KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 523/2008

av den 11 juni 2008

om ändring av bilagorna VIII, X och XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 beträffande import av blodprodukter för framställning av tekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel [1], särskilt artiklarna 4.4, 28 andra stycket, 29.3 första stycket och 32.1, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1774/2002 fastställs folk- och djurhälsobestämmelser för import till och transitering genom gemenskapen av blodprodukter för tekniska ändamål inklusive förlagor till hälsointyg för import och förteckningar över länder från vilka import är tillåten.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1774/2002 får animaliska biprodukter som härrör från djur som har behandlats med vissa ämnen som är förbjudna enligt rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av ß-agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG [2] endast importeras till gemenskapen i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 eller i enlighet med särskilda bestämmelser som ska fastställas.

(3) Möjligheten att importera sådana blodprodukter är av stor betydelse för att bioteknikindustrin ska kunna framställa olika tekniska produkter som främst används inom läkemedelsindustrin och forskningen. Eftersom dessa produkter inte är avsedda att användas som livsmedel eller foder och de under bearbetningen och användningen för tekniska ändamål inte utgör någon risk för djurs eller människors hälsa, trots att de härrör från djur som behandlats med vissa ämnen som är förbjudna enligt direktiv 96/22/EG, bör import av dessa blodprodukter till gemenskapen tillåtas.

(4) Enligt förordning (EG) nr 1774/2002 ska blodprodukter som används för framställning av tekniska produkter behandlas på ett speciellt sätt eller produkternas ursprungsland eller ursprungsregion ska vara fri från vissa sjukdomar utan att vaccination sker. Många länder eller vissa regioner uppfyller dock kraven för att få leverera färskt kött från idisslare till gemenskapen, eftersom de är fria från mul- och klövsjuka med vaccination under förutsättning att risken för eventuell viruscirkulation begränsas. Det bör därför även vara tillåtet att importera obehandlade blodprodukter från idisslare från dessa länder eller regioner, under förutsättning att dessa produkter under säkra förhållanden kanaliseras till sina bestämmelseorter för vidare förädling.

(5) Förordning (EG) nr 1774/2002 föreskriver dessutom för blodprodukter från idisslare att ursprungsregionen ska vara godkänd för import till gemenskapen av levande djur av samma art. Enligt internationella standarder är det mindre troligt att blodprodukter överför problematiska sjukdomar än att levande djur gör det. Villkoret bör därför utgå ur de relevanta kraven.

(6) I del VI A i bilaga XI till förordning (EG) nr 1774/2002 förtecknas de tredjeländer från vilka medlemsstaterna får tillåta import av blodprodukter för tekniska ändamål. Förteckningarna innehåller för närvarande endast länder från vilka det är tillåtet att importera alla kategorier av färskt kött från motsvarande arter som ska användas som livsmedel.

(7) Eftersom de tillämpliga kraven medger behandling av blodprodukterna bör förteckningarna även omfatta länder från vilka det visserligen inte är tillåtet att exportera färskt kött från motsvarande arter till gemenskapen men som kan uppfylla kraven på behandling. För tydlighetens skull bör det dock fastställas separata hälsointyg för behandlade och obehandlade blodprodukter.

(8) Kraven på import av blodprodukter från fjäderfä och andra fågelarter bör uppdateras med beaktande av de internationella standarderna i Världsorganisationens för djurens hälsa (OIE) *Terrestrial Animal Health Code*.

(9) Bilagorna VIII, X och XI till förordning (EG) nr 1774/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.

[1] EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 437/2008 (EUT L 132, 22.5.2008, s. 7).

[2] EGT L 125, 23.5.1996, s. 3. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (EUT L 262, 14.10.2003, s. 17).

(10) En övergångsperiod bör medges efter denna förordnings ikraftträdande för att berörda parter ska få den tid som behövs för att följa de nya reglerna och för att importen av de blodprodukter som för närvarande omfattas av förordning (EG) nr 1774/2002 ska kunna fortsätta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna VIII, X och XI till förordning (EG) nr 1774/2002 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Sändningar av blodprodukter som åtföljs av hälsointyg som har utfärdats i enlighet med de bestämmelser i förordning (EG) nr 1774/2002 som gällde före den här förordningens ikraftträdande ska godkännas för import till gemenskapen till och med den 12 december 2008.

Sådana sändningar ska även godkännas till och med den 12 februari 2009 om det åtföljande hälsointyget utfärdades senast den 12 december 2008.

Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 11 juni 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilagorna till förordning (EG) nr 1774/2002 ska ändras på följande sätt:

(1) Kapitel IV i bilaga VIII ska ersättas med följande:

"KAPITEL IV

Krav för blod och blodprodukter, utom från hästdjur, för framställning av tekniska produkter

A. *Import*

1. För import av blod gäller kraven i kapitel XI.

2. Medlemsstaterna ska tillåta import av blodprodukter för framställning av tekniska produkter, inklusive material från djur som har administrerats ämnen som enligt direktiv 96/22/EG är förbjudna, om de

a) kommer från tredjeländer som har upptagits i den relevanta förteckningen i del VI A i bilaga XI,

b) kommer från en teknisk anläggning som uppfyller de särskilda villkoren i denna förordning eller från insamlingsanläggningen,

c) åtföljs av ett hälsointyg som överensstämmer med den relevanta förlagan i kapitel 4(C) resp. kapitel 4(D) i bilaga X.

3. Det blod från vilket blodprodukter för framställning av tekniska produkter framställs ska ha samlats in

a) i slakterier som godkänts enligt gemenskapslagstiftningen,

b) i slakterier som godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten i tredjelandet, eller

c) från levande djur i anläggningar som godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten i tredjelandet.

4. Blodprodukter för framställning av tekniska produkter som härrör från djur av ordningarna *Artiodactyla, Perissodactyla* och *Proboscidea* inklusive korsningar av dessa, ska uppfylla villkoren i antingen a eller b:

a) Produkterna har genomgått någon av följande behandlingar, vilket garanterar att de inte innehåller några patogener av sjukdomarna i b:

i) Värmebehandling vid 65 °C i minst tre timmar, följt av ett effektivitetstest.

ii) Bestrålning med 25 kGy gammastrålar, följt av ett effektivitetstest.

iii) Värmebehandling där hela materialet upphettas till minst 80 °C, följt av ett effektivitetstest.

iv) Ändring av pH-värdet till pH 5 under två timmar, följt av ett effektivitetstest (endast när det gäller andra djur än *Suidae* och *Tayassuidae*).

b) När det gäller blodprodukter som inte har behandlats i enlighet med a härrör produkterna från ett land eller en region

i) där inget fall av boskapspest, peste des petits ruminants och Rift Valleyfeber har anmälts de senaste tolv månaderna och där man inte har vaccinerat mot dessa sjukdomar på minst tolv månader,

ii) där inget fall av mul- och klövsjuka har anmälts de senaste tolv månaderna och där man inte har vaccinerat mot denna sjukdom på minst tolv månader, eller

där inget fall av mul- och klövsjuka har anmälts de senaste tolv månaderna och där det i minst tolv månader har genomförts officiellt kontrollerade vaccinationsprogram mot mul- och klövsjuka hos tamdjur av nötkreatur. I detta fall ska produkterna efter den gränskontroll som föreskrivs i direktiv 97/78/EG och i enlighet med villkoren i artikel 8.4 i det direktivet transporteras direkt till den mottagande tekniska anläggningen och alla försiktighetsåtgärder, bland annat säkert bortskaffande av avfall, oanvänt eller överflödigt material, ska vidtas för att undvika att sjukdomar sprids till djur eller människor.

När det gäller andra djur än *Suidae* och *Tayassuidae* ska utöver villkoren i i och ii även ett av följande villkor vara uppfyllt:

— I ursprungslandet eller ursprungsregionen har inget fall av vesikulär stomatit och blåtunga (inklusive förekomst av seropositiva djur) anmälts de senaste tolv månaderna och de mottagliga arterna har inte vaccinerats mot dessa sjukdomar på minst tolv månader.

— Efter den gränskontroll som föreskrivs i direktiv 97/78/EG och i enlighet med villkoren i artikel 8.4 i det direktivet ska produkterna transporteras direkt till den mottagande tekniska anläggningen och alla försiktighetsåtgärder, bland annat säkert bortskaffande av avfall, oanvänt eller överflödigt material, ska vidtas för att undvika att sjukdomar sprids till djur eller människor.

När det gäller *Suidae* och *Tayassuidae* gäller utöver det som föreskrivs i i och ii att inget fall av vesikulär svinsjuka, klassisk svinpest och afrikansk svinpest har anmälts i ursprungslandet eller ursprungsregionen på minst tolv månader, man har inte vaccinerat mot dessa sjukdomar på minst tolv månader och ett av följande villkor är uppfyllt:

— I ursprungslandet eller ursprungsregionen har inget fall av vesikulär stomatit (inklusive förekomst av seropositiva djur) anmälts de senaste tolv månaderna och de mottagliga arterna har inte vaccinerats mot denna sjukdom på minst tolv månader.

— Efter den gränskontroll som föreskrivs i direktiv 97/78/EG och i enlighet med villkoren i artikel 8.4 i det direktivet ska produkterna transporteras direkt till den mottagande tekniska anläggningen och alla försiktighetsåtgärder, bland annat säkert bortskaffande av avfall, oanvänt eller överflödigt material, ska vidtas för att undvika att sjukdomar sprids till djur eller människor.

5. Blodprodukter för framställning av tekniska produkter som härrör från fjäderfä och andra fågelarter ska uppfylla villkoren i antingen a eller b:

a) Produkterna har genomgått någon av följande behandlingar, vilket garanterar att de inte innehåller några patogener av sjukdomarna i b:

i) Värmebehandling vid 65 °C i minst tre timmar, följt av ett effektivitetstest.

ii) Bestrålning med 25 kGy gammastrålar, följt av ett effektivitetstest.

iii) Värmebehandling där hela materialet upphettas till minst 70 °C, följt av ett effektivitetstest.

b) När det gäller blodprodukter som inte har behandlats i enlighet med a härrör produkterna från ett land eller en region

i) som har varit fritt/fri från Newcastlesjuka och högpatogen aviär influensa enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code*,

ii) där man under de senaste tolv månaderna inte har vaccinerat mot aviär influensa,

iii) där fjäderfäna eller de andra fågelarterna från vilka produkterna härrör inte har vaccinerats mot Newcastlesjuka med vaccin som tillverkats från en typstam av Newcastlesjukevirus med högre patogenitet än lentogena virusstammar.”

(2) Bilaga X ska ändras på följande sätt:

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

"KAPITEL 4(C)

Hälsointyg

För obehandlade blodprodukter, utom från hästdjur, för framställning av tekniska produkter. Avser sändning till eller transit genom(2) Europeiska gemenskapen

LAND

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen

I.1 Avsändare Namn Adress Tfn		I.2 Intygets referensnummer	I.2a
		I.3 Central behörig myndighet	
		I.4 Lokal behörig myndighet	
I.5 Mottagare Namn Adress Postnr Tfn		I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn	
I.7 Ursprungsland ISO-kod	I.8 Ursprungsregion Kod	I.9 Bestämmelseland ISO-kod	I.10
I.11 Ursprungsort/fiskeplats Namn Godkännande nr Adress		I.12 Bestämmelseort Tullager ☐ Namn Godkännande nr Adress Postnr	
I.13 Lastningsort		I.14 Datum för avresa	
I.15 Transportmedelt Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägtransport ☐ Övriga ☐ Identifikation: Dokumentreferens:		I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU I.17	
I.18 Beskrivning av varan		I.19 Varukod (KN) **30.02**	
			I.20 Antal/Kvantitet
I.21 Temperatur Rumstemperatur ☐ Kyld ☐ Fryst ☐			I.22 Antal förpackningar
I.23 Containernummer/förseglingens nummer			I.24 Typ av förpackning
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för Tekniskt bruk ☐			
I.26 För transit till tredjeland i förh. till EU ☐ Tredje land ISO-kod		I.27 För import och införsel till EU ☐	

I.28 Identifiering av varorna

Arter (Vetenskapligt namn)	Typ av vara	Godkännandenummer för anläggningar Tillverkningsanläggning	Partinummer

LAND

Obehandlade blodprodukter, utom från hästdjur, för tekniska produkter

Del II: Intyg

II. Hälsoinformation	II.a. Intyg nr	II.b.

II. Hälsointyg

I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag läst och förstått innebörden i förordning (EG) nr 1774/2002([1]), särskilt artiklarna 4.1 c och 6 samt kapitel IV i bilaga VIII, och att följande krav är uppfyllda:

II.1 De blodprodukter som beskrivs ovan består av blodprodukter som uppfyller de hälsokrav som anges nedan.

II.2 De består uteslutande av blodprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel eller foder.

II.3 De har beretts och lagrats vid en anläggning som godkänts, validerats och övervakas av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 18, eller vid insamlingsanläggningen, och i tillämpliga fall i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 1774/2002([2]), och har beretts uteslutande med följande animaliska biprodukter:

([2]) *antingen* [— Blod från slaktade djur som är tjänligt som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen, men som av kommersiella skäl inte är avsett som livsmedel.]

([2]) *och/eller* [— Blod från slaktade djur som förklaras otjänligt som livsmedel trots att det inte visar några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, och som kommer från slaktkroppar som är tjänliga som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.]

([2]) *och/eller* [— Blod från andra djur än idisslare som slaktats i ett slakteri och som före slakt har genomgått en veterinärbesiktning där de befunnits lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.]

([2]) *och/eller* [— Blod och blodprodukter från levande djur som inte har visat några kliniska tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via dessa produkter.]

II.4 Det blod från vilket sådana produkter framställts har samlats in

([2]) *antingen* [i slakterier som godkänts enligt gemenskapslagstiftningen.]

([2]) *eller* [i slakterier som godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten i tredjelandet.]

([2]) *eller* [från levande djur i anläggningar som godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten i tredjelandet.]

([2]) [II.5 Blodprodukter som härrör från djur av ordningarna *Artiodactyla, Perissodactyla* och *Proboscidea,* inklusive korsningar av dessa, kommer

II.5.1 från ett land där inget fall av boskapspest, peste des petits ruminants och Rift Valleyfeber har anmälts de senaste tolv månaderna och där man inte har vaccinerat mot dessa sjukdomar på minst tolv månader,

([2]) [II.5.2 *antingen* [från ett land eller en region med beteckningen … ([3]) där inget fall av mul- och klövsjuka har anmälts de senaste tolv månaderna och där man inte har vaccinerat mot denna sjukdom på minst tolv månader.]]

([2]) [II.5.2 *eller* [från ett land eller en region med beteckningen … ([3]) där inget fall av mul- och klövsjuka har anmälts de senaste tolv månaderna och där det i minst tolv månader har genomförts officiellt kontrollerade vaccinationsprogram mot mul- och klövsjuka hos tamdjur av nötkreatur] ([4]).]]

([2]) [II.5.3 När det rör sig om andra djur än *Suidae* och *Tayassuidae* gäller dessutom följande:

([2]) *antingen* I ursprungslandet eller ursprungsregionen har inget fall av vesikulär stomatit och blåtunga ([2]) (inklusive förekomst av seropositiva djur) anmälts de senaste tolv månaderna och man har inte vaccinerat mot dessa sjukdomar på minst tolv månader.]

([2]) *eller* [I ursprungslandet eller ursprungsregionen förekommer djur som är seropositiva avseende vesikulär stomatit och blåtunga ([2]) ([4]).]

([2]) [II.5.4 När det rör sig om *Suidae* och *Tayassuidae* gäller dessutom följande:

[II.5.4.1 [I ursprungslandet eller ursprungsregionen har inget fall av vesikulär svinsjuka, klassisk svinpest och afrikansk svinpest anmälts de senaste tolv månaderna och de mottagliga arterna har inte vaccinerats mot dessa sjukdomar på minst tolv månader.]

([2]) [II.5.4.2 *antingen*
[I ursprungslandet eller ursprungsregionen har inget fall av vesikulär stomatit (inklusive förekomst av seropositiva djur) anmälts de senaste tolv månaderna och man har inte vaccinerat mot denna sjukdom på minst tolv månader.]

LAND

Obehandlade blodprodukter, utom från hästdjur, för tekniska produkter

II. Hälsinformation	II.a Intyg nr	II.b

(2) [II.5.4.2 *eller* [I ursprungslandet eller ursprungsregionen förekommer djur som är seropositiva avseende vesikulär stomatit (4).]]

(2) [II.6 När det gäller blodprodukter som härrör från fjäderfä och andra fågelarter kommer djuren och produkterna från ett land eller en region med beteckningen... (5)]

som har varit fritt/fri från Newcastlesjuka och högpatogen aviär influensa enligt definitionen i OIE:s *Terrestrial Animal Health Code,*

där man under de senaste tolv månaderna inte har vaccinerat mot aviär influensa,

där djuren från vilka produkterna härrör inte har vaccinerats mot Newcastlesjuka med vaccin som tillverkats från en typstam av Newcastlesjukevirus med högre patogenitet än lentogena virusstammar."]

II.7 Produkterna har

(2) *antingen* [förpackats i nya eller steriliserade säckar eller flaskor och]

(2) *eller* [transporterats i bulk i containrar eller andra transportmedel som har rengjorts noggrant och desinficerats med ett desinfektionsmedel som godkänts av den behöriga myndigheten före användningen och]

den yttre förpackningen eller behållarna har märkts med en etikett med texten "INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL ELLER FODER".

II.8 Produkterna har lagrats i ett slutet lagerutrymme.

II.9 Produkterna har hanterats med största försiktighet för att undvika kontaminering med patogena agens under transporten.

Anmärkningar

Del I:

— Fält I.6: Person med ansvar för sändningen i EU: Fältet ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror; fältet kan fyllas i om det rör sig om ett intyg för importvaror.

— Fält I.12: Bestämmelseort: Fältet ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror. Transitprodukter får endast lagras i frizoner, frilager och tullager.

— Fält I.15: Registreringsnummer (järnvägsvagnar, containrar, lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna ska lämnas vid eventuell ur- och omlastning.

— Fält I.23: För bulkcontainrar anges även containerns nummer och (i tillämpliga fall) förseglingens nummer.

— Fälten I.26 och I.27: Anges beroende på om det är ett intyg för transitering eller import.

Del II:

(1) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

(2) Stryk det som inte är tillämpligt.

(3) Områdets beteckning enligt del 1 i bilaga II till beslut 79/542/EEG.

(4) I så fall ska produkterna efter den gränskontroll som föreskrivs i direktiv 97/78/EG och i enlighet med villkoren i artikel 8.4 i det direktivet transporteras direkt till den mottagande tekniska anläggningen.

(5) Områdets beteckning enligt del 1 i bilaga II till beslut 2006/696/EG.

— Underskriften och stämpeln ska ha en annan färg än den tryckta texten.

— Meddelande till den person som är ansvarig för sändningen i EU: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtföljа sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Officiell veterinär

Namn (med versaler): Titel och befattning:

Datum: Underskrift:

Stämpel:"

b) Följande kapitel 4(D) ska läggas till:

"KAPITEL 4(D)

Hälsointyg

För behandlade blodprodukter, utom från hästdjur, för framställning av tekniska produkter. Avser sändning till eller transit genom [2] Europeiska gemenskapen.

LAND

Veterinärintyg för EU

Part I: Details of dispatched consignment

I.1 Avsändare Namn Adress Tfn	I.2 Intygets referensnummer I.2.a I.3 Central behörig myndighet I.4 Lokal behörig myndighet
I.5 Mottagare Namn Adress Posnr Tfn	I.6 Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn
I.7 Ursprungsland ISO kod I.8 Ursprungsregion Kod	I.9 Bestämmelseland ISO kod I.10
I.11 Ursprungsort/fiskeplats Namn Godkännande nr Address	I.12 Bestämmelseort Tullager ☐ Namn Godkännande nr Address Postnr
I.13 Lastningsort	I.14 Datum för avresa
I.15 Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägtransport ☐ Övriga ☐ Identifikation: Dokumentreferens:	I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU I.17
I.18 Beskrivning av varan	I.19 Varukod (KN) **30.02** I.20 Antal/Kvantitet
I.21 Temperatur Rumstemperatur ☐ Kyld ☐ Fryst ☐	I.22 Antal förpackningar
I.23 Containernummer/förseglingens nummer	I.24 Typ av förpackning
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för Tekniskt bruk ☐	
I.26 För transit till tredjeland i förh. till EU ☐ Tredjeland ISO kod	I.27 För import och införsel till EU ☐

I.28 Identifiering av varorna

Arter (Vetenskapligt namn)	Typ av vara	Godkännandenummer för anläggningar Tillverkningsanläggning	Partinummer

LAND

Behandlade blodprodukter, utom från hästdjur, för tekniska produkter

Del II: Intyg

II. Hälsoinformation	II.a Intyg nr	II.b

II. **Hälsointyg**

I egenskap av officiell veterinär intygar jag att jag läst och förstått innebörden i förordning (EG) nr 1774/2002([1]) , särskilt artiklarna 4.1 c och 6 samt kapitel IV i bilaga VIII, och att följande krav är uppfyllda:

II.1 De blodprodukter som beskrivs ovan består av blodprodukter som uppfyller de hälsokrav som anges nedan.

II.2 De består uteslutande av blodprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel eller foder.

II.3 De har beretts och lagrats vid en anläggning som godkänts, validerats och övervakas av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 18, eller vid insamlingsanläggningen, och i tillämpliga fall i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 1774/2002([2]), och har beretts uteslutande med följande animaliska biprodukter:

([2]) *antingen* [— Blod från slaktade djur som är tjänligt som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen, men som av kommersiella skäl inte är avsett som livsmedel.]

([2]) *och/eller* [— Blod från slaktade djur som förklaras otjänligt som livsmedel trots att det inte visar några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, och som kommer från slaktkroppar som är tjänliga som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.]

([2]) *och/eller* [— Blod från andra djur än idisslare som slaktats i ett slakteri och som före slakt har genomgått en veterinärbesiktning där de befunnits lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.]

([2]) *och/eller* [— Blod och blodprodukter från levande djur som inte har visat några kliniska tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via dessa produkter.]

II.4 Det blod från vilket sådana produkter framställts har samlats in

([2]) *antingen* [i slakterier som godkänts enligt gemenskapslagstiftningen.]

([2]) *eller* [i slakterier som godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten i tredjelandet.]

([2]) *eller* [från levande djur i anläggningar som godkänts och övervakas av den behöriga myndigheten i tredjelandet.]

([2]) [II.5 För blodprodukter som härrör från andra djur av ordningarna *Artiodactyla , Perissodactyla* och *Proboscidea* än *Suidae* och *Tayassuidae*, inklusive korsningar av dessa, gäller att produkterna har genomgått någon av följande behandlingar, vilket garanterar att de inte innehåller några patogener av mul- och klövsjuka, vesikulär stomatit, boskapspest, peste des petits ruminants, Rift Valleyfeber och blåtunga:

([2]) *antingen* [Värmebehandling vid 65 °C i minst tre timmar, följt av ett effektivitetstest.]]

([2]) *eller* [Bestrålning med 25 kGy gammastrålar, följt av ett effektivitetstest.]

([2]) *eller* [Ändring av pH-värdet till pH 5 under två timmar, följt av ett effektivitetstest.]

([2]) *eller* [Värmebehandling där hela materialet upphettas till minst 80 °C följt av ett effektivitetstest.]]

([2]) [II.6 För blodprodukter som härrör från *Suidae, Tayassuidae,* fjäderfän och andra fågelarter gäller att produkterna har genomgått någon av följande behandlingar, vilket garanterar att de inte innehåller några patogener av någon av sjukdomarna mul- och klövsjuka, vesikulär stomatit, vesikulär svinsjuka, klassisk svinpest, afrikansk svinpest, Newcastlesjuka eller högpatogen aviär influensa beroende på vad som är relevant för arten:

([2]) *antingen* [Värmebehandling vid 65 °C i minst tre timmar, följt av ett effektivitetstest.]

([2]) *eller* [Bestrålning med 25 kGy gammastrålar, följt av ett effektivitetstest.]

([2]) *eller* [Värmebehandling där hela materialet upphettas till minst 80 °C, följt av ett effektivitetstest.]]

([2]) [II.7 Blodprodukter som härrör från andra arter än de som anges i II.5 eller II.6 har genomgått följande behandling (ange vilken):……]

II.8 Produkterna har

([2]) *antingen* [förpackats i nya eller steriliserade säckar eller flaskor och]

([2]) *eller* [transporterats i bulk i containrar eller andra transportmedel som har rengjorts noggrant och desinficerats med ett desinfektionsmedel som godkänts av den behöriga myndigheten före användningen och]

den yttre förpackningen eller behållarna har märkts med en etikett med texten "INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS SOM LIVSMEDEL ELLER FODER".

LAND

Obehandlade blodprodukter, utom från hästdjur, för tekniska produkter

II. Hälsoinformation	II.a Intyg nr	II.b.

II.9 Produkterna har lagrats i ett slutet lagerutrymme.

II.10 Produkterna har hanterats med största försiktighet för att undvika kontaminering med patogena agens efter behandling.

Anmärkningar

Del I:

— Fält I.6: Person med ansvar för sändningen i EU: Fältet ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror; fältet kan fyllas i om det rör sig om ett intyg för importvaror.

— Fält I.12: Bestämmelseort: Fältet ska endast fyllas i om det rör sig om ett intyg för transitvaror. Transitprodukter får endast lagras i frizoner, frilager och tullager.

— Fält I.15: Registreringsnummer (järnvägsvagnar, containrar, lastbilar), flightnummer (flyg) eller namn (fartyg). Uppgifterna ska lämnas vid eventuell ur- och omlastning.

— Fält I.23: För bulkcontainrar anges även containerns nummer och (i tillämpliga fall) förseglingens nummer.

— Fälten I.26 och I.27: Anges beroende på om det är ett intyg för transitering eller import.

Del II:

([1]) EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

([2]) Stryk det som inte är tillämpligt.

— Underskriften och stämpeln ska ha en annan färg än den tryckta texten.

— Meddelande till den person som är ansvarig för sändningen i EU: Detta intyg är avsett endast för veterinära ändamål och ska åtfölja sändningen till dess att den når gränskontrollstationen.

Officiell veterinär

Namn (med versaler): Titel och befattning:

Datum: Underskrift:

Stämpel:"

(3) Del VI A i bilaga XI ska ersättas med följande:

"A. Blodprodukter:

1. Obehandlade blodprodukter från hovdjur:

   De tredjeländer eller delar av tredjeländer som förtecknas i del 1 i bilaga II till beslut 79/542/EEG, från vilka import av färskt kött från alla arter av tama hovdjur är tillåten, men endast under den period som anges i kolumnerna 7 och 8 i den delen

   Japan

2. Obehandlade blodprodukter från fjäderfä och andra fågelarter:

   De tredjeländer eller delar av tredjeländer som förtecknas i del 1 i bilaga II till beslut 2006/696/EG

   Japan

3. Obehandlade blodprodukter från andra djur:

   De tredjeländer som förtecknas antingen i del 1 i bilaga II till beslut 79/542/EEG, i del 1 i bilaga II till beslut 2006/696/EG eller i bilaga I till beslut 2000/585/EG

   Japan

4. Behandlade blodprodukter från samtliga arter:

   De tredjeländer som förtecknas i del 1 i bilaga II till beslut 79/542/EEG, i del 1 i bilaga II till beslut 2006/696/EG eller i bilaga I till beslut 2000/585/EG

   Japan"