KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 523/2008

af 11. juni 2008

om ændring af bilag VIII, X og XI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 for så vidt angår import af blodprodukter til fremstilling af tekniske produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum ([1]), særlig artikel 4, stk. 4, artikel 28, stk. 2, artikel 29, stk. 3, første afsnit, og artikel 32, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 er der fastsat dyresundhedsmæssige og folkesundhedsmæssige betingelser i forbindelse med import til og transit gennem Fællesskabet af blodprodukter bestemt til teknisk brug, herunder standardsundhedscertifikater til brug ved import og en liste over lande, hvorfra import er tilladt.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 må animalske biprodukter, der stammer fra dyr, som er blevet behandlet med visse stoffer, som er forbudt i henhold til Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF ([2]), kun importeres til Fællesskabet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1774/2002 eller med særlige bestemmelser, der fastsættes.

(3) Muligheden for at importere sådanne blodprodukter er af vital betydning for, at den bioteknologiske industri kan fremstille diverse tekniske produkter, som primært anvendes i forbindelse med lægemidler og forskning. Da de pågældende produkter ikke er bestemt til hverken konsum eller foderbrug, og da de under forarbejdningen og anvendelsen til tekniske formål ikke udgør nogen risiko for dyrs og menneskers sundhed, selv om de kommer fra dyr, der er behandlet med visse stoffer, som er forbudt i henhold til direktiv 96/22/EF, bør import til Fællesskabet af sådanne blodprodukter tillades.

(4) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 skal blodprodukter, der anvendes til fremstilling af tekniske produkter, være behandlet specifikt, eller produkternes oprindelsesland eller region skal være fri for bestemte sygdomme, uden at der er foretaget vaccinationer. En række lande eller bestemte regioner er imidlertid godkendt som leverandører af fersk kød fra drøvtyggere, idet de er fri for mund- og klovesyge med anvendelse af vaccination, forudsat at risikoen for eventuel viruscirkulation er begrænset. Det bør tilsvarende tillades at importere ubehandlede blodprodukter fra drøvtyggere fra sådanne lande eller regioner, forudsat at produkterne kanaliseres til bestemmelsesstedet under sikre forhold med henblik på videreforarbejdning.

(5) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 skal oprindelsesregionen for blodprodukter fra drøvtyggere være godkendt til at eksportere levende dyr af samme arter til Fællesskabet. Ifølge internationale standarder er det mindre sandsynligt, at blodprodukter overfører problematiske sygdomme, end at levende dyr gør det. Denne betingelse bør derfor udgå af de relevante krav.

(6) I del VI, punkt A, i bilag XI til forordning (EF) nr. 1774/2002 er der fastsat lister over tredjelande, hvorfra medlemsstaterne kan tillade import af blodprodukter bestemt til teknisk brug. Listerne omfatter for øjeblikket kun lande, hvorfra det er tilladt at importere alle kategorier af fersk kød af de pågældende arter til konsum.

(7) Da det ifølge de gældende regler er tilladt at behandle blodprodukterne, bør listerne udvides til også at omfatte lande, der ikke er godkendt til at eksportere fersk kød af de pågældende arter til Fællesskabet, men som er i stand til at opfylde behandlingskravene. Af klarhedshensyn bør der dog fastsættes separate sundhedscertifikater for henholdsvis behandlede og ubehandlede blodprodukter.

(8) Der bør foretages en ajourføring af kravene vedrørende import af blodprodukter af fjerkræ og andre fuglearter ved at henvise til de internationale standarder i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE).

(9) Bilag VIII, X og XI til forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 437/2008 (EUT L 132 af 22.5.2008, s. 7).

([2]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17).

(10) Der bør fastsættes en overgangsperiode, som løber fra nærværende forordnings ikrafttrædelse, for at give aktørerne den nødvendige tid til at efterkomme de nye bestemmelser, og for at det fortsat er muligt at importere blodprodukter til Fællesskabet i henhold til de eksisterende regler i forordning (EF) nr. 1774/2002.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VIII, X og XI til forordning (EF) nr. 1774/2002 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Import til Fællesskabet af sendinger af blodprodukter, der ledsages af sundhedscertifikater, som er udfærdiget og underskrevet i henhold til de bestemmelser i forordning (EF) nr. 1774/2002, der var gældende før nærværende forordnings ikrafttrædelse, accepteres indtil senest den 12. december 2008.

Sådanne sendinger accepteres ligeledes indtil senest den 12. februar 2009, hvis de ledsagende sundhedscertifikater var udfærdiget og underskrevet senest den 12. december 2008.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på og anvendes fra tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. juni 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilagene til forordning (EF) nr. 1774/2002 foretages følgende ændringer:

1) Kapitel IV i bilag VIII affattes således:

»KAPITEL IV

Krav for blod og blodprodukter, undtagen fra dyr af hestefamilien, til fremstilling af tekniske produkter

A. *Indførsel*

1. For indførsel af blod gælder kravene i kapitel XI.

2. Medlemsstaterne skal tillade indførsel af blodprodukter til fremstilling af tekniske produkter, herunder materiale fra dyr, som er blevet indgivet stoffer, der er forbudt ved direktiv 96/22/EF, hvis de:

a) kommer fra tredjelande, der er opført på den relevante liste i bilag XI, del VI, punkt A

b) kommer fra et teknisk anlæg, som opfylder de særlige betingelser i denne forordning, eller fra indsamlingsvirksomheden

c) ledsages af et sundhedscertifikat, som er i overensstemmelse med den relevante model i bilag X, kapitel 4(C) eller kapitel 4(D).

3. Blodet, som blodprodukterne til fremstilling af tekniske produkter er fremstillet af, skal være indsamlet:

a) på slagterier, der er godkendt efter EF-forskrifterne

b) på slagterier, der er godkendt og under tilsyn af tredjelandets kompetente myndighed, eller

c) fra levende dyr på faciliteter, der er godkendt og under tilsyn af tredjelandets kompetente myndighed.

4. Når der er tale om blodprodukter til fremstilling af tekniske produkter afledt af dyr, der tilhører ordenerne *Artiodactyla, Perissodactyla* og *Proboscidea* og krydsninger deraf, skal de opfylde betingelserne i litra a) eller b):

a) Produkterne har gennemgået en af følgende behandlinger, der sikrer fravær af patogener af de i litra b) nævnte sygdomme:

i) varmebehandling ved 65 °C i mindst tre timer efterfulgt af en effektivitetstest

ii) bestråling med 25 kGy med gammastråler efterfulgt af en effektivitetstest

iii) varmebehandling ved mindst 80 °C overalt i produktet efterfulgt af en effektivitetstest

iv) justering til en pH-værdi på 5 i to timer, efterfulgt af en effektivitetstest (kun hvis det drejer sig om andre dyr end *Suidae* og *Tayassuidae*).

b) Når der er tale om blodprodukter, der ikke er behandlet i overensstemmelse med litra a), skal de hidrøre fra et land eller en region:

i) hvor der ikke er konstateret noget tilfælde af kvægpest, pest hos små drøvtyggere eller Rift Valley fever i de seneste 12 måneder, og hvor der i mindst 12 måneder ikke er vaccineret mod disse sygdomme

ii) hvor der ikke er konstateret noget tilfælde af mund- og klovesyge i de seneste 12 måneder, og hvor der i mindst 12 måneder ikke er vaccineret mod denne sygdom eller

hvor der ikke er konstateret noget tilfælde af mund- og klovesyge i de seneste 12 måneder, og hvor der i mindst 12 måneder er gennemført officielle vaccinationsprogrammer med offentlig kontrol mod mund- og klovesyge hos tamdrøvtyggere; i så fald skal produkterne efter grænsekontrollen i henhold til direktiv 97/78/EF og i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8, stk. 4, i nævnte direktiv transporteres direkte til det tekniske anlæg, der er bestemmelsessted, og der skal træffes alle forholdsregler, herunder sikker bortskaffelse af affald, ubrugt materiale eller overskudsmateriale, for at undgå risiko for at sprede sygdomme til dyr eller mennesker.

Når der er tale om andre dyr end *Suidae* og *Tayassuidae*, skal ud over nr. i) og ii) desuden en af følgende betingelser være opfyldt:

— I oprindelseslandet eller -regionen er der ikke konstateret noget tilfælde af vesikulær stomatitis eller bluetongue (heller ikke forekomst af seropositive dyr) i de seneste 12 måneder, og der er i mindst 12 måneder ikke foretaget vaccination af modtagelige arter mod disse sygdomme.

— Efter grænsekontrollen i henhold til direktiv 97/78/EF og i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8, stk. 4, i nævnte direktiv skal produkterne transporteres direkte til det tekniske anlæg, der er bestemmelsessted, og der skal træffes alle forholdsregler, herunder sikker bortskaffelse af affald, ubrugt materiale eller overskudsmateriale, for at undgå risiko for at sprede sygdomme til dyr eller mennesker.

Når der er tale om *Suidae* og *Tayassuidae*, må der som supplement til nr. i) og ii) i oprindelseslandet eller -regionen ikke være konstateret noget tilfælde af smitsomt blæreudslæt hos svin, klassisk svinepest eller afrikansk svinepest i de seneste 12 måneder, og der må ikke være foretaget vaccination mod disse sygdomme i mindst 12 måneder, og desuden skal en af følgende betingelser være opfyldt:

— I oprindelseslandet eller -regionen er der ikke konstateret noget tilfælde af vesikulær stomatitis (heller ikke forekomst af seropositive dyr) i de seneste 12 måneder, og der er i mindst 12 måneder ikke foretaget vaccination af modtagelige arter mod denne sygdom.

— Efter grænsekontrollen i henhold til direktiv 97/78/EF og i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8, stk. 4, i nævnte direktiv skal produkterne transporteres direkte til det tekniske anlæg, der er bestemmelsessted, og der skal træffes alle forholdsregler, herunder sikker bortskaffelse af affald, ubrugt materiale eller overskudsmateriale, for at undgå risiko for at sprede sygdomme til dyr eller mennesker.

5. Når der er tale om blodprodukter til fremstilling af tekniske produkter afledt af fjerkræ og andre fuglearter, skal de opfylde betingelserne i litra a) eller b):

a) Produkterne har gennemgået en af følgende behandlinger, der sikrer fravær af patogener af de i litra b) nævnte sygdomme:

i) varmebehandling ved 65 °C i mindst tre timer efterfulgt af en effektivitetstest

ii) bestråling med 25 kGy med gammastråler efterfulgt af en effektivitetstest

iii) varmebehandling ved mindst 70 °C overalt i produktet efterfulgt af en effektivitetstest.

b) Når der er tale om blodprodukter, der ikke er behandlet i overensstemmelse med litra a), skal de hidrøre fra et land eller en region:

i) som har været fri for Newcastle disease og højpatogen aviær influenza som defineret i OIE's zoosanitære kodeks vedrørende landdyr

ii) som i de seneste 12 måneder ikke har vaccineret mod aviær influenza

iii) hvor fjerkræ eller andre fuglearter, som produkterne er afledt af, ikke er blevet vaccineret med vacciner, der er fremstillet af en Newcastle disease-vaccinestamme, der har højere patogenicitet end virussets lentogene stammer.«

2) Bilag X ændres således:

a) Kapitel 4(C) affattes således:

»KAPITEL 4(C)

Sundhedscertifikat

for ubehandlede blodprodukter, bortset fra blodprodukter fra dyr af hestefamilien, som sendes til EF eller i transit gennem (2) EF med henblik på fremstilling af tekniske produkter

LAND

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen

I.1. Afsender Navn Adresse Tlf.nr.		I.2. Certifikatets referencenr.	I.2.a
		I.3. Central kompetent myndighed	
		I.4. Lokal kompetent myndighed	
I.5. Modtager Navn Adresse Postnr. Tlf.nr.		I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adresse Postnr. Tlf.nr.	
I.7. Oprindelsesland	ISO-kode	I.8. Oprindelsesregion	Kode
I.9. Bestemmelsesland	ISO code	I.10.	
I.11. Oprindelsessted/fangstplads Navn Adresse	Godkendelsesnr.	I.12. Bestemmelsessted Toldoplag ☐ Navn Adresse Postnr.	Godkendelsesnr.
I.13. Indladningssted		I.14. Dato for afgang	
I.15. Transportmidler Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐ Identifikation Dokumentreference:		I.16. Indgangsgrænsekontrolsted I.17.	
I.18. Varebeskrivelse		I.19. Varekode (KN-kode) **30.02**	
		I.20. Antal/bruttovægt	
I.21. Produktets temperatur Omgivelse ☐ Nedkølet ☐ Frosset ☐		I.22. Antal kolli	
I.23. Plombe nr. og container nr.		I.24. Kollitype	
I.25. Varer bestemt til Teknisk brug ☐			
I.26. Transit til tredjeland gennem EU ☐ Tredjeland	ISO-kode	I.27. Ved import eller midlertidig indførsel ☐	

I.28. Identifikation af varene

Art (videnskabeligt navn)	Varens art	Virksomhedens autorisationsnummer Fremstillingsvirksomhed	Batchnr.

LAND

Ubehandlede blodprodukter, bortset fra blodprodukter fra dyr af hestefamilien, til fremstilling af tekniske produkter

Del II: Attest

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.

II. Sundhedserklæring

Undertegnede embedsdyrlæge erklærer herved at have læst og forstået forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]), navnlig artikel 4, stk. 1, litra c), artikel 6 og bilag VIII, kapitel IV, i samme forordning, og attesterer, at:

II.1. de ovenfor beskrevne blodprodukter består af blodprodukter, der opfylder nedenstående sundhedskrav

II.2. de udelukkende består af blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum eller foderbrug

II.3. de er blevet tilvirket og opbevaret i et anlæg, der er godkendt, valideret og under tilsyn af den kompetente myndighed, jf. artikel 18, eller i indsamlingsvirksomheden og, hvis det er relevant, i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 1774/2002 ([2]), og udelukkende er fremstillet af følgende animalske biprodukter:

([2]) *enten* [— blod af slagtede dyr, som i overensstemmelse med EF-forskrifterne er egnet til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum]

([2]) *og/eller* [— blod af slagtede dyr, som er erklæret uegnet til konsum, men som ikke udviser tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, og som stammer fra slagtekroppe, der er egnede til konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne]

([2]) *og/eller* [— blod fra andre dyr end drøvtyggere, der er slagtet på et slagteri efter at have været underkastet levende syn og ved denne undersøgelse blev fundet egnede til slagtning med henblik på konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne]

([2]) *og/eller* [— blod og blodprodukter fra levende dyr, der ikke udviste kliniske tegn på nogen sygdom, der via disse produkter kan overføres til mennesker eller dyr.]

II.4. Det blod, hvoraf de pågældende produkter er fremstillet, er indsamlet:

([2]) *enten* [på slagterier, der er godkendt efter EF-forskrifterne]

([2]) *eller* [på slagterier, der er godkendt og under tilsyn af tredjelandets kompetente myndighed]

([2]) *eller* [fra levende dyr på faciliteter, der er godkendt og under tilsyn af tredjelandets kompetente myndighed.]

([2]) [II.5. Når der er tale om blodprodukter af dyr, der tilhører ordenerne *Artiodactyla , Perissodactyla* og *Proboscidea* , og krydsninger deraf, kommer produkterne:

II.5.1. fra et land, hvor der ikke er konstateret noget tilfælde af kvægpest, pest hos små drøvtyggere eller Rift Valley fever i de seneste 12 måneder, og hvor der i mindst 12 måneder ikke er vaccineret mod disse sygdomme

([2]) [II.5.2. *enten* [fra et lands eller en regions område med kode ..., ([3]) hvor der ikke er konstateret noget tilfælde af mund- og klovesyge i de seneste 12 måneder, og hvor der i mindst 12 måneder ikke er vaccineret mod denne sygdom]

([2]) [II.5.2. *eller* [fra et lands eller en regions område med kode ..., ([3]) hvor der ikke er konstateret noget tilfælde af mund- og klovesyge i de seneste 12 måneder, og hvor der i mindst 12 måneder er gennemført officielle vaccinationsprogrammer med offentlig kontrol mod mund- og klovesyge hos tamdrøvtyggere ([4])]

([2]) [II.5.3. Hvis det drejer sig om andre dyr end *Suidae* og *Tayassuidae* , gælder desuden følgende::

([2]) *enten* [I oprindelseslandet eller -regionen er der ikke konstateret noget tilfælde af vesikulær stomatitis eller bluetongue ([2]) (heller ikke forekomst af seropositive dyr) i de seneste 12 måneder, og der er i mindst 12 måneder ikke foretaget vaccination mod disse sygdomme.]

([2]) eller [I oprindelseslandet eller -regionen forekommer ([2]) der dyr, der er seropositive med hensyn til vesikulær stomatitis eller bluetongue ([4])]

([2]) [II.5.4. Hvis det drejer sig om *Suidae* og *Tayassuidae*, gælder desuden følgende:

[II.5.4.1. [I oprindelseslandet eller -regionen er der ikke konstateret noget tilfælde af smitsomt blæreudslæt hos svin, klassisk svinepest eller afrikansk svinepest i de seneste 12 måneder, og der er i mindst 12 måneder ikke foretaget vaccination af modtagelige arter mod disse sygdomme.]

([2]) [II.5.4.2. *enten* [I oprindelseslandet eller -regionen er der ikke konstateret noget tilfælde af vesikulær stomatitis eller (heller ikke forekomst af seropositive dyr) i de seneste 12 måneder, og der er i mindst 12 måneder ikke foretaget vaccination mod denne sygdom.]

LAND

Ubehandlede blodprodukter, bortset fra blodprodukter fra dyr af hestefamilien, til fremstilling af tekniske produkter

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.

(2) [II.5.4.2. *eller* [I oprindelseslandet eller -regionen forekommer (4) der dyr, der er seropositive med hensyn til vesikulær stomatitis.]

(2) [II.6. Når der er tale om blodprodukter afledt af fjerkræ og andre fuglearter, kommer de fra et lands eller en regions område med kode … (5)]

som har været fri for Newcastle disease og højpatogen aviær influenza som defineret i OIE's zoosanitære kodeks vedrørende landdyr

som i mindst 12 måneder ikke har vaccineret mod aviær influenza

hvor de dyr, som produkterne er afledt af, ikke er blevet vaccineret med vaccine, der er fremstillet af en Newcastle disease-vaccinestamme, der har højere patogenicitet end virussets lentogene stammer.]

II.7. Produkterne:

(2) *enten* [var pakket i nye eller steriliserede sække eller flasker.]

(2) *eller* [blev transporteret i løs vægt i containere eller andre transportmidler, som inden brugen var grundigt rengjort og desinficeret med et desinfektionsmiddel, der er godkendt af den kompetente myndighed.]

Den ydre emballage eller containerne er mærket »IKKE TIL KONSUM ELLER FODERBRUG«.

II.8. Produkterne har været oplagret på lukkede lagre.

II.9. Produkterne har været omfattet af alle fornødne forholdsregler for at undgå kontaminering med patogener under transporten.

Bemærkninger

Del I:

— Rubrik I.6: Den person, der har ansvaret for sendingen i Det Europæiske Fællesskab: Denne rubrik skal udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit, og kan udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer, der skal indføres.

— Rubrik I.12: Bestemmelsessted: Denne rubrik udfyldes kun, hvis certifikatet vedrører varer i transit. Produkterne i transit må kun oplagres i frizoner, frilagre og toldoplag.

— Rubrik I.15: Registreringsnummer (jernbanevogne eller container og lastbiler), rutenummer (fly) eller navn (skib); oplysningerne fremlægges ved af- og genpålæsning.

— Rubrik I.23: For bulkcontainere angives containerens nummer og plombens nummer (hvis en sådan findes).

— Rubrik I.26 og I.27: Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller indførsel.

Del II:

(1) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

(2) Det ikke relevante overstreges.

(3) Områdekode, jf. del 1 i bilag II til beslutning 79/542/EØF.

(4) I så fald skal produkterne efter grænsekontrollen i henhold til direktiv 97/78/EF og i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8, stk. 4, i nævnte direktiv transporteres direkte til det tekniske anlæg, der er bestemmelsessted.

(5) Områdekode, jf. del 1 i bilag II til beslutning 2006/696/EF.

— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

— Bemærkning til den person, der har ansvaret for sendingen i Det Europæiske Fællesskab: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.

Embedsdyrlæge

Navn (med blokbogstaver): Stilling og titel:

Dato: Underskrift:

Stempel:«

b) Følgende indsættes som kapitel 4(D):

»KAPITEL 4(D)

Sundhedscertifikat

for behandlede blodprodukter, bortset fra blodprodukter fra dyr af hestefamilien, som sendes til EF eller i transit gennem [2] EF med henblik på fremstilling af tekniske produkter

LAND

Veterinærcertifikat ved import til EU

Del I: Nærmere oplysninger om sendingen

I.1. Afsender Navn Adress Tlf.nr.	I.2. Certifikatets referencenr. I.2.a I.3. Central kompetent myndighed I.4. Lokal kompetent myndighed
I.5. Modtager Navn Adress Postnr. Tlf.nr.	I.6. Den person, der har ansvaret for sendingen i EU Navn Adress Postnr. Tlf.nr.
I.7. Oprindelsesland ISO-kode I.8. Oprindelsesregion Kode	I.9. Bestemmelsesland ISO-kode I.10.
I.11. Oprindelsessted/fangstplads Navn Godkendelsesnr. Adress	I.12. Bestemmelsessted Toldoplag ☐ Navn Godkendelsesnr. Adress Postnr.
I.13. Indladningssted	I.14. Dato for afgang
I.15. Transportmidler Fly ☐ Skib ☐ Togvogn ☐ Køretøj ☐ Andet ☐ Identifikation Dokumentreference:	I.16. Indgangsgrænsekontrolsted I.17.
I.18. Varebeskrivelse	I.19. Varekode (KN-kode) **30.02** I.20. Antal/bruttovægt
I.21. Produktets temperatur Omgivelse ☐ Nedkølet ☐ Frosset ☐	I.22. Antal kolli
I.23. Plombe nr. og container nr.	I.24. Kollitype
I.25. Varer bestemt til Teknisk brug ☐	
I.26. Transit til tredjeland gennem EU ☐ Tredjeland ISO-kode	I.27. Ved import eller midlertidig indførsel ☐

I.28. Identifikation af varene

Art (videnskabeligt navn)	Varens art	Virksomhedens autorisationsnummer Fremstillingsvirksomhed	Batchnr.

LAND

Behandlede blodprodukter, bortset fra blodprodukter fra dyr af hestefamilien, til fremstilling af tekniske produkter

Del II: Attest

II. Sundhedsoplysninger

II.a. Certifikatets referencenummer | II.b.

II. **Sundhedserklæring**

Undertegnede embedsdyrlæge erklærer herved at have læst og forstået forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]), navnlig artikel 4, stk. 1, litra c), artikel 6 og bilag VIII, kapitel IV, i samme forordning, og attesterer, at:

II.1. de ovenfor beskrevne blodprodukter består af blodprodukter, der opfylder nedenstående krav

II.2. de udelukkende består af blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum eller foderbrug

II.3. de er blevet tilvirket og opbevaret i et anlæg, der er godkendt, valideret og under tilsyn af den kompetente myndighed, jf. artikel 18, eller i indsamlingsvirksomheden og, hvis det er relevant, i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 1774/2002 ([2]), og udelukkende er fremstillet af følgende animalske biprodukter:

([2]) *enten* [— blod af slagtede dyr, som i overensstemmelse med EF-forskrifterne er egnet til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum]

([2]) *og/eller* [— blod af slagtede dyr, som er erklæret uegnet til konsum, men som ikke udviser tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, og som stammer fra slagtekroppe, der er egnede til konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne]

([2]) *og/eller* [— blod fra andre dyr end drøvtyggere, der er slagtet på et slagteri efter at have været underkastet levende syn og ved denne undersøgelse blev fundet egnede til slagtning med henblik på konsum i overensstemmelse med EF-forskrifterne]

([2]) *og/eller* [— blod og blodprodukter fra levende dyr, der ikke udviste kliniske tegn på nogen sygdom, der via disse produkter kan overføres til mennesker eller dyr.]

II.4. Det blod, hvoraf de pågældende produkter er fremstillet, er indsamlet:

([2]) *enten* [på slagterier, der er godkendt efter EF-forskrifterne]

([2]) *eller* [på slagterier, der er godkendt og under tilsyn af tredjelandets kompetente myndighed]

([2]) *eller* [fra levende dyr på faciliteter, der er godkendt og under tilsyn af tredjelandets kompetente myndighed.]

([2]) [II.5. Når der er tale om blodprodukter af dyr, der tilhører ordenerne *Artiodactyla , Perissodactyla* og *Proboscidea* , og krydsninger deraf, bortset fra *Suidae* og *Tayassuidae*, har produkterne gennemgået en af følgende behandlinger, der sikrer fravær af patogener af mund- og klovesyge, vesikulær stomatitis, kvægpest, pest hos små drøvtyggere, Rift Valley fever og bluetongue:

([2]) *enten* [varmebehandling ved 65 °C i mindst tre timer efterfulgt af en effektivitetstest]

([2]) *eller* [bestråling med 25 kGy med gammastråler efterfulgt af en effektivitetstest]

([2]) *eller* [justering til en pH-værdi på 5 i to timer efterfulgt af en effektivitetstest]

([2]) *eller* [varmebehandling ved mindst 80 °C overalt i produktet efterfulgt af en effektivitetstest].]

([2]) [II.6. Når der er tale om blodprodukter af *Suidae , Tayassuidae* , fjerkræ og andre fuglearter, har produkterne gennemgået en af følgende behandlinger, der sikrer fravær af patogener af følgende sygdomme: mund- og klovesyge, vesikulær stomatitis, smitsomt blæreudslæt hos svin, klassisk svinepest, afrikansk svinepest, Newcastle disease og højpatogen aviær influenza, alt efter hvad der er relevant for de pågældende arter:

([2]) *enten* [varmebehandling ved 65 °C i mindst tre timer efterfulgt af en effektivitetstest]

([2]) *eller* [bestråling med 25 kGy med gammastråler efterfulgt af en effektivitetstest]

([2]) *eller* [varmebehandling med opvarmning til en kernetemperatur på mindst 80 °C for *Suidae / Tayassuidae* (2) og mindst 70 for fjerkræ og andre fuglearter, efterfulgt af en effektivitetstest].]

([2]) [II.7. Når der er tale om blodprodukter af andre arter end de i punkt II.5 eller II.6 nævnte, har produkterne gennemgået følgende behandling (angiv hvilken): …]

II.8. Produkterne:

([2]) *enten* [var pakket i nye eller steriliserede sække eller flasker.]

([2]) *eller* [blev transporteret i løs vægt i containere eller andre transportmidler, som inden brugen var grundigt rengjort og desinficeret med et desinfektionsmiddel, der er godkendt af myndighederne.]

Den ydre emballage eller containerne er mærket »IKKE TIL KONSUM ELLER FODERBRUG«.

LAND Behandlede blodprodukter, bortset fra blodprodukter fra dyr af hestefamilien, til fremstilling af tekniske produkter

II. Sundhedsoplysninger	II.a. Certifikatets referencenummer	II.b.

II.9. Produkterne har været oplagret på lukkede lagre.

II.10. Produkterne har været omfattet af alle fornødne forholdsregler for at undgå kontaminering med patogener efter behandlingen.

Bemærkninger

Del I:

— Rubrik I.6: Den person, der har ansvaret for sendingen i Det Europæiske Fællesskab: Denne rubrik skal udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer i transit, og kan udfyldes, hvis certifikatet vedrører varer, der skal indføres.

— Rubrik I.12: Bestemmelsessted: Denne rubrik udfyldes kun, hvis certifikatet vedrører varer i transit. Produkterne i transit må kun oplagres i frizoner, frilagre og toldoplag.

— Rubrik I.15: Registreringsnummer (jernbanevogne eller container og lastbiler), rutenummer (fly) eller navn (skib); oplysningerne fremlægges ved af- og genpålæsning.

— Rubrik I.23: For bulkcontainere angives containerens nummer og plombens nummer (hvis en sådan findes).

— Rubrik I.26 og I.27: Udfyldes som relevant, alt efter om certifikatet vedrører transit eller import.

Del II:

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

([2]) Det ikke relevante overstreges.

— Underskriften og stemplet skal have en farve, der afviger fra påtrykkets farve.

— Bemærkning til den person, der har ansvaret for sendingen i Det Europæiske Fællesskab: Dette certifikat er kun til veterinærformål og skal ledsage sendingen, indtil den ankommer til grænsekontrolstedet.

Embedsdyrlæge

Navn (med blokbogstaver): Stilling og titel:

Dato: Underskrift:

Stempel:«

3) Bilag XI, del VI, punkt A, affattes således:

»A. Blodprodukter:

1. Ubehandlede blodprodukter fra hovdyr:

   De tredjelande eller dele af tredjelande, der er opført i del 1 i bilag II til beslutning 79/542/EØF, og hvorfra indførsel af fersk kød af alle arter af tamhovdyr er tilladt, men kun i det tidsrum, der er angivet i kolonne 7 og 8 i nævnte del

   Japan.

2. Ubehandlede blodprodukter fra fjerkræ og andre fuglearter:

   De tredjelande eller dele af tredjelande, der er opført i del 1 i bilag II til beslutning 2006/696/EF

   Japan.

3. Ubehandlede blodprodukter fra andre dyr:

   De tredjelande, der er opført enten i del 1 i bilag II til beslutning 79/542/EØF, i del 1 i bilag II til Kommissionens beslutning 2006/696/EF eller i bilag I til Kommissionens beslutning 2000/585/EF

   Japan.

4. Behandlede blodprodukter uanset dyreart:

   De tredjelande, der er opført i del 1 i bilag II til beslutning 79/542/EØF, i del 1 i bilag II til beslutning 2006/696/EF eller i bilag I til beslutning 2000/585/EF

   Japan.«