondar fyrir alidýr. Nota má unninn húsdýraáburð við framleiðslu ræktunarefnis. Unninn húsdýraáburður ætti þó ekki vera eini efnisþáttur ræktunarefnisins. Hann ætti ekki að nema meira en 50% af ræktunarefninu, miðað við rúmmál. Ekki ætti að nota unninn húsdýraáburð við framleiðslu á ræktunarefni ef upprunastaðurinn sætir takmörkunum vegna gruns um eða staðfestar uppkomu alvarlegs smitsjúkdóms sem leggst á alidýr. Því má veita slíkum vörum, að undanskildum innfluttum vörum, undanþágu frá heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum við setningu á markað. Breyta ætti 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 7) Til að komast hjá óréttmætum viðskiptahindrunum ætti að skýra skilgreiningarnar ‚millistigsafurðir‘ og ‚vörusýnishorn‘, annars vegar í 35. lið og hins vegar í 39. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Skilgreiningin ‚millistigsafurðir‘ tekur einnig til ákvörðunarstaðar þessara millistigsafurða. Réttlætlanlegt er að rýmka núverandi skilgreiningu til hugsanlegrar viðbótarnotkunar í snyrtivöruiðnaðinum. Afleiddar afurðir, sem uppfylla kröfurnar í tilskipun ráðsins 76/768/EBE⁽³⁾, má tilgreina sem endapunktur í framleiðsluferlinu í samræmi við við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Ennfremur er nauðsynlegt að skýra að heimilt er að flytja gæludýrafóður til ESB sem vörusýnishorn í tengslum við prófanir á fæðri, prófun vélbúnaðar eða tækja. Breyta ætti skilgreiningunni fyrir ‚millistigsafurðir‘ og ‚vörusýnishorn‘ í 35. og 39. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 8) Þrátt fyrir að dýr af hestaætt teljist til alidýra skv. 6. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eru tiltekin dýr af hestaætt í mjög nánnum tengslum við umsjónarmenn sína. Það er því réttlætlanlegt að veita þann möguleika að sérbrenna (e. *cremate*) dauð dýr af hestaætt í brennsluofnum, sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt til slíkrar notkunar, að því tilskildu að dýrin komi frá búum sem sæta ekki banni vegna tilkynningarskyldra sjúkdóma. Í tilskipun ráðsins 2009/156/EB⁽⁴⁾ er kveðið á um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa m.a. áhrif á flutninga dýra af hestaætt, þ.m.t. skilyrði um auðkenningu dýra af hestaætt. Einungis má sérbrenna dauð dýr af hestaætt, sem uppfylla ákvæði þeirrar tilskipunar, hvert fyrir sig í afkastalittum brennsluofnum. Því ætti að breyta III. kafla III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 9) Í g-lið 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er kveðið á um að verka megi aukaafurðir úr lagardýrum í 2. flokki í síló, mylta þær eða umbreyta þeim í lífgas. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) birti vísindalegt álit um mat á nýrri vinnsluaðferð fyrir aukaafurðir úr fiski í 2. flokki⁽⁵⁾. Samkvæmt álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar er dregið nægilega úr áhættu, sem stafar af efni úr fiski úr 2. flokki, með vinnsluaðferðinni og því er leyfilegt að nota afleiddar afurðir í framleiðslu á lífrænum áburði, mylta þær, umbreyta í lífgas eða nota þær í framleiðslu á fæðri fyrir loðdýr eða önnur dýr sem ekki eru ætluð til manneldis. Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar er komist að þeirri niðurstöðu að áhætta aukist ekki ef vinnsluaðferðinni er einnig beitt við vinnslu á aukaafurðum úr lagardýrum í efni í 3. flokki. Því má nota efni í 3. flokki úr lagardýrum í þeim tilgangi sem er tilgreindur í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- 10) Í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu úr áhættumati Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að bæta verkun á efni úr fiski í síló við í skrána yfir staðgönguvinnsluaðferðir í IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011. Því ætti að breyta IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 2009/156/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra, sem hafa áhrif á flutninga dýra af hestaætt og innflutning þeirra frá þriðju löndum (kerfisbundin útgáfa) (Stjtið. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (9), 2389, (11 bls.).

- 18) Tilkynnt hefur verið um skitufarsótt í svínunum, þ.m.t. sýkingu í svínunum af völdum veiru sem veldur skitufarsótt (*e. porcine epidemic diarrhoea virus* (PEDv)) og deltakórónaveiru í svínunum (SDCv) í Asíu, Norður-Ameríku, á Karíbaeyjum og í Mið- og Suður-Ameríku. Deltakórónaveira í svínunum hefur aldrei greinst í Sambandinu. Grunur beinist að því að útbreiðsla veirunnar sé vegna óhentugar hitameðhöndlunar eða mengunar eftir hitameðhöndlun á úðaþurrkuðu blóði og blóðvökva úr svínunum, sem er hefðbundið innihaldsefni í fœðri fyrir smágrísi.
- 19) Framkvæmdastjórnin samþykkti, að eigin frumkvæði, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 483/2014⁽⁸⁾ sem tímabundna verndarráðstöfun að því er varðar öryggi úðaþurrkaðs blóðs og blóðvökva úr svínunum sem er ætlað til framleiðslu á fœðri fyrir svín. Þar eð áhætta fyrir heilbrigði dýra mun haldast óbreytt er nauðsynlegt að endurskoða kröfur vegna innflutnings á úðaþurrkuðu blóði og blóðvökva úr svínunum, sem ætluð eru til framleiðslu á fœðri fyrir svín, og hrinda tímabundnu ráðstöfununum í framkvæmd sem varanlegum kröfum.
- 20) Vísindalegar athuganir benda til þess að kórónaveirur í svínunum verði óvirkar í svínasaur ef hann er hitaður upp í 71 °C og haldið við það hitastig í 10 mínútur eða látinn standa við 20 °C stofuhita í 7 daga. Veiran lifði ekki í þurrfœðri sem var smitað í tilraunaskyni og geymt við 24 °C stofuhita í a.m.k. 2 vikur. Í Sambandinu og þriðju löndum er hitastigið, sem er yfirlétt haft við úðaþurrkun á blóði og blóðvökva, þannig að allt efnið hitni í 80 °C.
- 21) Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga er við hæfi að krefjast þess að úðaþurrkað blóð og blóðvökvi úr svínunum, sem eru flutt inn frá þriðju löndum og ætluð til að fœðra svín, hafi verið meðhöndluð við háan hita og í kjölfarið látin standa við stofuhita í tiltekinn tíma til þess að draga úr hættu á mengun að meðhöndlun lokinni.
- 22) Einnig ætti að heimila innflutning á beinum og beinaafurðum (að undanskildu beinamjöli), hornum og hornafurðum (að undanskildu hornamjöli), hófum og klaufum og afurðum úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum), sem er ætlað til annarrar notkunar en sem fœðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætur, ef þessi efni eru flutt með flugvél, að því tilskildu að þau samrýmist kröfunum sem mælt er fyrir um í 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009. Því ætti að breyta XIV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 23) Í kjölfar breytinga á skilgreiningunni á ‚millistigsafurðum‘ og viðbótarkröfunum vegna innflutnings á blóðafurðum ætti, til samræmis við það, að breyta fyrirmyndinni að yfirlýsingunni sem ætluð er til notkunar fyrir innflutning á millistigsafurðum frá þriðju löndum og fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings á blóðafurðum sem eru ætlaðar til notkunar sem fœðurefni. Því ætti að breyta B-lið 4. kafla og 20. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 24) Til að komast hjá röskun á viðskiptum ætti að mæla fyrir um umbreytingartímabil, en meðan á því stendur ættu aðildarríkin að samþykka innflutning á þeim millistigsafurðum sem ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 142/2011, eins og þeim er breytt með þessari reglugerð, gilda um, í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 25) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 15. gr.:

„Þrátt fyrir 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 geta aðildarríki leyft söfnun, flutning og förgun á litlu magni efnis úr 3. flokki, eins og um getur í f-lið 10. gr. þeirrar reglugerðar, með aðferðum sem um getur í d-lið 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar, með fyrirvara um farið sé að kröfunum um förgun með öðrum aðferðum sem settar eru fram í IV. kafla VI. viðauka við þessa reglugerð.“

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 483/2014 frá 8. maí 2014 um verndarráðstafanir vegna skitu í svínunum af völdum deltakórónaveiru að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna aðflutnings til Sambandsins á úðaþurrkuðu blóði og blóðvökva úr svínunum til framleiðslu á fœðri fyrir alisvín (Stjtið. ESB L 138, 13.5.2014, bls. 52).

- 2) Í stað c-liðar 19. gr. komi eftirfarandi:
- „c) III. kafla þegar um er að ræða geymslu á afleiddum afurðum sem fyrirhugað er að nota í sérstökum tilgangi, eins og um getur í j-lið 1. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar,
- d) V. kafla þegar um er að ræða geymslu á búinu á aukaafurðum úr alidýrum sem ætlaðar eru til förgunar í kjölfarið eins og um getur í 4. gr. þeirrar reglugerðar.“
- 3) Ákvæðum 4. mgr. 20. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað d-liðar komi eftirfarandi:
- „d) rekstraraðila sem nota lítið magn af efnum í 2. og 3. flokki sem um getur í 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eða afleiddum afurðum úr þeim, með það fyrir augun að afhenda afurðirnar beint til endanlegs notanda innan svæðisins, á staðbundinn markað eða til staðbundinna smásölufyrirtækja, ef lögbært yfirvald telur slíka starfsemi ekki valda áhættu á að alvarlegir smitsjúkdómar berist í menn eða dýr en þessi liður gildir ekki ef þessi efni eru notuð sem fóður fyrir alidýr önnur en loðdýr,“
- b) Eftirfarandi e- og f-liður bætast við:
- „e) notendur lífræns áburðar eða jarðvegsbæta á athafnasvæðum þar sem alidýr eru ekki haldin,
- f) rekstraraðila sem meðhöndla og dreifa lífrænum áburði eða jarðvegsbætum, eingöngu í sölu-umbúðum sem eru að hámarki 50 kg að þyngd, til notkunar utan fóður- og matvælaferlisins.“
- 4) Í stað 2. mgr. 22. gr. komi eftirfarandi:
- „2. Engin dýraheilbrigðisskilyrði gilda um setningu eftirfarandi á markað:
- a) gúanó úr villtum sjófuglum sem er safnað í Sambandinu eða innflutt frá þriðju löndum,
- b) ræktunarefni tilbúin til sölu, önnur en innflutt, sem innihalda minna en:
- i. 5% miðað við rúmmál af afleiddum afurðum úr efni í 3. flokki eða efni úr 2. flokki, annað en unninn húsdýraáburð,
- ii. 50% miðað við rúmmál af unnum húsdýraáburði.“
- 5) Í stað 3. mgr. 23. gr. komi eftirfarandi:
- „3. Rekstraraðilinn eða eigandi fyrirtækisins eða stöðvarinnar sem tekur við millistigsafurðinni, eða fulltrúi hans, skal einungis nota og/eða afgang af millistigsafurðina til notkunar við framleiðslu samkvæmt skilgreiningunni á millistigsafurðum í 35. lið í I. viðauka.“
- 6) Ákvæði 3. mgr. 36. gr. falli brott.
- 7) Ákvæðum I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI. viðauka er breytt til samræmis við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Á umbreytingartímabili, sem stendur til 27. september 2015, skal halda áfram að samþykkja innflutning til Sambandsins á sendingum af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum ásamt meðfylgjandi fyrirmynd að yfirlýsingu, sem hefur verið fyllt út og undirrituð í samræmi við fyrirmynd sem kemur fram í 20. kafla XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, í þeim útgáfum sem giltu fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, að því tilskildu að slíkar fyrirmyndir að yfirlýsingu hafi verið fylltar út og undirritaðar fyrir 27. júlí 2015.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 23. febrúar 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. janúar 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

Jean-Claude JUNCKER

VIÐAUKI

Ákvæðum I., III., IV., V., VI., IX., X., XI., XII., XIV., XV. og XVI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 35. liðar komi eftirfarandi:

„35. „**millistigsafurð**“: afleidd afurð:

a) sem er ætluð til notkunar við framleiðslu á lyfjum, dýralyfjum, lækningatækjum sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkum, ígræðanlegum lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum eða snyrtivörum sem hér segir:

i. sem efni í framleiðsluferlinu eða í endanlegri framleiðslu fullunnar vöru,

ii. við sannprófun eða fullgildingu í framleiðsluferlinu, eða

iii. við gæðæftirlit með fullunninni vöru,

b) þar sem stigum hönnunar, ummyndunar og framleiðslu er lokið á fullnægjanlegan hátt til að líta megi á þær sem afleiddar afurðir og til að nota megi efnið beint eða sem efnisþátt í afurð í þeim tilgangi sem um getur í a-lið,

c) sem aftur á móti þarf frekari framleiðslu eða ummyndun, s.s. blöndun, hjúpun, samsetningu eða pökkun, til að gera hana hentuga til að setja á markað eða hefja notkun á henni, eftir því sem við á, sem lyf, dýralyf, lækningatæki til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkt, ígræðanlegt lækningatæki, lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefni til notkunar á rannsóknarstofum eða snyrtivörum,“

b) Í stað 39. liðar komi eftirfarandi:

„39. „**vörusýnishorn**“: aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir sem eru ætlaðar til tiltekinna rannsókna eða greininga, leyfðar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 með það fyrir augum að keyra vinnsluferli, þ.m.t. vinnslu á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum, þróun á fóðri, gæludýrafóðri eða afleiddum afurðum eða prófun vélbúnaðar eða tækja,“

c) Í stað 58. liðar komi eftirfarandi:

„58. „**vinnslustöð**“: athafnasvæði eða aðstaða til vinnslu á aukaafurðum úr dýrum, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, þar sem aukaafurðir úr dýrum eru unnar í samræmi við IV. og/eða X. viðauka,“

d) Eftirfarandi 59. liður bætist við:

„59. „**ræktunarefni**“: efni, þ.m.t. pottamold, annað en jarðvegur á staðnum, sem plöntur eru ræktaðar í og er notað óháð jarðvegi á staðnum.“

2) Í stað a-liðar III. kafla III. viðauka komi eftirfarandi:

„a) einungis notaðar til förgunar á:

i. dauðum gæludýrum sem um getur í iii. lið a-liðar 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

ii. efni í 1. flokki sem um getur í 8. gr. (b-, e- og f-lið), efni í 2. flokki sem um getur í 9. gr. eða efni í 3. flokki sem um getur í 10. gr. þeirrar reglugerðar, og

iii. dauðum dýrum af hestaætt, sem eru auðkennd hvert fyrir sig, frá búum sem sæta ekki takmörkunum varðandi heilbrigði í samræmi við við 5. mgr. 4. gr. eða 5. gr. tilskipunar 2009/156/EB, að fengnu leyfi frá aðildarríkinu,“

3) Ákvæðum IV. kafla IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. þáttar er breytt sem hér segir:

- i. H-liður falli brott,
- ii. eftirfarandi liður bætist við:

„K. Verkun á efni úr fiski í síló

1. Upphafsefni

Einungis má nota eftirfarandi aukaafurðir úr lagardýrum í þessu ferli:

- a) Efni í 2. flokki sem um getur í i- og iii-lið f-liðar 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
- b) efni í 3. flokki.

2. Vinnsluaðferð

2.1. Efni, sem á að meðhöndla, skal safnað saman á lagareldisstöðvum og matvælavinnslustöðvum, daglega og án ótillhlýðilegrar tafar, mulið eða saxað og því næst verkað í síló við pH-gildið 4 eða lægra, með maurasýru eða annari lífrænni sýru sem er leyfð í samræmi við föðurlöggjöfina. Fiskvotföðrið sem fæst skal vera sviflausn úr hlutum lagardýra sem er breytt í vökva með verkun innrænna ensíma með aðstoð viðbættu sýrunnar. Prótínin úr lagardýrunum skulu brotin niður í minni uppleysanlegar einingar með ensímunum og sýrunni til að koma í veg fyrir skemmdir af völdum örvera. Efnið sem hefur verið verkað í síló er flutt í vinnslustöð.

2.2. Í vinnslustöðinni er efnið úr lagardýrunum, sem hefur verið verkað í síló, leitt í rörum inn í lokaða geymslutanka. Áður en unnt er að framkvæma hitameðhöndlunina þarf ræktunartíminn að vera a.m.k. 24 klukkustundir við pH-gildið 4 eða lægra. Fyrir hitameðhöndlunina þurfa lagardýrin, sem eru verkuð í sílóinu, að vera með pH-gildið 4 eða lægra og af agnarstærð sem nemur innan við 10 mm í kjölfar síunar eða lagnar í bleyti í vinnslustöðinni. Við vinnsluna þarf að forhita efnið að hitastigi sem er yfir 85 °C og láta það síðan standa í einangruðu íláti til þess að ná 85 °C í öllu fiskefninu í 25 mínútur. Ferlið skal fara fram í lokaðri framleiðslulínu með tönkum og leiðslum.

2.3. Áður en leyfi er veitt verður lögbært yfirvald að meta varanlega, skriflega málsmeðferð rekstraraðilans sem um getur í 1. til 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.“

b) Í stað d-liðar 2. liðar í 3. þætti komi eftirfarandi:

„d) kalkmeðhöndluðu blönduna af húsdýraáburði frá svínunum og alifuglum má bera á land sem unninn húsdýraáburð,“

c) Eftirfarandi e-liður 2. liðar bætist við í 3. þætti:

„e) Hvað varðar afleiddu lokaafurðina úr sílóverkuðu efni úr fiski má:

- i. nota efni í 2. flokki í þeim tilgangi sem um getur í 13. gr. (a- til d-lið og g- til i-lið) reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 án frekari vinnslu eða sem föður fyrir dýr sem um getur í 18. gr. eða 36. gr. (ii. lið a-liðar) þeirrar reglugerðar, eða
- ii. nota efni í 3. flokki í þeim tilgangi sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.“

4) Ákvæðum 2. þáttar III. kafla V. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað x-liðar í b-lið 2. liðar komi eftirfarandi:

„x. aukaafurðum úr dýrum sem um getur í f-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 sem hafa farið í gegnum vinnslu eins og skilgreint er í m-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,“

b) Eftirfarandi xi. liður bætist við í b-lið 2. liðar:

„xi. blöndu úr aukaafurðum úr dýrum sem um getur í b-lið 2. liðar með efnunum sem eru ekki úr aukaafurðum úr dýrum.“

c) Í stað b-liðar 3. liðar komi eftirfarandi:

- b) meltunarleifarar eða moltan séu óunnið efni og skyldi rekstraraðila til að fara með þau í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009, þessa reglugerð eða, ef um er að ræða moltu og meltunarleifar úr eldhússúrgangi, að endurnýta þau eða farga þeim í samræmi við umhverfislöggjöfina.

5) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað i. liðar a-liðar í 1. lið 2. þætti II. kafla komi eftirfarandi:

„i. einni af eftirtöldum tegundum hræfugla í eftirtöldum aðildarríkjum:

Landskóði	Aðildarríki	Dýrategund	
		Staðbundið heiti	Latneskt heiti
BG	Búlgaría	Lambagammur Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur Gullörn Gammörn Haförn Vatnagleða Svölugleða	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grikkland	Lambagammur Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur Gullörn Gammörn Haförn Vatnagleða	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spánn	Lambagammur Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur Gullörn Skassörn Vatnagleða Svölugleða	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Frakkland	Lambagammur Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur Gullörn Haförn Vatnagleða Svölugleða	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Króatía	Lambagammur Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Landskóði	Aðildarríki	Dýrategund	
		Staðbundið heiti	Latneskt heiti
IT	Ítalía	Lambagammur Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur Gullörn Vatnagleða Svölugleða	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Kýpur	Kuflgammur Gæsagammur	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portúgal	Kuflgammur Skarngammur Gæsagammur Gullörn	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slóvakía	Gullörn Gammörn Haförn Vatnagleða Svölugleða	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> “

b) Í IV. kafla falli önnur málsgrein brott.

6) Eftirfarandi V. kafli bætist við í IX. viðauka:

„V. KAFLI

AFMÖRKUNARAÐFERÐIR

1. þáttur

Almenn ákvæði

1. Efni, sem verður til með afmörkunaraðferð, má eingöngu nota eða farga innan aðildarríkisins þar sem lögbært yfirvald hefur veitt leyfi fyrir þeirri afmörkunaraðferð.
2. Sé þess óskað skal lögbært yfirvald aðildarríkis gera niðurstöður úr opinberu eftirliti aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald annars aðildarríkis, þegar afmörkunaraðferð er notuð í fyrsta skipti í því aðildarríki, til að greiða fyrir upptöku nýju afmörkunaraðferðarinnar.

2. þáttur

Aðferðafræði

A. *Loftháð meyrnun og geymsla á sjálfdaudum svínum og tilteknum öðrum efnum úr svínum og síðan brennsla eða sambrennsla.*

1. Hlutaðeigandi aðildarríki

Nota má ferli með loftháðri meyrnun og geymslu á sjálfdaudum svínum og tilteknum öðrum efnum úr svínum og síðan brennslu eða sambrennslu í Frakklandi, á Írlandi, í Lettlandi, Portúgal og Bretlandi.

Í kjölfar loftháðrar meyrnunar og geymslu efna skal lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis tryggja að efnunum sé safnað saman og þeim fargað innan yfirráðasvæðis þess aðildarríkis.

2. Upphafsefni

Einungis má nota eftirfarandi efni úr svínum í þessu ferli:

a) Efni í 2. flokki sem um getur í i- til iii-lið f-liðar 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

b) Efni í 3. flokki sem um getur í h-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

Þessi aðferð á einungis við um förgun á svínum sem koma frá sama búi að því tilskildu að búið sæti ekki takmörkunum vegna gruns um eða staðfestrar uppkomu alvarlegs smitsjúkdóms sem leggst á svín. Þessa aðferð má ekki nota vegna dýra, eða hluta dýra, sem hafa drepist úr þessum sjúkdómum eða verið aflífuð vegna sjúkdómsvarna.

3. Aðferðafræði

3.1. Almennar meginreglur

Aðferðin er ferli sem lögbært yfirvald heimilar.

Staðurinn skal byggður og skipulagður í samræmi við löggjöf Sambandsins um umhverfisvernd til að komið sé í veg fyrir ólykt og áhættu fyrir jarðveg og jarðvatn.

Rekstraraðilinn skal:

a) gera forvarnarárástafanir gegn því að dýr komist inn og koma á fót skjalfestri áætlun um varnir gegn meindýrum,

b) koma á verklagsreglum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,

c) koma á verklagsreglum til að koma í veg fyrir að notað sag berist út fyrir lokaða kerfið.

Ferlið skal fara fram í lokuðu kerfi sem samanstendur af nokkrum hölfum, með vatnpéttu gólfi og afmarkað með gegnheilum veggjum. Öllu skólpi skal safnað saman; hölfir verða að vera tengd með frárennslisröri með 6 mm grind til að fanga föst efni.

Stærð og fjöldi hólfra skal laga að fjölda dauðsfalla, sem skilgreindur er í varanlegri skriflegri málsmeðferð sem um getur í 1. til 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, með nægilegri afkastagetu sem miðast við afföll á býli á a.m.k. átta mánaða tímabili.

3.2. Stig

3.2.1. Fyllingar- og geymslustig

Þekja skal dauðu svínin og annað efni úr svínum hvert fyrir sig með sagi og stafla upp þar til hólfíð er fullt. Til að byrja með skal koma a.m.k. 30 cm lagi af sagi fyrir á gólfinu. Síðan skal leggja skrokkana og annað efni úr svínum á þetta grunnlag úr sagi og hvert lag af skrokkum og öðru efni úr svínum skal þakið með a.m.k. 30 cm þykku lagi af sagi.

Starfsfólk skal ekki ganga á efninu sem er í geymslu.

3.2.2. Meyrnunarstig

Þegar hólfíð er fullt og aukið hitastig gerir niðurbrot allra mjúkvefja mögulegt hefst meyrnunartíminn og hann skal standa yfir í a.m.k. 3 mánuði.

Við lok fyllingar- og geymslustigs og meðan meyrnunarstigið stendur yfir skal rekstraraðilinn vakta hitastigið í hverju hólfu með hitaskynjara sem er komið fyrir á 40 til 60 cm dýpi undir yfirborði lagsins sem er efst í staflanum.

Rekstraraðili skal skrásetja rafrænan aflestur og vöktun á hitastiginu.

Við lok fyllingar- og geymslustigs er vöktun á hitastiginu mælikvarði á fullnægjandi uppröðun í stafla. Hitastigið skal mælt með sjálfvirkum skráningarbúnaði. Markmiðið er að ná 55 °C hitastigi í þrjá daga samfelld sem sýnir að meyrnunarferlið er virkt, að uppröðun staflans sé áhrifarík og að meyrnunarstigið sé hafði.

Rekstraraðilinn skal vakta hitastigið einu sinni á dag og grípa skal til eftirfarandi ráðstafana, með hliðsjón af niðurstöðum þessara mælinga:

- a) ef 55 °C hitastigi eða hærra er viðhaldið í þrjú daga samfelld má fjarlægja staflann eftir þriggja mánaða samfelld meyrnunarstig, eða geyma hann áfram á athafnasvæðinu þar til hann verður fjarlægður síðar,
- b) ef 55 °C hitastig næst ekki í þrjú daga samfelld skal rekstraraðilinn grípa til ráðstafananna sem eru skilgreindar í varanlegu skriflegu málsmeðferðinni sem um getur í 1. til 3. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009; ef þörf krefur getur lögbært yfirvald stöðvað vinnsluáðferðina og efninu skal fargað í samræmi við 13. gr. fyrrnefndrar reglugerðar.

Lögbæra yfirvaldið getur ákvarðað tímamörk fyrir geymslustigið.

3.2.3. Flutningur og brennsla- eða sambrennsla

Flutningur á efninu, sem verður til eftir meyrnunarstigið, til samþykktu brennslu- eða sambrennslustöðvarinnar er háður eftirliti sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 eða tilskipun 2008/98/EB.

B. Vatnsrof og förgun í kjölfarið

1. Hlutadeigandi aðildarríki

Nota má ferli með vatnsrofi og förgun í kjölfarið á Írlandi, Spáni, í Lettlandi, Portúgal og Bretlandi.

Að vatnsrofi loknu skal lögbært yfirvald sem veitti leyfið sjá til þess að efnunum sé safnað saman og þeim fargað innan sama aðildarríkis og um getur hér að framan.

2. Upphafsefni

Einungis má nota eftirfarandi efni úr svínum í þessu ferli:

- a) Efni í 2. flokki sem um getur í i. til iii. lið f-liðar 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- b) Efni í 3. flokki sem um getur í h-lið 10. gr. þeirrar reglugerðar.

Þessi aðferð á einungis við um förgun á svínum, sem koma frá sama bú og að því tilskildu að búð sæti ekki banni vegna gruns um eða staðfestar uppkomu alvarlegs smitsjúkdóms sem leggst á svín, eða dýrum sem hafa verið aflífuð vegna sjúkdómsvarna.

3. Aðferðafræði

Vatnsrof og förgun í kjölfarið er tímabundin geymsla á staðnum. Ferlið skal fara fram samkvæmt eftirfarandi stöðlum:

- a) Eftir að þeim er safnað saman á bú sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi til að nota vinnsluáðferðina, sem byggist á mati á þéttleika dýra á búinu, sennilegri dánartíðni þeirra og hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem getur komið upp, skal setja aukaafurðirnar úr dýrunum í geymi sem hefur verið byggður í samræmi við b-lið (hér á eftir nefndur geymirinn) og komið fyrir á til þess ætluðum stað í samræmi við c- og d-lið (hér á eftir nefndur til þess ætlaði staðurinn).

b) Geymirinn skal:

- i. hafa lokunarbúnað,
- ii. vera vatnsþéttur, lekaþéttur og loftþéttur,
- iii. vera húðaður til að verjast tæringu,
- iv. vera búinn búnaði til að stýra losun í samræmi við e-lið.

- c) Setja skal geyminn á til þess ætlaða staðinn sem er efnislega aðskilinn frá búinu.

Þar skulu vera sérstakar tengileiðir til flutnings efnis og fyrir söfnunarökutæki.

- d) Geymirinn og staðurinn skulu vera byggðir og skipulagðir í samræmi við löggjöf Sambandsins um umhverfisvernd til að komið sé í veg fyrir ólykt og áhættu fyrir jarðveg og jarðvatn.
- e) Geymirinn skal vera tengdur við rör til losunar lofttegunda sem skal búið viðeigandi síum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma sem geta smitast í menn og dýr.
- f) Geymirinn skal vera lokaður til að vatnsrofsferlið geti átt sér stað í a.m.k. þrjá mánuði og þannig að ekki sé hægt að opna hann í leyfisleysi.
- g) Rekstraraðilinn skal koma sér upp verklagsreglum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma sem geta smitast í menn og dýr með ferðum starfsmanna.
- h) Rekstraraðilinn skal:
- gera forvarnarráðstafanir gegn fuglum, nagdýrum, skordýrum og öðrum meindýrum,
 - koma á fót skjalfestri áætlun um varnir gegn meindýrum.
- i) Rekstraraðilinn skal halda skrár yfir:
- hvert skipti sem efni er sett í geyminn,
 - hvert skipti sem vatnsrofið efni er tekið úr geyminum.
- j) Rekstraraðilinn skal tæma geyminn með reglulegu millibili til að:
- athuga hvort tæring er í geyminum,
 - finna og koma í veg fyrir hugsanlegan leka fljóttandi efnis niður í jarðveginn.
- k) Að loknu vatnsrofi skal safna efnunum saman, nota þau og farga þeim í samræmi við a-, b- eða c-lið 13. gr. eða i. lið e-liðar 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 eða 14. gr. þeirrar reglugerðar að því er varðar efni úr 3. flokki.
- l) Vinnslan skal fara fram í lotum.
- m) Öll önnur meðhöndlun eða notkun á vatnsrofnu efnunum er bönnuð, þ.m.t. að þau séu borin á land. □
- 7) Ákvæðum II. kafla X. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. liðar í A-lið 3. þáttar komi eftirfarandi:
- „1. Brædd fita
- Einungis má nota efni í 3. flokki, þó ekki efni í 3. flokki sem um getur í n-, o- og p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, til framleiðslu á bræddri fitu.“
- b) Eftirfarandi málsgrein bætist við í III. hluta 4. þáttar:
- „Þrátt fyrir fyrstu málgreini geta lögbær yfirvöld heimilað aðrar vinnslubreytur við hitameðhöndlun á seyru úr skilvindum eða skiljum, sem ætlunin er að nota innan aðildarríkja sem hafa heimilað þessar aðrar vinnslubreytur, að því tilskildu að rekstraraðilar geti sýnt fram á að öruggt sé að hitameðhöndlunin, sem er framkvæmd samkvæmt þessum öðrum vinnslubreytum, tryggir a.m.k. að dregið sé úr áhættu á sama hátt og með meðhöndlun sem fer fram samkvæmt vinnslubreytunum sem eru settar fram í fyrstu málsgrein.“
- 8) Í II. kafla XI. viðauka bætist nýr 3. þáttur við:

„3. þáttur

Kröfur er varða samþykki fyrir fyrirtæki eða stöðvar

Til þess að hljóta samþykki, í samræmi við f-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, skulu rekstraraðilar tryggja að fyrirtæki eða stöðvar, sem stunda starfsemi sem um getur í 1. lið 1. þáttar, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 8. gr. þessarar reglugerðar og:

- a) hafi yfir að ráða viðunandi aðstöðu til að geyma innihaldsefni sem koma inn til að koma í veg fyrir víxlmengun og til að forðast mengun meðan á geymslu stendur,
- b) fargi ónotuðum aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum í samræmi við 13. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

9) Í stað a-liðar 3. liðar í XII. viðauka komi eftirfarandi:

„3. Yfirfara skal millistigsafurðirnar, sem fluttar eru inn í Sambandið, á skoðunarstöðinni á landamærunum í samræmi við 4. gr. tilskipunar 97/78/EB, og skulu þær fluttar beint frá skoðunarstöðinni annaðhvort:

- a) til skráðs fyrirtækis eða stöðvar til framleiðslu á prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum, lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi til dýralækninga eða afleiddum afurðum, sem um getur í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, þar sem millistigsafurðunum skal blandað frekar, þær notaðar til húðunar, settar saman eða þeim pakkað áður en þær eru settar á markað eða teknar í notkun í samræmi við þá löggjöf Sambandsins sem gildir um þá afleiddu afurð sem um ræðir.“

10) Ákvæðum XIV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað textans í fjórða dálki í línu 2 í töflu 1 í 1. þætti komi eftirfarandi:

„Blóðafurðirnar skulu hafa verið framleiddar í samræmi við 2. þátt II. kafla X. viðauka og 5. þátt I. kafla XIV. viðauka.“

ii. Nýr 5. þáttur bætist við:

„5. þáttur

Innflutningur á blóðafurðum til fóðrunar alidýra

Eftirfarandi kröfur gilda um innflutning á blóðafurðum, þ.m.t. úðapurrkuðu blóði og blóðvökva úr svinum, sem eru ætlaðar til að fôðra svin:

Þessar afleiddu afurðir skulu:

- a) hitameðhöndlaðar þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C og þurrt blóð og blóðvökvi innihaldi ekki meira en 8% raka með vatnsvirkni sem er innan við 0,60,
 - b) geymdar við stofuhita á þurrum geymslustað í a.m.k. 6 vikur.“
- b) Í stað b-liðar 1. liðar í 7. þætti II. kafla komi eftirfarandi:
- „b) afurðirnar eru fluttar frá þriðja landi, sem er upprunaland, og beint til skoðunarstöðvar á landamærum í Sambandinu og þær ekki umfermdar utan Sambandsins, hvorki í höfnum né á öðrum stöðum,“

11) Ákvæðum XV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað B-liðar 4. kafla komi eftirfarandi:

„B-LIÐUR 4. KAFLA

Heilbrigðisvottorð

Fyrir blóðafurðir, sem ekki eru ætlaðar til mannelis, sem unnt er að nota sem fôðurefni, vegna sendingar til eða umflutnings ⁽²⁾ um Evrópusambandið

LAND:

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Sími				I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a									
					I.3. Lögbært stjórnvald											
					I.4. Lögbært staðaryfirvald											
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími				I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími											
	I.7. Upprunaland		ISO-kóði		I.8. Upprunasvæði		Kóði		I.9. Viðtökuland		ISO-kóði		I.10. Viðtökusvæði		Kóði	
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang				Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer				I.12. Ákvörðunarstaður Tollvöruheymsla <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer				Samþykkisnúmer			
	I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur											
	I.15. Flutningatæki Flugvél <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/> Ókutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/> Auðkenning Tilvísun í skjöl								I.16. Skoðunarstöð á landamærum við komu til ESB				I.17.			
	I.18. Lýsing á vöru								I.19. Vörunúmer (ST-númer)							
													I.20. Magn			
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>												I.22. Fjöldi pakkninga				
I.23. Nr. innsigli/gáms												I.24. Tegund umbúða				
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Sem fôður <input type="checkbox"/> Til tæknilegra nota <input type="checkbox"/>																

LAND

Blóðafurðir, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, sem unnt er að nota sem fóðurefni

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottun	II.1.	Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ^(1a) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ^(1b) og votta að blóðafurðirnar sem lýst er hér að framan:
	II.2.	samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,
	II.3.	samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis,
	II.4.	hafa verið framleiddar og geymdar í stöð, sem hefur verið samþykkt og fullgilt af lögbæru yfirvaldi og verið undir eftirliti af hálfu þess í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
	II.5.	hafa verið framleiddar eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:
	(²) annaðhvort	[blóð sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]
	(²) og/eða	[blóð sláturdýra, sem var hafnað og talið óhæft til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða dýr, fengið úr skrokkum dýra sem var slátrað í sláturhúsi og voru taldir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]
	II.6.	hafa verið settar í vinnslu, í því skyni að gera sjúkdómsvalda óvirka:
	(²) annaðhvort	[í samræmi við vinnsluaðferð (³) sem sett er fram í III. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011,]
	(²) eða	[með aðferð og vinnslubreytum sem tryggja að afurðin samræmist þeim örverufræðilegu stöðlum sem settir eru fram í I. kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 142/2011,]
(²) eða	[ef um er að ræða blóðafurðir, þ.m.t. úðapurkað blóð og blóðvökva úr svinum, sem eru ætlaðar til að fóðra svín: hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C og þurr blóð og blóðvökvi innihaldi ekki meira en 8% raka með vatnsvirkni sem er innan við 0,60.]	
II.7.	lögbært yfirvald hefur rannsakað slembisýni rétt fyrir sendingu og sannreynt að það uppfyllir eftirfarandi staðla ⁽⁴⁾ :	
Salmonella:	finnst ekki í 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
Iðrabakteríur:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,	
II.8.	fullunna afurðin var:	
(²) annaðhvort	[í nýjum eða dauðhreinsum sekkjum,]	
(²) eða	[flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]	
	með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“,	
II.9.	fullunna afurðin var geymd í lokuðu rými,	
II.10.	allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina að lokinni meðhöndlun,	
(²) og	[ef um er að ræða blóðafurðir, þ.m.t. úðapurkað blóð og blóðvökva úr svinum, sem eru ætlaðar til að fóðra svín hafa þær verið geymdar við stofuhita á þurrum geymslustað í a.m.k. 6 vikur.]	
II.11.	innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr:	
(²) annaðhvort	[sérstöku áhættuefni eða vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum og, að undanskildum dýrum sem eru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á landsvæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er flokkuð sem óveruleg með ákvörðun í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, að dýrunum, sem þessar aukaafurðir eða afleiddu afurðir eru fengnar úr var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur með illöngu, stafлага verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið.]	
(²) eða	[efni úr nautgripum, sauðfé og geitum, öðru en því sem fengið er úr dýrum sem voru fædd og síðan alin samfelld frá burði og slátrað í landi eða á landsvæði, sem með ákvörðun, sem er tekin í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, er flokkað sem land eða landsvæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]	

LAND

Blóðafurðir, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, sem unnt er að nota sem fóðurefni

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
<p>Athugasemdir</p> <p>I. hluti:</p> <p>Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru; það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reitur I.12: Viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í frígeymslum og í tollvörugeymslum. - Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar eða vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur. - Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-númer: 05.11.91 eða 05.11.99. - Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu. - Reitur: I.25: tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar dýra. - Reitur I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð. - Reitur I.28: Tegund: veljið á milli eftirfarandi: Aves, Ruminantia, Suidae, aðrar Mammalia-tegundir en Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>II. hluti:</p> <p>(^{1a}) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.</p> <p>(^{1b}) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.</p> <p>(²) Strikið yfir það sem á ekki við.</p> <p>(³) Setjið inn aðferð 1 til 5 eða 7 eftir því sem við á.</p> <p>(⁴) þar sem:</p> <p>n = fjöldi sýna sem prófa skal,</p> <p>m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,</p> <p>M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira,</p> <p>c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.</p> <p>(⁵) Stjtið. ESB L 147, 31.5. 2001, bls. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. - Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. - Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. - Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópusambandinu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. 		
<p>Opinber dýralæknir</p> <p>Nafn (með hástöfum):</p> <p>Dagsetning:</p> <p>Stimpill:</p> <p>Menntun, hæfi og titill:</p> <p>Undirskrift:"</p>		

b) Í stað 20. kafla komi eftirfarandi:

„20. KAFLI

Fyrirmynd að yfirlýsingu

Yfirlýsing vegna innflutnings frá þriðju löndum og vegna umflutnings um Evrópusambandið á millistigsafurðum sem á að nota til framleiðslu á lyfjum, dýralýfjum, lækningatækjum til notkunar í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkum, iðgræðanlegum lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefni á rannsóknarstofum og snyrtivörur

LAND:

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Sími		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a			
			I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími		I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími					
	I.7. Uppruna-land	ISO-kóði	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtöku-land	ISO-kóði	I.10. Viðtökusvæði	Kóði
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12. Ákvörðunarstaður Tollvörugeymsla <input type="checkbox"/>			Samþykkisnúmer
	I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur					
	I.15. Flutningatæki Flugvél <input type="checkbox"/> Ókutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/> Auðkenning Tilvísun í skjöl		Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/>		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við komu til ESB			I.17.
	I.18. Lýsing á vöru				I.19. Vörunúmer (ST-númer)			I.20. Magn
	I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22. Fjöldi pakkninga			
I.23. Nr. innsigli/gáms				I.24. Tegund umbúða				
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Sem fóður <input type="checkbox"/> Til tæknilegra nota <input type="checkbox"/>								

Millistigsafurðir sem er ætlaðar til notkunar við framleiðslu á lyfjum, dýralyfjum, lækningatækjum sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkum, ígræðanlegum lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum og snyrtivörum

LAND

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
YFIRLÝSING		
II. hluti: Vottun	Ég, undirrituð/undirritaður, lýsi því yfir að millistigsafurðin, sem um getur hér að framan, er ætluð til innflutnings, af minni hálfu, til Sambandsins og að hún uppfyllir skilgreininguna sem kveðið er á um í 35. lið I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ^(1a) , og einkum að:	
	1.	hún er ætluð til framleiðslu á:
	(²) annaðhvort	[- lyfjum,]
	(²) og/eða	[- dýralyfjum,]
	(²) og/eða	[- lækningatækjum sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga,]
	(²) og/eða	[- virkum, ígræðanlegum lækningatækjum,]
	(²) og/eða	[- lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga,]
	(²) og/eða	[- prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum,]
	(²) og/eða	[- snyrtivörum,]
	2)	stigum hönnunar, ummyndunar og framleiðslu hefur verið lokið á fullnægjandi hátt til að nota megi efnið beint eða sem efnisþátt í afurð í þeim tilgangi, að frátöldu því að það þarfnast frekari meðhöndlunar eða ummyndunar, t.d. blöndunar, húðunar, samsetningar eða pökkunar, til að það teljist hæft til setningar á markað eða til notkunar sem lyf, dýralyf, lækningatæki sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virk, ígræðanleg lækningatæki, lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga eða snyrtivörur í samræmi við löggjöf Sambandsins ^(1b) sem gildir um þær afurðir, eða sem prófefni til notkunar á rannsóknarstofum,
3)	hún er fengin úr:	
(²) annaðhvort	[- efni sem hugsanlega er úr dýrum sem hafa fengið ólöglega meðferð eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 96/22/EB eða í b-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB,]	
(²) og/eða	[- skrokkum og skrokkhlutum sláturdýra eða, ef um er að ræða veiðidýr, skrokkum eða skrokkhlutum dýra sem hafa verið felld, sem eru hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]	
(²) og/eða	[- skrokkum og eftirfarandi skrokkhlutum sem annaðhvort eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun eða skrokkum og eftirfarandi skrokkhlutum veiðidýra sem voru felld til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins:	
	(i) skrokkum og skrokkhlutum dýra, sem var hafnað sem óhæfum til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,	
	(ii) hausum af alifuglum,	
	(iii) húðum og skinnum, þ.m.t. afskurðir og þynnur af þeim, hornum og löppum, þ.m.t. kjúkur, framleggir (fótleggir) og bein í hnjám á framfótum og kjúkubein, afturleggir (fótleggir) og hækilbein á afturfótum dýra, annarra en jörturdýra,	
	(iv) svínsburstum,	
	(v) fjöðrum,]	
(²) og/eða	[- blóði dýra sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með blóði, fengið úr dýrum, öðrum en jörturdýrum, sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og sem voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]	
(²) og/eða	[- aukaafurðum úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein, hamsar og seyra úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu,]	

Millistigsafurðir sem er ætlaðar til notkunar við framleiðslu á lyfjum, dýralyfjum, lækningatækjum sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkum, ígræðanlegum lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum og snyrtivörum

LAND

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
(²) og/eða	[-	afurðum úr dýraríkinu eða matvælum sem innihalda afurðir úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]
(²) og/eða	[-	gæludýrafóðri og fóðri úr dýraríkinu eða fóðri sem inniheldur afurðir úr dýraríkinu eða afleiddar afurðir, sem eru ekki lengur ætlaðar til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]
(²) og/eða	[-	blóði, fylgjum, ull, fjöðrum, hári, hornum, afskurði af hófum og klaufum og hrámjólk úr lifandi dýrum sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta borist með viðkomandi afurð í menn eða dýr,]
(²) og/eða	[-	lagardýrum og hlutum slíkra dýra, að undanteknum sjávarspendýrum, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,]
(²) og/eða	[-	aukaafurðum úr lagardýrum sem koma frá fyrirtækjum eða stöðvum sem framleiða afurðir til manneldis,]
(²) og/eða	[-	eftirfarandi efni úr dýrum sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með því efni í menn eða dýr: (i) skeljar af skelfiski með mjúkvefjum eða kjöti, (ii) eftirfarandi efni úr landdýrum: – aukaafurðir frá útungunarstöðvum, – egg, – eggjaafurðir, þ.m.t. eggjaskurn, (iii) dagsgamlir ungar sem eru aflfaðir af viðskiptalegum ástæðum,]
(²) og/eða	[-	aukaafurðum úr vatna- eða landhryggleysingjum öðrum en tegundum sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum,]
(²) og/eða	[-	dýrum af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha) og skrokkhlutum þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,]
(²) og/eða	[-	afurðum sem eru fengnar úr eða myndaðar af: – lagardýrum, og hlutum slíkra dýra, annarra en sjávarspendýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr, – vatna- og landhryggleysingjum öðrum en tegundum sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum, – dýrum af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha), og skrokkhlutum þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,]
(²) og/eða	[-	dýrum og skrokkhlutum dýra, öðrum en þeim sem um getur í 8. eða 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, (i) sem dráput á annan hátt en með slátrun eða aflífun til manneldis, þ.m.t. dýr sem eru aflífuð vegna sjúkdómsvarna, (ii) fóstur, (iii) eggfrumur, fósturvísar og sæði sem ekki er ætlað til undaneldis og (iv) egg með dauðum alifuglaungum,]
(²) og/eða	[-	aukaafurðum úr dýrum, þó ekki efni úr 1. flokki eða efni úr 3. flokki,]

Millistigsafurðir sem er ætlaðar til notkunar við framleiðslu á lyfjum, dýrallyfjum, lækningatækjum sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkum, ígræðanlegum lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum og snyrtivörum

LAND

<p>II. Upplýsingar um heilbrigði</p>	<p>II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs</p>	<p>II.b.</p>
<p>4) ystu umbúðir hennar eru merktar „EINUNGIS ÆTLAÐ Í LYF/DÝRALYF/LÆKNINGATÆKI SEM ERU NOTUÐ Í LÆKNISFRÆÐILEGUM TILGANGI OG TIL DÝRALÆKNINGA/VIRK, ÍGRÆÐANLEG LÆKNINGATÆKI/LÆKNINGATÆKI TIL SJÚKDÓMSGREININGAR Í GLASI Í LÆKNISFRÆÐILEGUM TILGANGI OG TIL DÝRALÆKNINGA/PRÓFEFNI TIL NOTKUNAR Á RANNSÓKNARSTOFUM/SNYRTIVÖRUR“ og ekki má taka hana til neinnar annarrar notkunar innan Sambandsins,</p> <p>5) sendingin verður flutt beint til ákvörðunarstaðar eins og tilgreint er í lið I.12 í þessari yfirlýsingu, þ.e.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fyrirtækis eða stöðvar til framleiðslu á lyfjum, dýrallyfjum, lækningatækjum sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, virkum, ígræðanlegum lækningatækjum, lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi í læknisfræðilegum tilgangi og til dýralækninga, prófefnum til notkunar á rannsóknarstofum eða snyrtivörum, sem er skráð í samræmi við 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, - fyrirtækis eða stöðvar, sem hefur fengið samþykki í samræmi við i-lið. 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, þaðan sem einungis er leyfilegt að senda þær til fyrirtækis eða stöðvar sem um getur í undirlíðnum hér að ofan. <p>Athugasemdir</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reitur I.19: Nota skal viðeigandi númer úr samræmdri tollskrá (ST-númer) undir eftirfarandi fyrirsögnum: 02.06, 04.07, 04.08, 05.06, 05.07, 05.11, 12.12, 21.06, 30.01, 30.02, 31.01, 51.01, 51.02 eða 15.05.00. - Reitur: I.25: tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar dýra. <p>(^{1a}) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.</p> <p>(^{1a}) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67), tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1), tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169), eftir því sem við á.</p> <p>(²) Strikið yfir það sem á ekki við.</p>		
<p>Innflytjandi</p> <p>Nafn (með hástöfum): _____ Heimilisfang: _____</p> <p>Dagsetning: _____ Undirskrift:” _____</p>		

12) Í stað 11. þáttar III. kafla XVI. viðauka komi eftirfarandi:

„11. þáttur

Opinbert eftirlit sem varðar vatnsrof og förgun í kjölfarið

Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit á stöðum þar sem fram fer vatnsrof og förgun í kjölfarið í samræmi við B-lið 2. þáttar V. kafla IX. viðauka.

Til að stemma megi af það magn vatnsrofs efnis sem er sent þaðan og fargað skal slíkt eftirlit m.a. fela í sér sannpröfun skjala:

- a) á magni efna sem eru vatnsrofin á staðnum,
- b) hjá fyrirtækjunum eða stöðvunum þar sem vatnsrofnu efnunum er fargað.

Eftirlit skal vera reglubundið og byggjast á áhættumati.

Á fyrstu tólf mánuðum starfseminnar skal fara fram eftirlitsheimsókn á stað, þar sem geymir til vatnsrofs er staðsettur, í hvert skipti sem vatnsrofið efni er tekið úr geyminum.

Að loknum fyrstu tólf mánuðum starfseminnar skal fara fram eftirlitsheimsókn á slíka staði í hvert skipti sem geymir er tæmdur og hann skal skoðaður með tilliti til tæringar og leka í samræmi við j-lið 3. liðar B-liðar 2. þáttar V. kafla IX. viðauka.“
