Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS DIREKTIV 92/118/EØF

af 17. december 1992

om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF

(EFT L 62 af 15.3.1993, s. 49)

Ændret ved:

		Tidende nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens beslutning 94/466/EF af 13. juli 1994	L 190	26	26.7.1994
►**M2**	Kommissionens beslutning 94/723/EF af 26. oktober 1994	L 288	48	9.11.1994
►**M3**	Kommissionens beslutning 95/338/EF af 26. juli 1995	L 200	35	24.8.1995
►**M4**	Kommissionens beslutning 95/339/EF af 27. juli 1995	L 200	36	24.8.1995
►**M5**	Kommissionens beslutning 96/103/EF af 25. januar 1996	L 24	28	31.1.1996
►**M6**	Kommissionens beslutning 96/340/EF af 10. maj 1996	L 129	35	30.5.1996
►**M7**	Kommissionens beslutning 96/405/EF af 21. juni 1996	L 165	40	4.7.1996
►**M8**	Rådets direktiv 96/90/EF af 17. december 1996	L 13	24	16.1.1997
►**M9**	Rådets direktiv 97/79/EF af 18. december 1997	L 24	31	30.1.1998
►**M10**	Kommissionens beslutning 1999/724/EF af 28. oktober 1999	L 290	32	12.11.1999
►**M11**	Kommissionens beslutning 2001/7/EF af 19. december 2000	L 2	27	5.1.2001

Ændret ved:

►**A1**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1/EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 63 af 10.3.2000, s. 42 (1999/724/EF)

▼B

RÅDETS DIREKTIV 92/118/EØF

af 17. december 1992

om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF, og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Produkter af animalsk oprindelse er opført på listen over varer i Traktatens bilag II; afsætningen af disse produkter er en væsentlig indkomstkilde for landbrugsbefolkningen;

for at sikre en rationel udvikling af denne sektor og øge dens produktivitet bør der på fællesskabsplan fastsættes sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige bestemmelser for de pågældende produkter;

Fællesskabet bør vedtage foranstaltninger med henblik på gradvis oprettelse af det indre marked uden indre grænser i løbet af perioden indtil den 31. december 1992;

for at nå de ovennævnte mål har Rådet fastsat dyresundhedsmæssige bestemmelser for fersk kød, fjerkrækød, kødprodukter, vildtkød og kaninkød samt mælkeprodukter;

medmindre andet bestemmes, bør samhandelen med produkter af animalsk oprindelse liberaliseres, uden at dette berører muligheden for eventuelt at indføre beskyttelsesforanstaltninger;

som følge af den betydelige risiko for spredning af sygdomme, bør der for visse produkter af animalsk oprindelse opstilles særlige krav med hensyn til markedsføring og samhandel, navnlig når produkterne er bestemt til områder, der har en høj sundhedsmæssig status;

ved vedtagelsen af direktiv 92/65/EØF gik Kommissionen med til at adskille de dyresundhedsmæssige aspekter, der gælder for dyr, fra dem, der gælder for produkter;

for at gøre det muligt at ophæve grænsekontrollen mellem medlemsstaterne den 1. januar 1993 bør der fastsættes dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige bestemmelser for samtlige produkter, der underkastes sådan kontrol, for så vidt samhandel hermed og indførsel heraf endnu ikke er blevet harmoniseret på fællesskabsplan;

for at gennemføre dette mål bør en række gældende bestemmelser tilpasses med henblik på vedtagelsen af sådanne foranstaltninger;

det har vist sig formålstjenligt at opstille en liste over de tredjelande og fastsætte en fremgangsmåde for autorisation af de virksomheder, der opfylder de betingelser, som er fastsat ved dette direktiv, samt en fremgangsmåde for Fællesskabets kontrol med, at autorisationsbetingelserne overholdes;

det dokument, der ledsager produkterne, anses for at være den måde, hvorpå man bedst kan give myndighederne på bestemmelsesstedet garanti for, at en forsendelse opfylder betingelserne i dette direktiv;

([1]) EFT nr. C 327 af 30. 12.1989, s. 29, og EFT nr. C 84 af 2. 4. 1990, s. 102.
([2]) EFT nr. C 113 af 7. 5. 1990, s. 205, og EFT nr. C 149 af 18. 6. 1990, s. 263.
([3]) EFT nr. C 124 af 21. 5. 1990, s. 15, og EFT nr. C 182 af 23. 7. 1990, s. 25.

▼B

sundheds- eller hygiejnecertifikatet bør bibeholdes af hensyn til kontrollen med visse indførte produkters bestemmelsessted;

reglerne, principperne og beskyttelsesforanstaltningerne i Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet ([1]), skal finde anvendelse i det foreliggende tilfælde;

i forbindelse med samhandelen inden for Fællesskabet skal bestemmelserne i direktiv 89/662/EØF ligeledes finde anvendelse;

det bør overlades til Kommissionen at vedtage visse gennemførelsesforanstaltninger til denne forordning; i dette øjemed bør der indføres fremgangsmåder, der sikrer et snævert og effektivt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne i Den Stående Veterinærkomité;

som følge af de særlige forsyningsvanskeligheder, som skyldes Den Hellenske Republiks særlige geografiske beliggenhed, bør der fastsættes undtagelser for denne medlemsstat;

vedtagelsen af specifikke bestemmelser for de produkter, der er omfattet af dette direktiv, berører ikke vedtagelsen af bestemmelser for hygiejne og levnedsmiddelsikkerhed i almindelighed, for hvilke Kommissionen har forelagt et forslag til rammedirektiv —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL 1

Generelle bestemmelser

Artikel 1

I dette direktiv fastlægges de dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter af animalsk oprindelse (herunder vareprøver af sådanne produkter til kommercielle formål), der med hensyn til disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbestemmelser som omhandlet i bilag A, kapitel I, i direktiv 89/662/EØF ([2]), og for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF.

Direktivet berører hverken vedtagelsen af mere detaljerede dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med de nævnte specifikke bestemmelser eller opretholdelsen af sådanne begrænsninger i samhandelen med eller indførslen af produkter omfattet af de i stk. 1 nævnte specifikke bestemmelser, som er begrundet i hensynet til den offentlige sundhed.

Artikel 2

1. I dette direktiv forstås ved:

a) *»samhandel«*: handel som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 89/662/EØF

b) *»vareprøve til kommercielle formål«*: en prøve uden handelsmæssig værdi, der er udtaget på vegne af ejeren eller den ansvarlige for en virksomhed, og som er repræsentativ for en given produktion af produkter af animalsk oprindelse fra den pågældende virksomhed, eller som udgør en model af et produkt af animalsk oprindelse, som det overvejes at sætte i produktion, og som med henblik på senere undersøgelse skal være forsynet med angivelse af produkttypen, sammensætningen og den dyreart, hvoraf prøven er fremstillet

([1]) EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1.
([2]) EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/496/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56).

▼B

c) *»alvorlig smitsom sygdom«*: de i direktiv 82/894/EØF omhandlede sygdomme ([1])

d) *»patogener«*: enhver koncentration eller enhver kultur af organismer eller af derivater, der forekommer enten alene eller gendannet, af en sådan koncentration eller af en sådan kultur af organismer, og som kan fremkalde sygdomme hos ethvert levende væsen (bortset fra mennesket), herunder alle modificerede derivater af sådanne organismer, som kan bære eller overføre animalske patogener; denne definition omfatter ikke veterinærimmunologiske lægemidler, der er godkendt i direktiv 90/677/EØF ([2])

e) *»forarbejdede animalske proteiner til foderbrug«*: animalske proteiner, der er behandlet, således at det bliver egnet til direkte anvendelse som foder eller som ingrediens i foder. Disse proteiner omfatter fiskemel, kødmel, benmel, hovmel, hornmel, blodmel, fjermel, tørrede fedtegrever og andre lignende produkter, herunder blandinger, der indeholder disse produkter

f) *»forarbejdede animalske proteiner til konsum«*: fedtegrever, kødmel og flæskesvær i pulverform som omhandlet i artikel 2, litra b), i direktiv 77/99/EØF ([3]);

g) *»biavlsprodukter«*: honning, bivoks, gelée royale, propolis eller pollen, som hverken er bestemt til konsum eller til industriel brug.

2. Endvidere finder definitionerne i artikel 2 i direktiv 89/662/EØF, 90/425/EØF og 90/675/EØF tilsvarende anvendelse.

Artikel 3

Medlemsstaterne påser:

— at samhandel med og indførsel af de i artikel 1 omhandlede produkter af animalsk oprindelse og gelatiner, som ikke er bestemt til konsum, hverken forbydes eller begrænses af andre dyresundhedsmæssige eller sundhedsmæssige årsager end dem, der følger af anvendelsen af dette direktiv eller af andre fællesskabsbestemmelser, herunder navnlig eventuelle beskyttelsesforanstaltninger

— at ethvert nyt produkt af animalsk oprindelse, for hvilket der gives markedsføringstilladelse i en medlemsstat efter den i artikel 20 fastsatte dato, først kan gøres til genstand for samhandel eller indføres, efter at der er truffet afgørelse i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, på grundlag af en vurdering, eventuelt efter udtalelse af Den Videnskabelige Veterinærkomité oprettet ved afgørelse 81/651/EØF ([4]), for så vidt angår den faktiske risiko for spredning af alvorlige smitsomme sygdomme i forbindelse med omsætning af produktet, ikke blot til den dyreart, som produktet hidrører fra, men også til andre arter, der kan optræde som sygdomsbærere eller smittekilde eller udgøre en fare for den offentlige sundhed

— at samhandel med eller indførsel fra tredjelande af de i artikel 2, litra b), i direktiv 77/99/EØF omhandlede produkter af animalsk oprindelse kun finder sted, hvis produkterne er i overensstemmelse med nævnte direktiv og de pågældende krav i nærværende direktiv.

([1]) EFT nr. L 378 af 31. 12. 1982, s. 58. Direktivet er senest ændret ved afgørelse nr. 90/134/EØF (EFT nr. L 76 af 22. 3. 1990, s. 23).
([2]) EFT nr. L 373 af 31. 12.1990, s. 26
([3]) EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 85. Direktivet er ajourført ved direktiv 92/5/EØF (EFT nr. L 57 af 2. 3. 1992, s. 1) og senest ændret ved direktiv 92/45/EØF (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1991, s. 35).
([4]) EFT nr. L 233 af 19. 8. 1981, s. 32.

▼B

KAPITEL II

Samhandelsbestemmelser

Artikel 4

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at samhandel med produkter af animalsk oprindelse som omhandlet i dette direktivs bilag I og II samt artikel 3, andet og tredje led, i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/662/EØF og artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 90/425/EØF, kun finder sted, hvis de opfylder følgende krav, jf. dog de særlige bestemmelser, der skal vedtages i medfør af artikel 10, stk. 3, litra c), og artikel 11:

1) de skal opfylde kravene i artikel 5 og de specifikke krav i bilag I for så vidt angår dyresundhed samt i bilag II for så vidt angår den offentlige sundhed

2) de skal hidrøre fra virksomheder, der

   a) i overensstemmelse med de specifikke krav, som er fastsat i bilag I og II for så vidt angår produkter fremstillet af virksomheden, forpligter sig til:

      — at overholde de specifikke produktionsbetingelser i dette direktiv

      — at indføre og iværksætte metoder for tilsyn og kontrol med de kritiske punkter afhængigt af de processer, der anvendes

      — afhængigt af, hvilke produkter det drejer sig om, at udtage prøver til analyse i et laboratorium, som er anerkendt af myndighederne, for at det kan kontrolleres, om normerne i dette direktiv er overholdt

      — at opbevare en skriftlig eller registreret fortegnelse over de oplysninger, som er indhentet i medfør af ovenstående led, med henblik på deres forelæggelse for myndighederne. Kontrol- og testresultater skal opbevares i en periode på mindst to år

      — at sikre forvaltningen af mærkning og etikettering

      — at underrette myndighederne, hvis det af resultatet af laboratorieundersøgelsen eller enhver anden oplysning, som de råder over, fremgår, at der består en alvorlig fare for menneskers og dyrs sundhed

      — i samhandelsøjemed kun at afsende produkter, der ledsages af et handelsdokument, som angiver produktets art samt navnet på produktionsvirksomheden samt dennes eventuelle veterinære autorisationsnummer

   b) er underlagt myndighedernes tilsyn, for at det kan sikres, at landbrugeren eller virksomhedsbestyreren overholder kravene i dette direktiv

   c) er registreret af myndighederne på grundlag af virksomhedens garantier, for at kravene i dette direktiv overholdes.

Artikel 5

Medlemsstaterne påser, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at et produkt af animalsk oprindelse, jf. bilag I og II, ikke gøres til genstand for samhandel, hvis det hidrører fra en bedrift beliggende i et område, der er omfattet af restriktioner på grund af udbrud af en sygdom, som den dyreart, hvoraf produktet er fremstillet, er modtagelig for, eller hvis det hidrører fra en virksomhed eller et område, hvorfra flytning eller samhandel ville bringe medlemsstaternes sundhedsstatus i fare; dette gælder dog ikke produkter, der er varmebehandlede i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne.

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 18 som led i beskyttelsesforanstaltninger fastsættes særlige garantier, som ved fravigelse af første afsnit giver mulighed for visse af de nævnte produkters bevægelser.

▼B

Artikel 6

Medlemsstaterne påser, at samhandelen med patogener underlægges strenge regler, som fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 18.

Artikel 7

1. Kontrolreglerne i direktiv 89/662/EØF og, for så vidt angår patogener, i direktiv 90/425/EØF finder anvendelse på de produkter, der er omhandlet i nærværende direktiv, navnlig for så vidt angår tilrettelæggelsen af den kontrol, der skal udføres, og opfølgningen heraf.

2. Artikel 10 i direktiv 90/425/EØF finder anvendelse på de produkter, som er omhandlet i nærværende direktiv.

3. Med henblik på samhandelen udvides bestemmelserne i artikel 12 i direktiv 90/425/EØF til også at omfatte virksomheder, der leverer produkter af animalsk oprindelse som omhandlet i nærværende direktiv.

4. Med forbehold af de specifikke bestemmelser i dette direktiv foretager myndighederne, hvis de formoder, at direktivets krav ikke overholdes, enhver form for kontrol, som de måtte finde hensigtsmæssig.

5. Medlemsstaterne træffer de fornødne administrative eller strafferetlige foranstaltninger til at skride ind over for enhver overtrædelse af dette direktiv, navnlig hvis det konstateres, at de udstedte certifikater eller dokumenter ikke svarer til de i bilag I og II omhandlede produkters faktiske tilstand, eller hvis de pågældende produkter ikke opfylder kravene i dette direktiv eller ikke har været underkastet kontrol i henhold til dette direktiv.

Artikel 8

I bilag A, kapitel 1, nr. 1, i direktiv 92/46/EØF ([1]) indsættes i slutningen følgende afsnit:

»Mælk og mælkeprodukter må ikke hidrøre fra et i henhold til direktiv 85/511/EØF oprettet iagttagelsesdistrikt, medmindre mælken under myndighedernes tilsyn er blevet pasteuriseret (ved 71,7 ºC i 15 sekunder).«

KAPITEL III

Bestemmelser vedrørende indførsel til Fællesskabet

Artikel 9

Bestemmelserne om indførsel af produkter, som er omfattet af dette direktiv, skal mindst sikre de garantier, der er fastsat i kapitel II, herunder dem, der følger af artikel 6, samt dem, der er fastsat i artikel 3, andet og tredje led.

Artikel 10

1. For at artikel 9 kan anvendes ensartet, finder følgende bestemmelser anvendelse.

2. De produkter, som er omhandlet i bilag I og II samt i artikel 3, andet og tredje led, må kun indføres til Fællesskabet, hvis disse opfylder følgende krav:

a) de skal hidrøre fra et tredjeland eller en del af et tredjeland, der er opført på den liste, som skal udarbejdes og ajourføres efter fremgangsmåden i artikel 18, jf. dog de specifikke bestemmelser i bilag I og II

([1]) EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 1.

▼M8

b) medmindre bilag II indeholder specifikke bestemmelser om det modsatte, skal de

— for produkter omhandlet i bilag I, kapitel 3, kapitel 5, punkt B, kapitel 12, 13 og kapitel 14, punkt I (ikke-forarbejdet gylle), samt kapitel 15 og for honning hidrøre fra en virksomhed, som er registreret af den kompetente myndighed i tredjelandet

— for andre produkter end de i første led omhandlede hidrøre fra virksomheder, der er opført på en EF-liste, der udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 18

▼B

c) de skal i de i bilag I og II samt i artikel 3, andet og tredje led, særligt omhandlede tilfælde ledsages af et sundheds- eller hygiejnecertifikat, der er i overensstemmelse med en model, som skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 18, og hvori det attesteres, at produkterne opfylder de supplerende betingelser eller frembyder garantier, som svarer til de i stk. 3, litra a), omhandlede, og hidrører fra virksomheder, som giver disse garantier; certifikatet skal være underskrevet af en embedsdyrlæge eller eventuelt af en enhver anden myndighed, som efter samme fremgangsmåde er beføjet dertil.

3. Efter fremgangsmåden i artikel 18

a) fastsættes specifikke betingelser — navnlig sådanne, som har til formål at beskytte Fællesskabet mod visse eksotiske sygdomme — eller tilsvarende garantier.

De specifikke betingelser og tilsvarende garantier, der gælder for tredjelande, må ikke være gunstigere end dem, der er fastsat i bilag I og II og i artikel 3, andet og tredje led.

▼M8

Indtil gennemførelsesbestemmelserne i bilag II, kapitel 2, fjerde og femte led, er fastsat, sørger medlemsstaterne for, at indførslen af de deri nævnte produkter retter sig efter minimumsgarantierne i nævnte led

---

▼B

c) fastlægges karakteren af den eventuelle behandling eller af de foranstaltninger, som skal gøre det muligt at undgå fornyet kontamination af dyretarme, æg og ægprodukter.

4. Afgørelse i henhold til stk. 2 og 3 træffes eventuelt efter udtagelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité på grundlag af en vurdering af den faktiske risiko for spredning af alvorlige smitsomme sygdomme eller af sygdomme, der i forbindelse med omsætning af produktet vil kunne overføres til mennesker samt ikke blot til den dyreart, som produktet hidrører fra, men også til andre arter, der kan optræde som sygdomsbærere eller smittekilde eller indebære en fare for den offentlige sundhed.

5. Kommissionens og medlemsstaternes sagkyndige foretager kontrol på stedet for at undersøge, om de garantier, som tredjelandet har givet med hensyn til produktionsbetingelser og markedsføring, kan anses for at svare til dem, der gælder i Fællesskabet.

Medlemsstaternes sagkyndige, som skal foretage denne kontrol, udpeges af Kommissionen efter indstilling fra medlemsstaterne.

Udgifterne i forbindelse med kontrollen afholdes af Fællesskabet.

Indtil den i første afsnit omhandlede kontrol foretages, finder de nationale bestemmelser om inspektion i tredjelande fortsat anvendelse, idet der i Den Stående Veterinærkomité dog skal gives meddelelse, hvis det under sådanne inspektioner konstateres, at de i henhold til stk. 3 afgivne garantier ikke overholdes.

6. Indtil ►M8 den i stk. 2, litra a) og b), andet led, ◄ omhandlede liste er udarbejdet, kan medlemsstaterne opretholde den kontrol, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 90/675/EØF samt det nationale certifikat, der efter gældende nationale regler kræves for indførte produkter.

▼B

Artikel 11

Efter fremgangsmåden i artikel 18 fastsættes de specifikke dyresundhedsmæssige betingelser for indførsel til Fællesskabet samt arten og indholdet af de dokumenter, der ledsager de produkter, som efter bilag I er bestemt til forsøgslaboratorier.

Artikel 12

1. De principper og regler, der er fastsat i direktiv 90/675/EØF og 91/496/EØF ([1]), gælder navnlig for tilrettelæggelsen af den kontrol, som medlemsstaterne skal gennemføre, og opfølgningen af denne kontrol samt for de beskyttelsesforanstaltninger, der skal iværsættes.

Dog kan visse typer af produkter af animalsk oprindelse efter fremgangsmåden i artikel 18 fritages for den i ►**M9** artikel 4, stk. 4, litra b), i direktiv 97/78/EF ◄ omhandlede fysiske kontrol.

▼**M9**

▼B

Artikel 13

1. Medlemsstaterne kan udstede tilladelse til indførsel fra tredjelande af produkter af animalsk oprindelse som omhandlet i bilag I og II i form af vareprøver til kommercielle formål.

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse skal ledsage partiet og indeholde oplysning om de særlige betingelser, på hvilke dette kan indføres, samt om enhver undtagelse fra kontrollen i henhold til direktiv 90/675/EØF.

3. Hvis et parti bringes ind i en medlemsstat med henblik på transit til en anden medlemsstat, påser den første medlemsstat, at partiet ledsages af en sådan tilladelse. Partiet forsendes på betingelserne i direktiv 90/657/EØF, artikel 11, stk. 2. Det er den medlemsstat, der udsteder tilladelsen, som skal sikre sig, at partiet opfylder betingelserne for en sådan tilladelse, og som giver tilladelse til indførslen på dens område.

KAPITEL IV

Fælles og afsluttende bestemmelser

Artikel 14

1. Artikel 3, litra d), i direktiv 72/461/EØF ([2]) udgår.

Kommissionens beslutning 92/183/EØF ([3]) og 92/187/EØF ([4]) finder fortsat anvendelse i forbindelse med dette direktiv, med forbehold af eventuelle ændringer efter fremgangsmåden i artikel 18.

2. Direktiv 90/667/EØF ændres således:

a) i artikel 13 tilføjes følgende nye stk. 2:

»2. Til sikring af gennemførelsen af den i stk. 1 nævnte kontrol

a) skal produkter, der er forarbejdet på basis af lavrisikostoffer, samt højrisikostoffer være i overensstemmelse med kravene i bilag I, kapitel 6, til direktiv 92/118/EØF (*)

b) skal lavrisikostoffer, højrisikostoffer bestemt til forarbejdning i en virksomhed, som er udpeget i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, andet punktum, samt

---

([1]) EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56.
([2]) EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 24. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/687/EØF (EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 16).
([3]) EFT nr. L 84 af 31. 3. 1992, s. 33.
([4]) EFT nr. L 87 af 2. 4. 1992, s. 20.

▼B

produkter forarbejdet på basis af højrisiko- eller lavrisikostoffer ledsages af

— et handelsdokument, hvis stofferne hidrører fra en autoriseret virksomhed, jf. artikel 4, med oplysninger om

  — karakteren af en eventuel behandling

  — eventuelt indhold af proteiner fra drøvtyggere

— et certifikat, udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge, hvis stofferne hidrører fra en anden virksomhed, med oplysning om

  — behandlingsmetoderne for partiet

  — resultatet af foretaget eftersporing af salmonella

  — eventuelt indhold af proteiner fra drøvtyggere.

(*) EFT nr. L 62 af 15. 3. 1993, s. 49.«

b) I artikel 6 ændres sætningsleddet »fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 19« til »er fastlagt i bilag I, kapitel 10, til direktiv 92/118/EØF.«

c) I artikel 14 udgår stk. 1.

Artikel 15

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, vedtager nye bilag med specifikke krav til andre produkter, som kan udgøre en reel fare for udbredelse af en alvorlig smitsom sygdom eller for menneskets sundhed.

Bilagene ændres om fornødent efter fremgangsmåden i artikel 18 under hensyn til de almindelige principper i artikel 3, andet led.

Artikel 16

1. Medlemsstaterne kan gøre indførslen til deres område af de i bilag I og II samt i artikel 3, andet og tredje led, omhandlede produkter af animalsk oprindelse, som efter at være fremstillet på en medlemsstats område har passeret et tredjelands område, betinget af, at der forelægges et sundheds- eller hygiejencertifikat, hvori det attesteres, at kravene i dette direktiv er opfyldt.

2. De medlemsstater, der benytter muligheden i stk. 1, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom i Den Stående Veterinærkomité oprettet ved afgørelse 68/361/EØF ([1]).

Artikel 17

1. Bilag A og B til direktiv 89/662/EØF og direktiv 90/425/EØF ændres til ordlyden af bilag III i nærværende direktiv.

2. Direktiv 77/99/EØF ændres således:

— i artikel 2, litra b), udgår nr. iv), og nr. v) og vi) bliver henholdsvis nr. iv og v)

— artikel 6, stk. 2, affattes således:

Artikel 18

Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, træffer Den Stående Veternærkomité afgørelse i overensstemmelse med reglerne i artikel 17 i direktiv 89/662/EØF.

Artikel 19

Der kan efter fremgangsmåden i artikel 18 vedtages midlertidige foranstaltninger for en periode på højst tre år at regne fra den 1. juli 1993 for at lette overgangen til den nye ordning, der er fastsat i dette direktiv.

([1]) EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

▼B

Artikel 20

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 12, stk. 2, samt artikel 17 pr. 1. januar 1993 og de øvrige bestemmelser i dette direktiv inden den 1. januar 1994. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste interne retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

3. Fastsættelsen af gennemførelsesfristens udløb til den 1. januar 1994 berører ikke afskaffelsen af veterinærkontrollen ved grænserne i henhold til direktiv 89/662/EØF og 90/425/EØF.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

SPECIFIKKE DYRESUNDHEDSMÆSSIGE BETINGELSER

▼M4

KAPITEL 1

Mælk, mælkebaserede produkter og colostrum, ikke bestemt til konsum

For samhandel inden for Fællesskabet med og indførsel af mælk, mælkebaserede produkter og colostrum, ikke bestemt til konsum, gælder følgende betingelser:

1) Enhver beholder, i hvilken produktet transporteres, skal være behørigt mærket med arten af det pågældende produkt.

2) Ethvert vareparti skal være ledsaget efter omstændighederne enten af et handelsdokument, som omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra a), sidste led, eller af et sundhedscertifikat som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra c), med angivelse af forarbejdnings- eller behandlingsvirksomhedens navn og registreringsnummer, og varemodtageren skal opbevare dette dokument i mindst et år.

3) Det skal af det i punkt 2 omhandlede dokument eller certifikat fremgå:

   a) hvis det drejer sig om colostrum, at mælken eller colostrumet er produceret under betingelser, som giver tilstrækkelig sikkerhed med hensyn til dyresundhed. Disse betingelser skal fastlægges efter proceduren i artikel 18.

   b) hvis det drejer sig om mælk eller behandlede eller forarbejdede mælkebaserede produkter, at mælken eller det mælkebaserede produkt er blevet varmebehandlet ved en temperatur på mindst 72° C i mindst 15 sekunder eller har været opvarmet under en tilsvarende kombination af temperatur og tid med mindst tilsvarende opvarmningsresultat og med negativ reaktion for phosphatase, efterfulgt af:

      i) hvis det drejer sig om tørmælk/tørmælksprodukter, en tørringsproces

      ii) hvis det drejer sig om et syrnet mælkebaseret produkt, en proces, hvorved pH-værdien er blevet sænket og holdt under 6,0 i mindst en time

   c) at følgende betingelser er opfyldt, for så vidt angår tørmælk/tørmælksprodukter:

      i) der skal efter tørringen være taget enhver forholdsregel med henblik på at undgå kontamination af produktet

      ii) det færdige produkt skal være pakket i ny og ubrugt emballage

   d) og at det køretøj eller den beholder, som mælken, de mælkebaserede produkter og colostrumet i tilfælde af bulktransport er læsset i for at blive afsendt til bestemmelsesstedet, er blevet desinficeret med et af myndighederne godkendt desinfektionsmiddel.

4) Ud over de i punkt 1, 2 og 3 nævnte betingelser kan indførsel af mælk, mælkebaserede produkter og colostrum, ikke bestemt til konsum, kun godkendes, hvis den finder sted fra sådanne tredjelande eller dele af tredjelande, som er opført på de i artikel 23 i direktiv 92/46/EØF omhandlede lister, og som opfylder betingelserne i artikel 26 i nævnte direktiv. Hvis der konstateres risiko for indslæbning af en eksotisk sygdom eller enhver anden risiko af dyresundhedsmæssig art, kan der efter proceduren i artikel 18 fastsættes supplerende betingelser til beskyttelse af dyresundheden.

▼B

KAPITEL 2

Dyretarme

A. *Samhandel*

Samhandel med dyretarme forudsætter, at der forevises dokumentation for oprindelsesvirksomheden, idet denne skal være:

— en af myndighederne godkendt virksomhed for så vidt angår dyretarme, som er saltet eller tørret på virksomheden, eller som efterfølgende med andet formål er blevet håndteret

— en i henhold til direktiv 64/433/EØF ([1]) autoriseret virksomhed for så vidt angår andre tilfælde, idet transport af tarmene skal foregå på en sådan måde, at kontamination undgås.

B. *Indførsel fra tredjelande*

Indførsel af dyretarme fra et tredjeland forudsætter, at der forevises det i artikel 10, stk. 2, litra b), omhandlede certifikat, som er udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge i det pågældende tredjeland og indeholder oplysning om:

i) at tarmene hidrører fra en virksomhed, der er autoriseret af myndighederne i udførselslandet

ii) at tarmene er renset, skrabet samt enten saltet eller bleget (eller at de som alternativ til saltning eller blegning er blevet tørret efter skrabning)

iii) at der efter behandlingen under ii) er taget forholdsregler til at undgå kontamination af tarmene.

▼M2

KAPITEL 3

Huder og skind af hovdyr eller klovbærende dyr ([2]), som ikke er omfattet af direktiv 64/433/EØF og 72/462/EØF, og som ikke har undergået visse garvningsprocesser

I. A. Bestemmelserne i dette kapitel anvendes ikke på:

— huder og skind af hovdyr og klovbærende dyr, som er omfattet af direktiv 64/433/EØF og 72/462/EØF

— huder og skind, der har undergået en fuldstændig garvningsproces

— huder og skind i form af »wet blue«

— huder og skind i form af »pickled pelts«

— huder og skind i form af »sålelæder« (behandling med kalk og en saltlage ved en pH på 12-13 for mindst otte timer).

B. Inden for det område, der fremgår af afsnit A, finder bestemmelserne i dette kapitel anvendelse på ferske, kølede eller behandlede huder og skind.

Ved behandlede huder og skind forstås i denne beslutning huder og skind, der:

— er tørret

— er tørsaltet eller vådsaltet mindst 14 dage før forsendelsen

— er saltet i syv døgn i havsalt tilsat 2 % natriumkarbonat

— er tørret i 42 døgn ved en temperatur på mindst 20 ºC

— er konserveret ved en anden proces end garvning, der skal fastsættes efter proceduren i artikel 18.

II. *Intrakommunitær handel*

A. Handel med ferske eller kølede huder og skind underkastes samme veterinærpolitimæssige bestemmelser som dem, der gælder for fersk kød i henhold til direktiv 72/461/EØF.

B. Handel med behandlede huder og skind er tilladt, såfremt hvert parti ledsages af et handelsdokument som omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra a), sidste led, hvoraf det fremgår

— at huderne og skindene er blevet behandlet i overensstemmelse med afsnit I.B

([1]) EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/497/EØF (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 69).

([2]) Ved huder og skind af hovdyr eller klovbærende dyr forstås den hinde, der dækker hovdyrs og klovbærende dyrs ydre overflade.

▼M2

og

— at partiet ikke har været i berøring med andre animalske produkter eller med levende dyr, der frembyder en risiko for spredning af en ondartet smitsom sygdom.

III. *Indførsel*

A. Indførsel af ferske eller kølede huder og skind er kun tilladt fra tredjelande eller dele af tredjelande, hvorfra indførsel af alle kategorier af fersk kød af de tilsvarende dyrearter er tilladt ved anvendelse af EF-retsforskrifterne.

B. Indførsel af ferske eller kølede huder og skind skal opfylde de sundhedsbetingelser, der fastsættes efter proceduren i artikel 18, og være ledsaget af det sundhedscertifikat, der omhandles i artikel 10, stk. 2, litra c).

C. Indførsel af behandlede huder og skind fra de tredjelande, der er optaget i del 1 i bilaget til Rådets beslutning 79/542/EØF ([1]), er tilladt på betingelse af, at hvert parti ledsages af et certifikat, som Kommissionen efter proceduren i artikel 18 fastsætter modellen til, og hvori nedenstående attesteres:

a) — huderne og skindene, såfremt de kommer fra dyr med oprindelse i en region i et tredjeland eller et tredjeland, der ikke efter EF-retsforskrifterne er underkastet restriktive foranstaltninger på grund af forekomst af en ondartet smitsom sygdom, som den pågældende dyreart er modtagelig for, er blevet behandlet i overensstemmelse med afsnit I.B

eller

— hvis huderne og skindene kommer fra andre regioner i et tredjeland eller et tredjeland, er blevet behandlet i overensstemmelse med afsnit I.B, tredje og fjerde bindestreg

og

b) partiet har ikke været i berøring med et andet animalsk produkt eller med levende dyr, der frembyder risiko for spredning af en ondartet smitsom sygdom.

D. Ved indførsel fra tredjelande af huder og skind fra drøvtyggere, der er behandlet i henhold til afsnit I.B, og som har været holdt isoleret i 21 døgn eller har været transporteret uden afbrydelse i 21 døgn, erstattes det i punkt C omhandlede certifikat af en erklæring, der attesterer eller beviser, at disse krav er opfyldt. Modellen til dette certifikat fastsættes af Kommissionen efter proceduren i artikel 18.

▼B

KAPITEL 4

Foder med indhold af lavrisikostoffer som omhandlet i direktiv 90/667/EØF

1. Hvert vareparti af foder i hermetisk lukkede beholdere skal ledsages af et certifikat, der er udstedt og underskrevet af en embedsdyrlæge i oprindelseslandet, og hvoraf det fremgår, at produktet er blevet varmebehandlet med henblik på at nå op på en F_c-værdi på mindst 3,0.

2. Hvert vareparti af halvfugtigt foder skal ledsages enten af handelsdokumentet eller af det i artikel 13, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF omhandlede certifikat, hvoraf det skal fremgå:

i) at de råvarer af animalsk oprindelse, som foderet er fremstillet af, udelukkende stammer fra sunde slagtede dyr, hvis kød er blevet godkendt som egnet til konsum

ii) at foderets bestanddele af animalsk oprindelse har været gennemopvarmet ved en temperatur på mindst 90 ºC

iii) at der efter forarbejdningen er truffet enhver forholdsregel til at sikre, at varepartiet ikke er blevet rekontamineret

3. Tørret foder skal opfylde følgende krav:

a) de råvarer, som foderet er fremstillet af, skal være lavrisikostoffer i henhold til artikel 2, 5 og 17 i direktiv 90/667/EØF

([1]) EFT nr. L 146 de 14. 6. 1979, s. 15. Beslutningen er senest ændret ved Kommissionens beslutning 94/59/EF (EFT nr. L 27 af 1. 2. 1994, s. 53).

▼B

b) hvert vareparti skal ledsages af det handelsdokument eller af det certifikat, som er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF, og hvoraf det skal fremgå:

i) at bestanddelene i det tørrede foder består af produkter fra slagtede dyr, som ved varmebehandling har været gennemopvarmet til mindst 90 ºC, idet sådan behandling dog ikke kræves for færdige produkter, hvis bestanddele allerede er behandlet som anført

ii) at der efter varmebehandlingen er truffet enhver forholdsregel til at sikre, at produktet ikke er blevet kontamineret på nogen måde inden forsendelsen

iii) at produktet er pakket i ny og ubrugt emballage (poser eller sække)

iv) at behandlingsmetoden er blevet afprøvet med tilfredsstillende resultat i henhold til bilag II, kapitel III, punkt 2, til direktiv 90/667/EØF.

4. Hvert vareparti af produkter, der er fremstillet af forarbejdede huder eller skind, skal ledsages af enten det handelsdokument eller af det certifikat, som er omhandlet i artikel 13, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF, og hvoraf det skal fremgå, at produkterne har været underkastet en varmebehandling under forarbejdningen, som har ødelagt eventuelle patogener (herunder salmonella), og at der efter forarbejdningen er truffet forholdsregler til at undgå kontamination af produkterne.

KAPITEL 5

Ben og benprodukter (bortset fra benmel), horn og hornprodukter (bortset fra hornmel) samt hove og klove og produkter fremstillet af hove eller klove (bortset fra hovmel)

For samhandel med og indførsel fra tredjelande af ovennævnte produkter gælder følgende betingelser:

A. hvis produkterne er bestemt, til konsum eller foder:

1) for samhandel med ben, horn, hove og klove gælder de dyresundhedsmæssige betingelser, der er fastsat i direktiv 72/461/EØF

2) for samhandel med ben- og hornprodukter samt produkter fremstillet af hove eller klove gælder de dyresundhedsmæssige betingelser, der er fastsat i direktiv 80/215/EØF ([1])

3) for indførsel af ben og benprodukter samt af horn, hornprodukter, hove og klove samt produkter fremstillet af hove eller klove, gælder de betingelser, der er fastsat i direktiv 72/462/EØF ([2])

B. hvis produkterne hverken er bestemt til konsum eller til foder, herunder produkter bestemt til forarbejdning med henblik på fremstilling af gelatine:

1) Medlemsstaterne tillader indførsel af ben og benprodukter (bortset fra benmel), af horn og hornprodukter (bortset fra hornmel) samt af hove og klove og produkter fremstillet af hove eller klove (bortset fra hovmel), hvis:

i) produkterne er tørret før udførslen og hverken nedkølet eller frosset

ii) produkterne kun transporteres over land eller ad søvejen fra oprindelseslandet og direkte til et grænsekontrolsted i Fællesskabet uden omladning i nogen havn eller på noget sted uden for Fællesskabet

iii) produkterne efter foretagelse af den i direktiv 90/675/EØF omhandlede dokumentkontrol afsendes direkte til fremstillingsvirksomheden.

2) Hvert vareparti skal ledsages af en erklæring fra importøren, hvori denne forpligter sig til hverken at anvende de produkter, som indføres i henhold til dette kapitel, til direkte konsum eller til direkte foder.

Denne erklæring skal forelægges for embedsdyrlægen på det grænsekontrolsted, hvor varen kommer ind på Fællesskabets område, for at han kan påtegne den, og den skal ledsage varepartiet indtil dets bestemmelsessted.

3) Efter fremgangsmåden i artikel 18 i dette direktiv kan visse af ovennævnte krav fraviges, hvis de sundhedsmæssige forhold i et tredjeland og de garantier med hensyn til oprindelseskontrol, som dette kan give, berettiger hertil.

([1]) EFT nr. L 47 af 21. 2. 1980, s. 4. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/687/EØF (EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 16).

([2]) EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/688/EØF (EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 18).

▼B

KAPITEL 6

Forarbejdet animalsk protein

I. Med forbehold af restriktioner, der er indført for så vidt angår BSE eller med hensyn til fodring af drøvtyggere med proteiner fra drøvtyggere, kan samhandel med og indførsel af forarbejdet animalsk protein finde sted på følgende betingelser:

A. for så vidt angår samhandel

— med forarbejdet animalsk protein bestemt til konsum skal der forevises et dokument eller certifikat som omhandlet i direktiv 77/99/EØF med beskæftelse af, at nævnte direktivs krav er opfyldt

— med forarbejdet animalsk protein til foder skal der forevises et dokument eller certifikat som omhandlet i artikel 13 i direktiv 90/667/EØF

B. for så vidt angår indførsel

1) skal der forevises et sundhedscertifikat som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra b), underskrevet af embedsdyrlægen i oprindelseslandet, og hvoraf det fremgår:

a) at produktet

i) hvis det er bestemt til foder, er blevet varmebehandlet på en sådan måde, at det overholder de mikrobiologiske normer, der er nævnt i bilag II, kapitel III, til direktiv 90/667/EØF

ii) hvis det er bestemt til konsum, opfylder kravene i direktiv 80/215/EØF

b) at alle forholdsregler er taget til at undgå enhver form for kontaminering af det behandlede produkt

c) at der ved afsendelsen fra afsenderlandet er udtaget prøver til brug ved eftersporing af forekomst af salmonella

d) at resultaterne af sådan eftersporing er negative

2) skal der, efter den i nr. 1 omhandlede dokumentkontrol, jf. dog punkt II nedenfor, af myndighederne på grænsekontrolstedet udtages prøver

i) af hvert enkelt vareparti af uemballerede produkter

ii) stikprøvevis af varepartier, som er emballeret på fremstillingsstedet

3) varepartier af forarbejdet animalsk protein må kun bringes i fri omsætning på Fællesskabets område, hvis resultaterne af den i litra B nr. 1, litra c) nævnte eftersporing er negative, i givet fald efter fornyet behandling.

C. De nationale bestemmelser, der er i kraft på datoen for dette direktivs meddelelse for så vidt angår krav med hensyn til BSE og traversyge (scrapie) i forbindelse med animalsk protein, kan opretholdes, indtil der er truffet afgørelse om, hvilken type varmebehandling, der kan ødelægge den sygdomsfremkaldende agens.

Samhandel med og indførsel af kødmel og benmel skal dog fortsat være i overensstemmelse med kravene i artikel 5, stk. 2, i direktiv 89/622/EØF og i artikel 11, stk. 2, i direktiv 90/675/EØF.

II. Medlemsstaterne kan nøjes med at foretage stikprøvekontrol af varepartier af uemballerede produkter hidrørende fra et tredjeland, hvis de seneste seks på hinanden følgende eftersporinger for så vidt angår det pågældende land har været negative.

Viser et kontrolresultat sig at være positivt, skal oprindelseslandets myndigheder underrettes herom, for at de kan træffe passende foranstaltninger til afhjælpning af forholdet. Indførselslandets kontrolmyndighederskal underrettes om de foranstaltninger, der træffes. Viser endnu et resultat sig at være positivt for så vidt angår samme oprindelsesland, skal der herefter foretages kontrol af hvert enkelt vareparti fra det pågældende land, indtil kravene i første punktum på ny overholdes.

III. Medlemsstaterne skal opbevare en oversigt over resultaterne af kontrollen med de forsendelser, som er blevet kontrolleret.

IV. I henhold til artikel 3, stk. 3, i direktiv 89/662/EØF er omladning af varepartier kun tilladt gennem havne, der er anerkendt efter fremgangsmåden i artikel 18, for så vidt medlemsstaterne indbyrdes har indgået en bilateral aftale om, at undersøgelsen af varepartierne kan udsættes, indtil de når grænsekontrolstedet i den endelige bestemmelsesmedlemsstat.

▼B

V. Hvis resultatet af salmonellaundersøgelsen af et vareparti viser sig at være positivt, skal varepartiet:

a) enten genudføres fra Fællesskabet

b) eller anvendes til andre formål end foder. I så tilfælde gives der kun tilladelse til at fjerne varepartiet fra havnen eller oplagringsstedet på den betingelse, at det ikke blandes i foder

c) eller forarbejdes på ny i et behandlingsanlæg, som er automatiseret efter direktiv 90/667/EØF eller i enhver anden virksomhed, der er autoriseret til at foretage dekontaminering; for at sikre kontrollen gøres bevægelser fra havn eller oplagssted betinget af udstedelse af en tilladelse fra myndighederne, og varepartiet frigives ikke, før det er behandlet og undersøgt for salmonella af myndighederne i henhold til bilag II, kapitel III, i direktiv 90/667/EØF, og resultatet af salmonellaundersøgelsen er negativt.

▼M7

KAPITEL 7

Blod og blodprodukter af hov eller klovbærende dyr og fjerkræ

(undtagen serum fra dyr af hestefamilien)

I. *Frisk blod og blodprodukter til konsum*

A. Samhandel

1. Samhandel med frisk blod af hov eller klovbærende dyr eller fjerkræ til konsum er underkastet de samme dyresundhedsmæssige betingelser som dem, der gælder for fersk kød efter henholdsvis Rådets direktiv 72/461/EØF ([1]), 91/494/EØF ([2]) eller 91/495/EØF ([3]).

2. Samhandel med blodprodukter til konsum er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i dette direktivs kapitel II.

B. Indførsel

1. Indførsel af frisk blod af hov eller klovbærende dyr (husdyr) til konsum er forbudt efter Rådets direktiv 72/462/EØF ([4]).

Indførsel af frisk blod af fjerkræ (husdyr) til konsum er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i direktiv 91/494/EØF.

Indførsel af frisk blod af opdrættet vildt til konsum er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i kapitel 11 i nærværende bilag.

2. Indførsel af blodprodukter til konsum, herunder de i Rådets direktiv 77/99/EØF ([5]) omhandlede, er underkastet de samme dyresundhedsmæssige betingelser som dem, der gælder for kødprodukter efter henholdsvis direktiv 72/462/EØF og nærværende direktiv, uden at dette berører de regler om forarbejdet animalsk protein, der omhandles i kapitel 6 i dette bilag.

II. *Frisk blod og blodprodukter, der ikke er bestemt til konsum*

A. Definitioner

I dette punkt forstås ved:

Blod:

Fuldblod defineret som »lavrisikostof«, jf. direktiv 90/667/EØF

Blodprodukter:

— Blodfraktioner, der kan have gennemgået en anden behandling end den i direktiv 90/667/EØF omhandlede

— Blod, der har gennemgået en anden behandling end den i direktiv 90/667/EØF omhandlede

In vitro-diagnostikum:

Et behandlet produkt, brugsklar for den endelige bruger, der indeholder et blodprodukt og anvendes som henholdsvis reagens, reagensprodukt, kalibreringsmiddel, kit eller ethvert andet system, der benyttes alene eller sammen med noget andet, og som ud fra sin fremstilling er bestemt til anven-

([1]) EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 24.
([2]) EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 35.
([3]) EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 41.
([4]) EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 28.
([5]) EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 85.

▼M7

delse in vitro til undersøgelse af prøver fra mennesker eller dyr, bortset fra donororganer og -blod, med som eneste eller væsentligste formål at diagnosticere en fysisk tilstand, en helbredstilstand, en sygdom eller en genetisk abnormitet eller at bestemme risikofrihed og forenelighed med eventuelle reagenser.

Laboratoriereagens:

Et behandlet produkt, brugsklar for den endelige bruger, der indeholder et blodprodukt, anvendes som henholdsvis reagens eller reagensprodukt og benyttes alene eller sammen med noget andet, og som ud fra sin fremstilling er bestemt til anvendelse på et laboratorium.

Fuldstændig behandling:

— Varmebehandling ved 65 ºC i mindst tre timer efterfulgt af en effektivitetstest, eller

— bestråling med 2,5 megarad eller med gammastråler efterfulgt af en effektivitetstest, eller

— justering til pH5 i løbet af to timer efterfulgt af en effektivitetstest, eller

— behandling som nævnt i kapitel 4 i dette bilag, eller

— anden behandling eller procedure i henhold til artikel 18.

B. Samhandel

Samhandel med blod og blodprodukter er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i dette direktivs kapitel II og de i direktiv 90/667/EØF omhandlede betingelser.

C. Indførsel

1. Indførsel af blod er underkastet de dyresundhedsmæssige betingelser i kapitel 10 i bilag I til dette direktiv.

2. a) Indførsel af blodprodukter tillades under forudsætning af, at hvert parti ledsages af et certifikat, hvis udformning fastsættes efter proceduren i artikel 18, og hvori det erklæres, at blodprodukterne

— har oprindelse i et tredjeland, hvori der for modtagelige arters vedkommende ikke har været konstateret noget tilfælde af mund- og klovesyge i mindst 24 måneder eller vesikulær stomatitis, SVD, kvægpest, pest hos små drøvtyggere, Rift Valley fever, bluetongue, hestepest, klassisk svinepest, afrikansk svinepest, Newcastle disease eller aviær influenza i de sidste 12 måneder, og hvori der ikke er foretaget vaccination mod ovennævnte sygdomme i mindst 12 måneder. Sundhedscertifikatet kan opstilles alt efter den dyreart, hvorfra blodprodukterne kommer

eller

— når der er tale om blodprodukter af kvæg: har oprindelse i en del af et tredjeland, der opfylder betingelserne i første led, og hvorfra indførsel af kvæg, fersk oksekød og tyresæd er tilladt ifølge EF-forskrifterne. I så fald skal det blod, hvoraf blodprodukterne er fremstillet, komme fra kvæg med oprindelse i dette land, og skal være opsamlet

— på slagterier, der er godkendt efter EF-forskrifterne, eller

— på slagterier, der er autoriseret og til formålet under tilsyn af tredjelandets myndigheder. Disse slagteriers adresse og autorisationsnummer skal meddeles til Kommissionen og medlemsstaterne

eller

— når der er tale om blodprodukter af kvæg: har gennemgået en fuldstændig behandling, der sikrer fravær af sygdomsagens af de i første led nævnte kvægsygdomme

eller

— når der er tale om blodprodukter af kvæg: opfylder betingelserne i dette bilags kapitel 10. I så fald må emballagerne ikke åbnes under opbevaring, og forarbejdningsvirksomheden skal foretage en fuldstændig behandling af sådanne produkter.

b) Der fastsættes eventuelt særlige betingelser for indførsel af in vitro-diagnostika og laboratoriereagenser efter proceduren i artikel 18.

III. *Generelle bestemmelser*

Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til dette kapitel vedtages efter proceduren i artikel 18.

▼B

KAPITEL 8

Serum fra dyr af hestefamilien

1. Serum, som indgår i samhandelen, skal hidrøre fra dyr af hestefamilien, der hverken har en af de i direktiv 90/426/EØF ([1]) omhandlede alvorlige smitsomme sygdomme eller nogen anden alvorlig smitsom sygdom, der kan ramme dyr af hestefamilien, og skal være fremstillet i institutter eller centre, der ikke er undergivet sundhedsmæssige restriktioner i medfør af nævnte direktiv.

2. Der må kun indføres serum fremstillet af dyr af hestefamilien, hvis det pågældende dyr er født og opdrættet i et tredjeland, hvorfra indførsel af dyr af hestefamilien til slagterier er tilladt, og hvis det er fremstillet, behandlet og forsendt under betingelser, der skal fastsættes nærmere efter fremgangsmåden i artikel 18.

KAPITEL 9

Svinefedt og afsmeltede fedtstoffer

1. Medlemsstaterne tillader indførsel til Fællesskabet af svinefedt og afsmeltede fedtstoffer fra tredjelande, der er opført på listen i bilaget til Rådets beslutning 79/542/EØF, og fra hvilke der må indføres fersk kød af den pågældende dyreart.

2. Har der i en periode på tolv måneder forud for udførsel fra et land, der er nævnt i nr. 1, været et udbrud i det pågældende land af en alvorlig smitsom sygdom, skal hvert vareparti af svinefedt eller afsmeltede fedtstoffer ledsages af et certifikat, som omhandlet i artikel 10, stk. 2, hvoraf skal det fremgå:

   A. at svinefedtet eller de afsmeltede fedtstoffer har været varmebehandlet

      i) ved mindst 70 ºC i mindst 30 minutter eller

      ii) ved mindst 90 ºC i mindst 15 minutter eller

      iii) ved mindst 80 ºC i et kontinuerligt afsmeltningsanlæg

   B. at emballagen for svinefedtet eller de afsmeltede fedtstoffer er ny og ubrugt, og at der er truffet enhver forholdsregel for at undgå rekontamination

   C. at i tilfælde af bulk-transport skal skibets rør, pumper og bulk-tank og alle andre bulk-tanke eller bulk-tankvogne, der anvendes til transport af produkterne fra forarbejdningsanlægget enten direkte om bord på skibet eller til tanke på landjorden eller direkte til virksomheder, være inspiceret, og det skal være konstateret, at de er rene, før de tages i anvendelse.

KAPITEL 10

Råstoffer til fremstilling af foder og af farmaceutiske eller tekniske produkter

1. Ved »råstof« forstås fersk kød, kirtler, indre organer og andet slagteaffald såsom tarmslimhinde, der ikke er bestemt til konsum. Råstof betragtes som fersk, når det kun har været underkastet kuldebehandling eller anden behandling, der ikke giver tilstrækkelig sikkerhed for, at patogenerne er dræbt. I den forbindelse må det dog kun dreje sig om lavrisikostoffer som defineret i Rådets direktiv 90/667/EØF.

2. Råstof skal ledsages enten af et handelsdokument eller af et certifikat som omhandlet i artikel 13, stk. 2, i direktiv 90/667/EØF eller af et sundhedscertifikat, der er i overensstemmelse med en model, som fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 18, og som opfylder kravene i beslutning 92/183/EØF.

3. Det originale sundhedscertifikat eller handelsdokument skal ved samhandel forelægges den veterinærmyndighed, der fører tilsyn med forarbejdningsvirksomheden, mellemoplagringsvirksomheden — køle- eller fryselager — eller sorteringsvirksomheden, og skal ved indførsel til Fællesskabet forelægges på grænsekontrolstedet.

4. Råstof må kun transporteres direkte til virksomheder, der er autoriseret eller registreret som forarbejdningsvirksomheder, og som opfylder kravene i direktiv 90/667/EØF, eller til mellemoplagring i dertil autoriserede køle- eller fryselagre. Råstof til farmeceutisk brug må forud for forarbejdning også sorteres og lagres i virksomheder, som medlemsstaterne specielt har

([1]) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 42. Direktivet er senest ændret ved beslutning 92/130/EØF (EFT nr. L 47 af 22. 2. 1992, s. 26).

▼B

autoriseret hertil. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om autorisation af sådanne sorteringsvirksomheder.

5. Råstof må kun transporteres til forarbejdningsvirksomheden i tæt lukkede og forskriftsmæssigt forseglede beholdere eller transportmidler. Det påtænkte anvendelsesformål, dvs. »udelukkende til fremstilling af foder« eller »udelukkende til fremstilling af farmaceutiske eller tekniske produkter« skal i hvert enkelt tilfælde være anført på beholderne og ledsagedokumenterne. Bestemmelsesvirksomhedens navn og adresse skal være anført på både beholdere og ledsagedokumenterne.

6. De køretøjer og beholdere, der benyttes til transporten samt alt inventar og værktøj, der har været i berøring med det ubehandlede råstof, skal rengøres og desinficeres. Emballagen skal brændes eller destrueres på anden måde efter nærmere anvisning fra embedsdyrlægen.

7. Mellemoplagring af råstoffet er kun tilladt med embedsdyrlægens tilladelse og under dennes tilsyn i dertil autoriserede køle- eller fryselagre. Stoffet skal holdes adskilt fra andre varer, og skal lagres på en sådan måde, at udbredelse af epizootiske patogener forhindres.

8. Råstoffet skal behandles på en sådan måde i forarbejdningsvirksomheden, at patogenerne dræbes, og at egne dyrehold ikke bringes i fare. Der må kun i undtagelsestilfælde og med embedsdyrlægens tilladelse fjernes råstof fra virksomheden med henblik på tilintetgørelse i henhold til direktiv 90/667/EØF i forarbejdningsvirksomheder, der er autoriseret eller registreret med dette formål for øje. Forskrifterne i nr. 5, 6 og 9 gælder tilsvarende for transport af råstoffet og underretning af den embedsdyrlæge, der fører tilsyn med forarbejdningsvirksomheden.

9. Den embedsdyrlæge, der fører tilsyn med forarbejdnings-, mellemoplagrings- eller sorteringsvirksomheden, underrettes via ANIMO-systemet eller pr. telex eller telefax

   — ved samhandel inden for Fællesskabet, af den embedsdyrlæge, der fører tilsyn med oprindelsesvirksomheden

   — ved indførsel fra tredjelande, af grænsekontrolmyndigheden

   om borttransport af råstoffet fra oprindelsesvirksomheden eller fra Fællesskabets ydre grænse.

10. Ved indførsel fra tredjelande gælder desuden følgende bestemmelser:

    a) Medlemsstaterne tillader kun indførsel i Fællesskabet af råstof fra sådanne tredjelande, som er opført på den liste (liste over tredjelande), der er opstillet i medfør af Rådets beslutning 79/542/EØF, eller som er anført i en særlig beslutning, vedtaget af Kommissionen, for så vidt angår det pågældende råstof.

    b) Efter grænsekontrollen skal råstof under veterinærmyndighedens tilsyn transporteres direkte enten til en autoriseret, henholdsvis registreret forarbejdningsvirksomhed, der til stadighed er under en embedsdyrlæges tilsyn og har garanteret, at råstoffet kun vil blive anvendt til det godkendte formål og ikke vil forlade virksomheden i ubehandlet stand, eller til et automatiseret mellemlager eller en autoriseret sorteringsvirksomhed.

    c) Sundhedscertifikatet med grænsekontrolmyndighedens ankomstpåtegning eller en bekræftet genpart af certifikatet skal ledsage varen til bestemmelsesvirksomheden.

KAPITEL 11

Kød af kanin og af opdrættet vildt

Medlemsstaterne påser, at kød af kanin og af opdrættet vildt kun importeres, hvis:

a) kødet hidrører fra et tredjeland, der er opført

   i) for så vidt angår hårvildt, på listen over lande, hvorfra fersk kød af de relevante arter kan indføres i medfør af direktiv 72/462/EØF

   ii) for så vidt angår fjervildt, på listen over lande, hvorfra fersk fjerkrækød kan indføres i medfør af direktiv 91/494/EØF ([1])

   iii) for så vidt angår kaninkød, på en liste, som skal opstilles efter fremgangsmåden i artikel 18

([1]) EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 35.

▼B

b) kødet mindst opfylder kravene i henholdsvis kapitel II og kapitel III i direktiv 91/495/EØF ([1])

c) kødet hidrører fra virksomheder, der giver de garantier, som er omhandlet i litra b), og som er anerkendt efter fremgangsmåden i artikel 18, eller som, indtil listen i litra a), nr. iii), over virksomheder foreligger, er autoriseret af myndighederne

d) hvert parti kød ledsages af et sundhedscertifikat som omhandlet i artikel 10, stk. 2, litra b).

KAPITEL 12

Biavlsprodukter

1. Biavlsprodukter, som udelukkende skal anvendes til biavl:

   a) må ikke hidrøre fra et område, som har fået pålagt forbud i forbindelse med forekomst af bipest eller trachmide-syge, hvis modtagelsesmedlemsstaten for så vidt angår sidstnævnte sygdom har fået supplerende garantier i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, i direktiv 92/65/EØF ([2])

   b) skal opfylde de betingelser, som følger af artikel 8, litra a), i direktiv 92/65/EØF.

2. Eventuelle undtagelser fastsættes om fornødent efter fremgangsmåden i artikel 18 i dette direktiv.

▼M1

KAPITEL 13

Jagttrofæer

A. Medmindre andet er fastsat som led i forordning (EØF) nr. 3626/82 ([3]), er handel med og import af jagttrofæer

   i) af hovdyr og fugle, der er underkastet en fuldstændig konservering, så de kan opbevares ved omgivelsestemperatur

   ii) af andre arter end hovdyr og fugle

   ikke underkastet nogen forbud eller restriktioner af dyresundhedsmæssige årsager.

B. Medmindre andet er fastsat som led i forordning (EØF) nr. 3626/82, gælder der følgende betingelser for handel med og import af jagttrofæer af hovdyr og fugle, der ikke er blevet behandlet som fastsat i punkt A, nr. i):

   1. Handel:

      — jagttrofæerne skal hidrøre fra dyr fra et område, som i henhold til EF-reglerne ikke er omfattet af restriktioner som følge af en alvorlig smitsom sygdom, som dyrene af de pågældende arter er modtagelige for

      — jagttrofæerne skal opfylde betingelserne i punkt 2, litra b) eller c), hvis de hidrører fra dyr fra et område, som i henhold til EF-reglerne er underkastet restriktioner som følge af en alvorlig sygdom, som dyrene af de pågældende arter er modtagelige for.

   2. Import:

      a) jagttrofæer, der består af hele anatomiske dele, som ikke er konserveret:

         — skal hidrøre fra dyr, for hvilke det gælder, at det i i henhold til EF-reglerne er tilladt at importere alle kategorier af fersk kød af de pågældende arter til EF, uden at de er blevet behandlet

         — skal umiddelbart pakkes hver for sig i gennemsigtig og lukket emballage uden at komme i berøring med andre animalske produkter, som kan kontaminere dem

         — skal ledsages af et veterinærcertifikat, hvori det attesteres, at ovennævnte betingelser er opfyldt.

      Endvidere under konserveringsbehandlingen skal affald der ikke er dele af trofæet destrueres.

([1]) EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 41.
([2]) EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 54.
([3]) EFT nr. L 384 af 31. 12. 1982, ps. 1.

▼M1

b) jagttrofæer, der kun består af ben, horn, klove, gevirer eller tænder

— skal have ligget i kogende vand i et passende stykke tid, således at benene, hornene, klovene, gevirerne og tænderne befris for alle fordærvelige rester

— skal være helt tørre

— skal være blevet desinficeret med et produkt, som er godkendt af afsenderlandets myndigheder, herunder brintoverilte (H_2O_2), når det gælder dele bestående af ben

— skal umiddelbart efter behandlingen pakkes hver for sig i gennemsigtig og lukket emballage uden at komme i berøring med andre animalske produkter, som kan kontaminere dem

— skal ledsages af et dokument eller et certifikat, hvori det attesteres, at ovennævnte betingelser er opfyldt

c) jagttrofæer, der kun består af huder:

— skal

i) enten være blevet tørret

ii) eller tørsaltet eller vådsaltet i mindst 14 dage før afsendelsen

iii) eller konserveret på anden måde end ved garvning, og denne metode fastsættes efter proceduren i artikel 18

— skal umiddelbart efter behandlingen pakkes hver for sig i gennemsigtig og lukket emballage uden at komme i berøring med andre animalske produkter, som vil kunne kontaminere dem

— skal ledsages af et dokument eller et certifikat, hvori det attesteres, at ovennævnte betingelser er opfyldt.

▼M5

KAPITEL 14

Gylle

I dette kapitel forstås ved gylle alle ekskrementer og/eller urin fra klovdyr, hovdyr og/eller fjerkræ med eller uden strøelse samt guano.

I. Uforarbejdet gylle

A. *Samhandel med uforarbejdet gylle:*

▼M11

1. a) Samhandel med uforarbejdet gylle fra andre dyrearter end fjerkræ og hovdyr er forbudt, undtagen gylle:

der kommer fra et område eller en bedrift, som ikke er underkastet restriktioner på grund af en alvorlig smitsom sygdom,

og

som under myndighedernes kontrol skal udbringes på arealer, der udgør en del af eller tilhører den samme bedrift, hvad enten de er sammenhængende eller ej, og som ligger på begge sider af grænsen mellem to medlemsstater inden for en afstand af ca. 20 km. Bedriftens ejer skal, for at bedriften kan blive godkendt, føre bog over transporter hen over grænsen. Myndighederne fører et register over de godkendte bedrifter.

▼M5

b) Som undtagelse fra litra a) kan en medlemsstat dog ved en særlig godkendelse tillade, at der på dens område indføres:

— gylle som er bestemt til at blive behandlet på en virksomhed, der er specielt godkendt til dette formål af myndighederne, med henblik på at fremstille produkter som omhandlet i punkt II. Ved godkendelsen tages gyllens oprindelse i betragtning

— gylle, som skal spredes på en bedrift. Denne type samhandel kan kun finde stede efter aftale med oprindelses- og bestemmelsesmedlemsstatens myndigheder. Ved godkendelsen tages det i betragtning, hvor gyllen stammer fra, og hvad den skal bruges til, ligesom der tages hensyn til beskyttelse af dyresundheden.

I disse tilfælde skal gyllen ledsages af et sundhedscertifikat, hvis udformning fastsættes efter proceduren i artikel 18.

2. Samhandel med uforarbejdet fjerkrægylle er underkastet følgende betingelser:

a) Gyllen skal komme fra en zone, der ikke er underkastet restriktioner på grund af Newcastle disease eller aviær influenza.

b) Desuden må uforarbejdet gylle, der kommer fra fjerkræflokke, som er vaccineret med Newcastle disease, ikke forsendes til en region, der har

▼M5

fået status som »vaccinerer ikke mod Newcastle disease«, jf. artikel 12, stk. 2, i direktiv 90/539/EØF.

c) Gyllen skal ledsages af et sundhedscertifikat, hvis udformning fastsættes efter proceduren i artikel 18.

3. Samhandel med uforarbejdet hestegylle er ikke underkastet dyresundhedsmæssige betingelser.

B. *Indførsel af uforarbejdet gylle:*

Indførsel af uforarbejdet gylle er underkastet følgende betingelser:

1) Gyllen skal alt efter den pågældende dyreart opfylde betingelserne i punkt A, nr. 1, litra a).

2) Gyllen skal ledsages af et certifikat som omhandlet i artikel 10.

II. Forarbejdet gylle og produkter forarbejdet af gylle

Alle former for organisk gødning skal være således behandlet, at produktet er fri for patogener.

A. Samhandel med forarbejdet gylle og produkter forarbejdet af gylle er underkastet følgende betingelser:

1) Varen skal komme fra en virksomhed, der er godkendt af myndighederne.

2) Varen skal

— være fri for salmonella (ingen salmonella i 25 g forarbejdet produkt)

— være fri for enterobakterier (efter indholdet af aerobe kim: < 1 000 kolonidannende enheder pr. g behandlet produkt)

— have gennemgået en reduktion af sporedannelse og toksigenese.

3) Varen skal opbevares således, at kontaminering eller infektion og optagelse af vand efter behandling ikke kan finde sted.

Med henblik herpå skal opbevaringen ske:

— i veltillukkede, velisolerede siloer, eller

— i veltillukket emballage (plastsække eller storsække).

B. Indførsel af forarbejdet gylle og produkter forarbejdet af gylle er underkastet følgende betingelser:

1) Varen skal opfylde betingelserne i punkt A.

2) Varen skal ledsages af et certifikat som omhandlet i artikel 10.

III. Guano

Samhandel med og indførsel af guano er ikke underkastet dyresundhedsmæssige betingelser.

▼B

KAPITEL 15

Uforarbejdet uld og hår og uforarbejdede børster, fjer og dele af fjer

1. Ved »uforarbejdet« forstås fåreuld, hår af drøvtyggere og svinebørster, som hverken har undergået fabriksvask eller er blevet udvundet ved garvning, samt fjer og dele af fjer, hvis de hverken er blevet behandlet med strømmende vanddamp eller på anden måde, som hindrer overførsel af patogener.

2. Samhandel med og indførsel til Fællesskabet af uforarbejdet fåreuld og hår af drøvtyggere samt af uforarbejdede svinebørster, fjer og dele af fjer (varen) må kun finde sted, hvis produktet er fast emballeret i pakninger og er tørt. Dog er samhandel med og indførsel af svinebørster fra lande og områder, hvor afrikansk svinepest forekommer endemisk, forbudt; undtaget herfra er svinebørster, som

a) er blevet kogt, farvet eller bleget eller

b) har undergået en anden behandling, hvorved patogenerne med sikkerhed er blevet dræbt, såfremt det ved et certifikat udstedt af den på oprindelsesstedet ansvarlige dyrlæge godtgøres, at en sådan behandling har fundet sted. Fabriksvask anses ikke som behandling i henhold til denne bestemmelse.

3. Bestemmelserne i dette kapitel finder ikke anvendelse på samhandel med og indførsel af prydfjer og fjer, der

a) til eget brug medbringes under rejser, eller

▼B

b) flyttes inden for Fællesskabet eller indføres som sending til privatpersoner i ikke-erhvervsmæssigt øjemed.

4. Varen skal videresendes direkte til bestemmelsesvirksomhed eller lager under sådanne betingelser, at enhver spredning af patogener undgås.

▼B

BILAG II

SPECIFIKKE KRAV AF HENSYN TIL DEN OFFENTLIGE SUNDHED

KAPITEL 1

Indførsel fra tredjelande af kødprodukter fremstillet af kød af fjerkræ, opdrættet vildt, vildtlevende vildt samt af kaninkød

Medlemsstaterne påser, at kødprodukter fremstillet af kød af fjerkræ, opdrættet vildt, vildtlevende vildt samt af kaninkød kun indføres:

▼M3

a) hvis de hidrører fra et tredjeland opført på den liste

   i) der er omhandlet i artikel 9 i direktiv 91/494/EØF for så vidt angår fjerkrækød

   ii) der er omhandlet i artikel 16 i direktiv 92/45/EØF for så vidt angår kød af nedlagt vildt

   iii) der er omhandlet i kapitel 11 i bilag II til dette direktiv for så vidt angår kød af kaniner eller af opdrættet vildt

   hvis de hidrører fra et tredjeland, der er opført på listen i del 1 i bilaget til beslutning 79/542/EØF; i så fald skal de være varmebehandlet i en hermetisk lukket beholder til en F_o-værdi på mindst 3,00; drejer det sig om kødprodukter af andre arter end svin, skal denne behandling dog erstattes af en varmebehandling, hvorunder centrumstemperaturen er bragt op på mindst 70ºC

▼B

b) hvis det ferske kød, der er anvendt til fremstillingen, opfylder kravene i artikel 14 i direktiv 71/118/EØF for så vidt angår fjerkrækød, artikel 16 i direktiv 92/45/EØF for så vidt angår kød af vildtlevende vildt og artikel 3 i direktiv 91/495/EØF for så vidt angår kaninkød og samme direktivs artikel 6 for så vidt angår kød af opdrættet vildt

c) hvis de pågældende produkter hidrører fra en virksomhed, der yder en garanti svarende til den, der er omhandlet i direktiv 77/99/EØF, og som er godkendt efter fremgangsmåden i artikel 18, eller så længe der ikke er truffet afgørelse herom, godkendt af medlemsstatens myndigheder; indførsel af sådanne produkter skal dog fortsat opfylde kravene i artikel 11, stk. 2, i direktiv 90/675/EØF

d) hvis de pågældende produkter er tilberedt, kontrolleret og håndteret i overensstemmelse med kravene i direktiv 77/99/EØF

e) hvis hvert parti kødprodukter ledsages af et sundhedscertifikat, der udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 18.

KAPITEL 2

►M8 Inden den 1. juli 1997 ◄ fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 18 de sundhedsmæssige krav med hensyn til

— markedsføring og indførsel af æg eller indførsel af ægprodukter til konsum, dog med forbehold af bestemmelserne inden for rammerne af den fælles markedsordning.

▼A1

Indtil der vedtages fællesskabsbestemmelser gælder følgende regler for æg bestemt til Finland og Sverige, for så vidt angår salmonella:

a) forsendelser af æg kan være betinget af yderligere generelle eller særlige garantier, som Kommissionen fastlægger efter fremgangsmåden i artikel 18

b) de i litra a) omhandlede garantier anvendes ikke for så vidt angår æg, der stammer fra en virksomhed omfattet af et program, som efter fremgangsmåden i artikel 18 er anerkendt som svarende til det i litra c) omhandlede program

c) de garantier, der er omhandlet i litra a), gælder først, når Kommissionen har godkendt et bekæmpelsesprogram forelagt af Finland og Sverige. Kommissionens beslutninger skal være truffet inden tiltrædelsestraktatens ikrafttræden, således at bekæmpelsesprogrammerne og de i litra a) omhandlede garantier kan gælde straks fra tiltrædelsestraktatens ikrafttræden

▼M10

———————

▼B

— samhandel med og indførsel af honning ►M6 ——————— ◄ til konsum

▼**M8**

— samhandel med og indførsel af mælk og mælkebaserede produkter til konsum og hidrørende fra andre dyrearter end dem, der er omhandlet i direktiv 92/46/EØF, idet sådanne betingelser, alt efter dyreart, kan omfatte specifikke krav på følgende områder:

  — malkekvægbesætningers sundhed og sundhedsstatus, bl.a. med hensyn til tuberkulose og brucellose

  — hygiejne

    — ved malkning

    — ved indsamling, transport, behandling og forarbejdning af mælk

    — hos personalet

  — påvisning af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og/eller stoffer med hormonal virkning, antibiotika, pesticider eller andre skadelige stoffer i mælk eller mælkebaserede produkter

  — kriterier for rå mælk, der anvendes som råvare

  — mikrobiologiske kriterier for færdige produkter

— produktion, markedsføring og indførsel af kød af dyrearter, som ikke er omfattet af de specifikke krav, især kød af reptiler og produkter af reptiler til konsum.

  Sådanne betingelser skal, alt efter dyreart, omfatte specifikke krav på følgende områder:

  — mikrobiologiske og parasitologiske kriterier

  — hygiejne ved slagtning

  — påvisning af restkoncentrationer.

▼**M6**

KAPITEL 3

I. **Særlige sundhedsmæssige betingelser for handel med og import af snegle til konsum**

A. Dette kapitel gælder for landsnegle af arten Helix pomatia Linne, Helix aspersa Muller, Helix lucorum og arter af Achatinides-familien, jf. dog EF-bestemmelser, nationale og internationale bestemmelser om bevarelse af den vilde fauna.

B. Medlemsstaterne sørger for, at snegle, der er udtaget af sneglehuset, tilberedte eller konserverede, kun bliver afsat til konsum, hvis de opfylder følgende betingelser:

1) De skal komme fra en virksomhed:

  — der opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 2, i dette direktiv

  — som er autoriseret af myndighederne under overholdelse af de relevante krav i kapitel III og IV i bilaget til direktiv 91/493/EØF

  — hvis produktionsbetingelser er under myndighedernes tilsyn, og som er underkastet sundhedskontrol i henhold til kapitel V, afsnit I, punkt 3 og 5, og afsnit II, punkt 3 og 4, i bilaget til direktiv 91/493/EØF

  — som fører egenkontrol i henhold til Kommissionens beslutning 94/356/EF.

2) De skal underkastes en organoleptisk stikprøveundersøgelse. Viser den organoleptiske undersøgelse, at sneglene er uegnede til konsum, skal der træffes foranstaltninger til, at de trækkes tilbage fra markedet og denatureres, så de ikke længere kan anvendes til konsum.

3) Fremstilling af sneglekød, der er udtaget af sneglehuset:

  a) Virksomhederne skal afhængigt af produktionens omfang have lokaler eller særlige arealer til:

    — opbevaring af emballage og pakninger

    — modtagelse og opbevaring af levende snegle

    — vask, skoldning, udtagning af sneglehus og afpudsning

    — opbevaring og eventuelt rengøring og behandling af sneglehusene

    — eventuelt varmebehandling af kødet

    — pakning eller emballering af kødet

    — opbevaring af færdigvarerne i køleanlæg.

  b) Sneglene skal kontrolleres inden skoldningen; døde snegle må ikke tilberedes til konsum.

  c) Lever-bugspytkirtlen, der fjernes ved afpudsningen, efter at sneglen er udtaget af sneglehuset, må ikke anvendes til konsum.

4) *Konserves*

▼**M6**

Virksomheden skal opfylde de relevante betingelser i kapitel IV, afsnit IV, punkt 4, i bilaget til direktiv 91/493/EØF.

5) *Tilberedte snegle*

a) Virksomhederne skal afhængigt af produktionens omfang have lokaler eller særlige arealer til:

— opbevaring i køleanlæg af sneglekød, der er udtaget af sneglehuset

— opbevaring af rene sneglehuse

— opbevaring af paneringsprodukter

— tilberedning af fyld

— kogning/stegning og afkøling

— anbringelse af kød og fyld i sneglehuset og pakning i et rum med kontrolleret temperatur

— eventuel frysning

— opbevaring af færdigvarerne i køleanlæg.

Virksomhederne skal overholde de relevante betingelser i kapitel IX i bilag B til direktiv 77/99/EØF.

b) Sneglekød fyldt i sneglehuse skal før kogningen/stegningen opfylde betingelserne for sneglekød, der er udtaget af sneglehuset.

6) *Mikrobiologisk kontrol*

Efter proceduren i artikel 18 i dette direktiv kan der om nødvendigt for at beskytte folkesundheden fastsættes mikrobiologiske kriterier, herunder prøveudtagningsplaner og analysemetoder.

7) Sneglene skal pakkes, emballeres, opbevares og transporteres på passende hygiejnebetingelser som fastsat i kapitel VI og VIII i bilaget til direktiv 91/493/EØF.

8) Emballager og pakninger med snegle skal være forsynet med et identifikationsmærke, der giver følgende oplysninger:

Afsendelseslandets navn eller kendingsbogstaver med blokbogstaver, dvs.: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, efterfulgt af virksomhedens autorisationsnummer og en af forkortelserne CE, EC, EF, EG, EK, EY.

C. Import:

1) Emballager og pakninger med snegle, som er udtaget af sneglehuset, tilberedte eller konserverede, skal med skrift, der ikke kan slettes, være forsynet med oprindelseslandets navn eller ISO-kode og produktionsvirksomhedens autorisationsnummer.

2) Det hygiejnecertifikat, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, litra c), i dette direktiv, og som skal ledsage sendinger af snegle, som er udtaget af sneglehuset, tilberedte eller konserverede, fra tredjelande, ser ud som følger:

▼M6

HYGIEJNECERTIFIKAT FOR SNEGLE, DER ER UDTAGET AF SNEGLEHUSET, TILBEREDTE ELLER KONSERVEREDE, MED OPRINDELSE I TREDJELANDE TIL EF

Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun beregnet til veterinærkontrollen og skal ledsage sendingen til grænsekontrolstedet

Referencenummer: .....

Afsendelsesland:

Myndighed:

I. **Identifikation af sneglene**

Varebeskrivelse:

— Art (videnskabeligt navn): .....

— Tilstand (1) og behandlingens art: .....

Kodenummer (eventuelt): .....

Antal emballageenheder: .....

Emballagens art: .....

Nettovægt: .....

Krævet opbevarings- og transporttemperatur: .....

II. **Sneglenes oprindelse**

Navn og officielt autorisationsnummer på den/de virksomhed/er, som myndighederne har godkendt til eksport til EF:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Sneglenes forsendelse**

Sneglene sendes fra:

.....

(afsendelsessted)

til: .....

(bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmiddel (2): .....

Afsenders navn og adresse: .....

.....

.....

Modtagers navn og bestemmelsesstedets adresse: .....

.....

(1) Kølet, frosset, udtaget af sneglehus, tilberedt, konserveret.

(2) For køretøjer, containere og godsvogne anføres registreringsnummer, for fly rutenummer og for skibe navn.

▼M6

IV. **Sundhedserklæring**

Undertegnede officielle inspektør bekræfter herved, at ovennævnte snegle:

1) er blevet håndteret og i givet fald blancheret, udtaget af sneglehus, tilberedt, konserveret, frosset, emballeret og opbevaret på hygiejnisk måde under overholdelse af betingelserne i kapitel 3, del I, i bilag II til direktiv 92/118/EØF

2) har indgået i et egenkontrolprogram, udarbejdet og gennemført af den ansvarlige for virksomheden i henhold til beslutning 94/356/EF

3) har været underkastet officiel sundhedskontrol i henhold til kapitel V i bilaget til direktiv 91/493/EØF.

Undertegnede officielle inspektør erklærer at være bekendt med bestemmelserne i kapitel 3, del I, i bilag II til direktiv 92/118/EØF, i kapitel III, IV, V, VI og VIII i bilaget til direktiv 91/493/EØF, i beslutning 94/356/EF og i kapitel IX i bilag B til direktiv 77/99/EØF.

Udfærdiget i ....., den .....

Officielt stempel (1)

Den officielle inspektørs navn med blokbogstaver og underskrift (1)

(1) Underskrift og stempel skal være i en farve, der afviger fra certifikatets øvrige tekst.

▼M6

II. **Særlige sundhedsmæssige betingelser for handel med og import af frølår til konsum**

A. Dette kapitel gælder for de bageste dele af kroppen, afskåret på tværs bag forlemmerne, udtaget og afhudet af arten Rana sp. (frøfamilien), friske, frosne eller forarbejdede, jf. dog EF-bestemmelser, nationale og internationale bestemmelser om bevarelse af den vilde fauna.

B. Medlemsstaterne sørger for, at frølår kun bliver afsat til konsum, hvis de opfylder følgende betingelser:

1) Frøerne skal slagtes, afblødes, tilberedes og eventuelt køles, fryses, forarbejdes, emballeres og opbevares på virksomheder:

— der opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 2, i dette direktiv

— som er autoriseret af myndighederne under overholdelse af de relevante krav i kapitel III og IV i bilaget til direktiv 91/493/EØF

— hvis produktionsbetingelser er under myndighedernes tilsyn, og som er underkastet sundhedskontrol i henhold til kapitel V, afsnit I, punkt 3 og 5, og afsnit II, punkt 3 og 4, i bilaget til direktiv 91/493/EØF

— som fører egenkontrol i henhold til beslutning 94/356/EF.

2) Frølår skal underkastes en organoleptisk stikprøveundersøgelse. Viser den organoleptiske undersøgelse, at frølårene er uegnede til konsum, skal der træffes foranstaltninger til, at de trækkes tilbage fra markedet og destrueres så de ikke længere kan anvendes til konsum.

3) Desuden skal der være et specielt lokale til opbevaring og vask af levende frøer, slagtning og afblødning af dem. Selvdøde frøer må ikke tilberedes til konsum. Lokalet skal opfylde betingelserne i kapitel III, afsnit I, punkt 2, i bilaget til direktiv 91/493/EØF og skal være fysisk adskilt fra tilberedningslokalet.

4) Umiddelbart efter tilberedningen skal frølårene vaskes grundigt under rindende ledningsvand og straks nedkøles til frysepunktet eller indfryses til en minimumstemperatur på − 18 ºC eller forarbejdes.

5) Hvis frølårene forarbejdes, skal forarbejdningen foregå efter reglerne i kapitel IV i bilaget til direktiv 91/493/EØF.

6) *Mikrobiologisk kontrol*

Efter proceduren i artikel 18 i dette direktiv kan der om nødvendigt, for at beskytte folkesundheden, fastsættes mikrobiologiske kriterier, herunder prøveudtagningsplaner og analysemetoder.

7) Frølårene skal pakkes, emballeres, opbevares og transporteres på passende hygiejnebetingelser som fastsat i kapitel VI og VII i bilaget til direktiv 91/493/EØF.

8) Emballager og pakninger med frølår skal være forsynet med et identifikationsmærke, der giver følgende oplysninger:

Afsendelseslandets navn eller kendingsbogstaver med blokbogstaver dvs: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, efterfulgt af virksomhedens autorisationsnummer og en af forkortelserne CE, EC, EF, EG, EK, EY.

C. Import:

1) Emballager og pakninger med frølår skal med skrift, der ikke kan slettes, være forsynet med oprindelseslandets navn eller ISO-kode og produktionsvirksomhedens autorisationsnummer.

2) Det hygiejnecertifikat, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, litra c), i dette direktiv, og som skal ledsage sendinger af frølår fra tredjelande, ser ud som følger:

▼M6

HYGIEJNECERTIFIKAT FOR KØLEDE, FROSNE ELLER FORARBEJDEDE FRØLÅR MED OPRINDELSE I TREDJELANDE TIL EF

Bemærkning til importøren: Dette certifikat er kun beregnet til veterinærkontrollen og skal ledsage sendingen til grænsekontrolstedet

Referencenummer: .....

Afsendelsesland:

Myndighed:

I. **Identifikation af frølårene**

Varebeskrivelse:

— Art (videnskabeligt navn): .....

— Tilstand (1) og behandlingens art: .....

Kodenummer (eventuelt): .....

Antal emballageenheder: .....

Emballagens art: .....

Nettovægt: .....

Krævet opbevarings- og transporttemperatur: .....

II. **Frølårenes oprindelse**

Navn og officielt autorisationsnummer på den/de virksomhed/er, som myndighederne har godkendt til eksport til EF:

.....

.....

.....

.....

.....

III. **Produkternes forsendelse**

Frølårene sendes fra:

.....

(afsendelsesland)

til: .....

(bestemmelsesland og -sted)

med følgende transportmiddel (2): .....

Afsenders navn og adresse: .....

.....

.....

Modtagers navn og bestemmelsesstedets adresse: .....

.....

(1) Kølede, frosne, forarbejdede.

(2) For køretøjer, containere og godsvogne anføres registreringsnummer, for fly rutenummer og for skibe navn.

▼M6

IV. **Sundhedserklæring**

Undertegnede officielle inspektør bekræfter herved, at ovennævnte frølår:

1) er blevet afslagtet, afblødt, tilberedt og eventuelt kølet, frosset eller forarbejdet, emballeret og opbevaret på hygiejnisk måde under overholdelse af betingelserne i kapitel 3, del II, i bilag II til direktiv 92/118/EØF

2) har indgået i et egenkontrolprogram udarbejdet og gennemført af den ansvarlige for virksomheden i henhold til beslutning 94/356/EF

3) har været underkastet officiel sundhedskontrol i henhold til kapitel V i bilaget til direktiv 91/493/EØF.

Undertegnede officielle inspektør erklærer at være bekendt med bestemmelserne i kapitel 3, del II, i bilag II til direktiv 92/118/EØF, i kapitel III, IV, V, VI og VII i bilaget til direktiv 91/493/EØF og i beslutning 94/356/EF.

Udfærdiget i ....., den .....

Officielt stempel (1)

Den officielle inspektørs navn med blokbogstaver og underskrift (1)

(1) Underskrift og stempel skal være i en farve, der afviger fra certifikatets øvrige tekst.

▼M10

KAPITEL 4

SÆRLIGE SUNDHEDSMÆSSIGE BETINGELSER FOR GELATINE TIL KONSUM

I dette kapitel fastsættes sundhedsbetingelserne for afsætning og indførsel af gelatine til konsum bortset fra gelatine, der er bestemt til farmaceutisk, kosmetisk eller anden teknisk brug og medicinsk udstyr.

Ved anvendelsen af dette kapitel gælder følgende definitioner:

— gelatine: naturligt, opløseligt protein, geldannende eller ikke-geldannende, som er fremkommet ved delvis hydrolyse af kollagen fremstillet af knogler, huder og skind og sener fra dyr (herunder fisk og fjerkræ)

— huder og skind: alt kutant og subkutant væv

— garvning: hærdning af huder ved hjælp af garvningsmidler, kromsalte eller andre stoffer, såsom aluminiumsalte, jernsalte, kiselsalte, aldehyder og kinoner, eller andre syntetiske hærdningsmidler

— kategori 1-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som BSE-fri i henhold til EF-forskrifterne

— kategori 2-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som foreløbig BSE-fri i henhold til EF-forskrifterne

— kategori 3-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som land eller region med lav BSE-risiko i henhold til EF-forskrifterne

— kategori 4-land eller -region: land eller region, der er klassificeret som land eller region med høj BSE-risiko i henhold til EF-forskrifterne.

Gelatine til konsum skal opfylde følgende betingelser:

I. **Betingelser gældende for virksomheder, der fremstiller gelatine**

Gelatine til konsum skal komme fra virksomheder:

1. der opfylder betingelserne i kapitel I, II, V, VI, VII, VIII, IX og X i bilaget til direktiv 93/43/EØF

2. som er autoriseret og registreret i henhold til artikel 11 i direktiv 77/99/EØF

3. hvis produktionsbetingelser i givet fald er under myndighedernes tilsyn i henhold til kapitel IV i bilag B til direktiv 77/99/EØF

4. der gennemfører et egenkontrolprogram i henhold til artikel 7, stk. 1 og 3, i direktiv 77/99/EØF

5. som fører bøger over kilderne til alt indgående materiale og over alle udgående produkter i to år

6. som indfører og anvender et system, der gør det muligt at sammenkæde hvert enkelt afsendt produktionsparti, de indgående råvaresendinger, produktionsbetingelserne og fremstillingstidspunktet.

II. **Krav gældende for råvarer, som skal anvendes til fremstilling af gelatine**

1. Til fremstilling af gelatine til konsum kan følgende råvarer anvendes:

   — knogler

   — huder og skind fra opdrættede drøvtyggere

   — svinehuder

   — fjerkræskind

   — sener

   — huder og skind fra vildtlevende vildt

   — fiskeskind og -ben.

2. Anvendelse af knogler fra drøvtyggere, som blev født, opdrættet eller slagtet i kategori 4-lande eller -regioner, er forbudt.

3. Anvendelse af huder og skind, som har undergået garvning, er forbudt.

4. De i de første fem led i punkt 1 nævnte råvarer skal hidrøre fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er fundet egnet til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning.

5. De i sjette led i punkt 1 nævnte råvarer skal hidrøre fra nedlagtede dyr, hvis kroppe er fundet egnet til konsum på grundlag af de undersøgelser, der er fastsat i artikel 3 i Rådets direktiv 92/45/EØF ([1]).

([1]) EFT L 268 af 14.9.1992, s. 35.

▼M10

6. De i de første seks led i punkt 1 nævnte råvarer skal komme fra slagterier, opskæringsvirksomheder, kødforarbejdningsvirksomheder, vildtbehandlingsvirksomheder, anlæg, der affedter knogler, garverier, indsamlingscentre, detailhandlere eller lokaler ved salgssteder, hvor opskæring og oplagring af kød og fjerkrækød udelukkende finder sted med henblik på direkte levering til den endelige forbruger.

7. De i punkt 1, sidste led, nævnte råvarer skal komme fra anlæg, der fremstiller fiskerivarer til konsum, og som er autoriseret eller registreret i henhold til Rådets direktiv 91/493/EØF ([1]).

8. Indsamlingscentre og garverier, der vil levere råvarer til fremstilling af gelatine til konsum, skal være specifikt autoriseret til formålet og registreret af myndighederne og skal opfylde følgende krav:

   a) De skal have lagerrum med hårde gulve og glatte vægge, som er lette at rengøre og desinficere.

   b) De skal være udstyret med kølefaciliteter, hvis det er relevant.

   c) Lagerrummene skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke kan kontaminere råvarerne.

   d) Hvis råvarer, som ikke er i overensstemmelse med denne del, oplagres og/eller forarbejdes i disse virksomheder, skal de under modtagelse, oplagring, forarbejdning og afsendelse holdes adskilt fra råvarer, som er i overensstemmelse med denne del.

   e) De skal inspiceres af myndighederne med regelmæssige mellemrum for at sikre, at bestemmelserne i dette kapitel overholdes, og for at kontrollere regnskabsdokumenter og/eller sundhedscertifikater, som gør det muligt at spore råvarernes oprindelse.

9. For indførsel til EF af råvarer til fremstilling af gelatine til konsum gælder følgende betingelser:

   — medlemsstaterne må kun tillade indførsel af disse råvarer fra tredjelande, som er opført på listen i henholdsvis Rådets beslutning 79/542/EØF ([2]) og Kommissionens beslutning 94/85/EF ([3]), 97/296/EF ([4]) og 94/86/EF ([5])

   — hver enkelt sending skal være ledsaget af et certifikat i henhold til en model, der er fastsat efter proceduren i artikel 18 i nævnte direktiv.

III. **Transport og oplagring af råvarer**

1. Transporten af råvarer til fremstilling af gelatine skal foregå under hygiejniske forhold med egnede transportmidler.

   Under transporten og ved leveringen til indsamlingscentre, garverier og virksomheder, der fremstiller gelatine, skal råvarerne være ledsaget af et handelsdokument i overensstemmelse med modellen i del VIII i dette kapitel.

2. Råvarerne skal transporteres og oplagres kølet eller frosset, medmindre de forarbejdes senest 24 timer efter afsendelsen.

   Som undtagelse fra ovenstående afsnit kan affedtede og tørrede knogler eller benbrusk, saltede, tørrede og kalkbehandlede huder og skind og huder og skind, der er behandlet med syre eller base, transporteres og oplagres ved omgivelsestemperatur.

3. Oplagringslokalerne skal renholdes og vedligeholdes på tilfredsstillende måde, så de ikke udgør en kilde til kontaminering af råvarerne.

IV. **Betingelser, der skal overholdes ved fremstilling af gelatine**

1. Gelatine skal fremstilles ved en proces, der sikrer:

   — at alt knoglemateriale fra drøvtyggere, der er født, opdrættet og slagtet i kategori 3-lande eller -regioner, gennemgår en proces, hvorved det sikres, at materialet knuses fint og affedtes med hedt vand og behandles med fortyndet saltsyre (med en minimumskoncentration på 4 % og en pH-værdi <1,5) i mindst to dage efterfulgt af en alkalisk behandling med en mættet kalciumhydroxidopløsning (pH-værdi >12,5) i mindst 20 dage med sterilisering ved 138-140 ºC i fire sekunder, eller en tilsvarende proces, som er godkendt af Kommissionen efter høring af den relevante videnskabelige komité

([1]) EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15.
([2]) EFT L 146 af 14.6.1979, s. 15.
([3]) EFT L 44 af 17.2.1994, s. 31.
([4]) EFT L 122 af 14.5.1997, s. 21.
([5]) EFT L 44 af 17.2.1994, s. 33.

▼M10

— at andre råvarer undergår en behandling med syre eller base efterfulgt af en eller flere skylninger. PH-værdien skal derefter tilpasses. Gelatinen skal udvindes ved en eller flere på hinanden følgende opvarmninger efterfulgt af rensning ved filtrering eller sterilisering.

2. Efter at have undergået de i punkt 1 nævnte processer kan gelatinen tørres og, hvis det er relevant, pulveriseres eller formes i plader.

3. Brug af andre konserveringsmidler end svovldioxid og hydrogenperoxid er forbudt.

4. Hvis de krav, der gælder for gelatine, som ikke er bestemt til konsum, nøje svarer til dem, der gælder for gelatine til konsum, kan produktion og oplagring finde sted i samme virksomhed.

V. **Krav gældende for slutprodukterne**

Hvert enkelt produktionsparti gelatine skal undersøges for at sikre, at det opfylder følgende kriterier:

1. *Mikrobiologiske kriterier*

Mikrobiologiske parametre	Grænse
Aerobe bakterier i alt	10^3/g
Coliforme (30 ºC)	0/g
Coliforme (44,5 ºC)	0/10 g
Anaerobe sulfitreducerende bakterier (ingen gasudvikling)	10/g
Clostridium perfringens	0/g
Staphylococcus aureus	0/g
Salmonella	0/25 g

2. *Restkoncentrationer*

Stoffer	Grænse
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
Vandindhold (105 ºC)	15 %
Aske (550 ºC)	2 %
SO_2 (Reith Williems)	50 ppm
H_2O_2 (Den Europæiske Farmakopé 1986 (V_2O_2))	10 ppm

VI. **Emballering, oplagring og transport**

1. Gelatine til konsum skal indpakkes, emballeres, oplagres og transporteres under tilfredsstillende hygiejneforhold, navnlig:

— skal der være et rum til oplagring og til indpakningsmateriale og emballage

— skal indpakning og emballering foregå i et rum eller på et sted, som er afsat til formålet.

2. Pakninger og emballager indeholdende gelatine skal:

— være forsynet med et identifikationsmærke med følgende oplysninger:

afsenderlandets navn eller kendingsbogstav(er) med trykte, store bogstaver, dvs.: AT-B-DK-D-EL-E-F-FI-IRL-I-L-NL-P-SE-UK, efterfulgt

▼**M10**

af virksomhedens registreringsnummer og en af følgende forkortelser: CE-EC-EF-EG-EK-EY, og

— være forsynet med angivelsen »Gelatine til konsum«.

3. Gelatine skal under transporten være ledsaget af et handelsdokument i henhold til artikel 3, litra A, stk. 9, litra a), i direktiv 77/99/EØF, som skal indeholde angivelsen »Gelatine til konsum« og fremstillingsdatoen.

VII. **Indførsel af gelatine fra tredjelande**

A. Medlemsstaterne sikrer, at der kun indføres gelatine til konsum,

— som kommer fra tredjelande, der er opført på listen i del XIII i bilaget til Kommissionens beslutning 94/278/EF ([1]).

— som kommer fra virksomheder, der opfylder betingelserne i del I i dette kapitel

— som er fremstillet af råvarer, der opfylder kravene i del II og III i dette kapitel

— som er fremstillet i overensstemmelse med betingelserne i del IV i dette kapitel

— som opfylder kriterierne i del V og i del VI, punkt 1, i dette kapitel

— hvis indpakning og emballage er forsynet med et identifikationsmærke med følgende oplysninger:

en henvisning til oprindelseslandets ISO-kode efterfulgt af virksomhedens registreringsnummer

— som er ledsaget af et certifikat i overensstemmelse med den model, der er fastsat efter proceduren i artikel 18 i dette direktiv.

B. Efter proceduren i artikel 18 i dette direktiv kan Kommissionen anerkende de sundhedsforanstaltninger, som et tredjeland anvender på produktionen af gelatine til konsum, som sundhedsforanstaltninger, der giver garantier svarende til dem, som gælder for afsætning i EF, hvis tredjelandet fremlægger objektivt bevis herfor.

Når Kommissionen anerkender en sådan ligestilling af et tredjelands sundhedsforanstaltninger, vedtager den efter samme procedure betingelserne for indførsel af gelatine til konsum, herunder det sundhedscertifikat, der skal ledsage produktet.

([1]) EFT L 120 af 11.5.1994, s. 44.

▼M10

VIII. **Model til handelsdokument for råvarer til fremstilling af gelatine til konsum**

HANDELSDOKUMENT

for råvarer til fremstilling af gelatine til konsum

Handelsdokumentets nummer: .....

I. **Identifikation af råvaren**

Råvarens art: .....

Råvare hidrørende fra følgende dyreart: .....

Nettovægt: .....

Identifikationsmærke (palle eller container): .....

II. **Råvarens oprindelse** [1]

Slagteri

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært autorisations-/registreringsnummer: .....

Opskæringsvirksomhed

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært autorisations-/registreringsnummer: .....

Kødproduktvirksomhed

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært autorisations-/registreringsnummer: .....

Virksomhed, der fremstiller andre animalske produkter

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært registreringsnummer: .....

Vildtbehandlingsvirksomhed

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært autorisationsnummer: .....

Fiskerivarevirksomhed

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært autorisations-/registreringsnummer: .....

Indsamlingscenter

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært registreringsnummer: .....

Garveri

Virksomhedens adresse: .....

Veterinært registreringsnummer: .....

Detailhandler

Adresse: .....

[1] Det ikke gældende overstreges.

▶(1) C1

▼**M10**

Lokaler, der støder op til salgssteder, og hvor opskæring og oplagring af kød og fjerkrækød udelukkende finder sted med henblik på direkte levering til den endelige forbruger:

Adresse: .....

III. **Råvarens destination**

►(1) Råvaren afsendes til følgende virksomhed ◄ (indsamlingscenter/garveri/gelatineanlæg) (1):

Navn: .....

Adresse: .....

IV. **Erklæring**

Undertegnede erklærer at have læst og forstået bestemmelserne i del II og III i kapitel 4 i bilag II til direktiv 92/118/EØF, og:

— at ovennævnte huder og skind fra opdrættede drøvtyggere, knogler, svinehuder, fjerkræskind og sener stammer fra dyr, som er blevet slagtet på et slagteri, og hvis kroppe er fundet egnet til konsum efter undersøgelse før og efter slagtning, og/eller

— at ovennævnte huder og skind fra vildtlevende vildt stammer fra nedlagte dyr, hvis kroppe er fundet egnet til konsum på grundlag af de undersøgelser, der er fastsat i artikel 3 i direktiv 92/45/EF, og/eller

— at ovennævnte fiskeskind og -ben kommer fra virksomheder, der fremstiller fiskerivarer til konsum og er autoriseret eller registreret i henhold til direktiv 91/493/EØF.

Udfærdiget i ....., den .....

.....
(virksomhedens ejers eller dennes repræsentants underskrift)

(1) Det ikke gældende overstreges.

▼B

BILAG III

I

KONSOLIDERET UDGAVE AF BILAG A OG B TIL DIREKTIV 89/662/EØF

»BILAG A

VETERINÆRBESTEMMELSER

KAPITEL I

— Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juni 1964 om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet (EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64).

— Rådets direktiv 71/118/EØF af 15. februar 1971 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med fersk fjerkrækød (EFT nr. L 55 af 8. 3. 1971, s. 23).

— Rådets direktiv 72/461/EØF af 12. december 1972 om veterinærpolitimæssige problemer vedrørende handel med fersk kød inden for Fællesskabet (EFT nr. L 302 af 31. 12. 1972, s. 24).

— Rådets direktiv 77/99/EØF af 21. december 1976 om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med handel med kødprodukter inden for Fællesskabet (EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 85).

— Rådets direktiv 80/215/EØF af 22. januar 1980 om veterinærpolitimæssige problemer i forbindelse med samhandelen med kødprodukter inden for Fællesskabet (EFT nr. L 47 af 21. 2. 1980, s. 4).

— Rådet direktiv 88/657/EØF af 14. december 1988 om krav til fremstilling af og handel med hakket kød, kød i stykker på under 100 g og tilberedt kød (EFT nr. L 382 af 31. 12. 1988, s. 3).

— Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter (EFT nr. L 212 af 22. 7. 1989, s. 87).

— Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter (EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 1).

— Rådets direktiv 91/492/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af levende toskallede bløddyr (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 1).

— Rådets direktiv 91/493/EØF af 15. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 15).

— Rådets direktiv 91/494/EØF af 26. juli 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for handel inden for Fællesskabet med fersk fjerkrækød og for indførsel heraf fra tredjelande (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 35).

— Rådets direktiv 91/495/EØF af 27. november 1991 om sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af kaninkød og kød af opdrættet vildt (EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 41).

— Rådets direktiv 92/45/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsmæssige og dyresundhedsmæssige problemer i forbindelse med nedlægning af vildtlevende vildt og afsætning af kød heraf (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 35).

— Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 1).

KAPITEL III

— Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser, som omhandlet i bilag A, kapitel I, til direktiv 89/662/EØF og, for så vidt angår patogener, til direktiv 90/425/EØF.

▼B

BILAG B

PRODUKTER, DER IKKE OMFATTES AF HARMONISERING INDEN FOR FÆLLESSKABET, MEN SOM FOR SÅ VIDT ANGÅR SAMHANDEL VIL BLIVE UNDERKASTET KONTROL I HENHOLD TIL DETTE DIREKTIV

Andre produkter af animalsk oprindelse, hverken opført i bilag A til dette direktiv eller i bilaget til direktiv 90/425/EØF: listen over disse produkter fastlægges efter fremgangsmåden i artikel 18.«

II

KONSOLIDERET UDGAVE AF BILAG A OG B TIL DIREKTIV 90/425/EØF

»BILAG A

KAPITEL II

VETERINÆRBESTEMMELSER

Del 1

— Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin (EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64).

— Rådets direktiv 88/407/EØF af 14. juni 1988 om fastsættelse af de veterinærpolitimæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med frosset tyresæd og indførsel heraf (EFT nr. L 194 af 22. 7. 1988, s. 10).

— Rådets direktiv 89/556/EØF af 25. september 1989 om fastsættelse af veterinærpolitimæssige betingelser i forbindelse med handel inden for Fællesskabet med embryoner af tamkvæg samt med indførsel heraf fra tredjelande (EFT nr. L 302 af 19. 10. 1989, s. 1).

— Rådets direktiv 90/426/EØF af 26. juni 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for enhovede dyrs bevægelser og indførsel af enhovede dyr fra tredjelande (EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 42).

— Rådets direktiv 90/429/EØF af 26. juni 1990 om fastsættelse af dyresundhedsmæssige krav i forbindelse med handelen inden for Fællesskabet med ornesæd og indførsel heraf (EFT nr. L 224 af 18. 9. 1990, s. 62).

— Rådets direktiv 90/539/EØF af 15. oktober 1990 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande (EFT nr. L 303 af 31. 10. 1990, s. 6).

— Rådets direktiv 90/667/EØF af 27. november 1990 om sundhedsmæssige bestemmelser for bortskaffelse, forarbejdning og afsætning af animalsk affald og for beskyttelse mod forekomst af patogener i foder fremstillet af dyr, herunder fisk, og om ændring af direktiv 90/425/EØF (EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51).

— Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter (EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 1).

— Rådets direktiv 91/68/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen med får og geder inden for Fællesskabet (EFT nr. L 46 af 19. 2. 1991, s. 19).

— Rådets direktiv 91/628/EØF af 19. november 1991 om beskyttelse af dyr under transport og om ændring af direktiv 90/425/EØF og 91/496/EØF (EFT nr. L 340 af 11. 12. 1991, s. 17).

Del 2

Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af dyr samt sæd, æg og embryoner, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, del I, til direktiv 90/425/EØF (EFT nr. L 268 af 14. 9. 1992, s. 54).

— For så vidt angår patogener:

Rådets direktiv 92/118/EØF af 17. december 1992 om dyresundhedsmæssige og sundhedsmæssige betingelser for samhandel med og indførsel til Fællesskabet af produkter, der for så vidt angår disse betingelser ikke er underlagt specifikke fællesskabsbetingelser som omhandlet i bilag A, kapitel I, til direktiv 89/662/

▼B

EØF og, for så vidt angår patogener i bilag A, kapitel I, del I, til direktiv 90/425/EØF.

KAPITEL II

ZOOTEKNISKE BESTEMMELSER

— Rådets direktiv 77/504/EØF af 25. juli 1977 om racerent avlskvæg (EFT nr. L 206 af 12. 8. 1977, s. 8).

— Rådets direktiv 88/661/EØF af 19. december 1988 om zootekniske normer for avlssvin (EFT nr. L 382 af 31. 12. 1988, s. 36).

— Rådets direktiv 89/361/EØF af 30. maj 1989 om racerene avlsfår og -geder (EFT nr. L 153 af 8. 6. 1989, s. 30).

— Rådets direktiv 90/427/EØF af 26. juni 1990 om zootekniske og genealogiske betingelser for samhandlen inden for Fællesskabet med enhovede dyr (EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 55).

— Rådets direktiv 91/174/EØF af 25. marts 1991 om de zootekniske og genealogiske betingelser for handel med racerene dyr (EFT nr. L 85 af 5. 4. 1991, s. 37).

▼B

BILAG B

DYR OG PRODUKTER, DER IKKE ER OMFATTET AF HARMONISERING, MEN SOM FOR SÅ VIDT ANGÅR SAMHANDEL VIL BLIVE UNDERKASTET KONTROL I HENHOLD TIL DETTE DIREKTIV

KAPITEL I

Veterinærbestemmelser — Andre levende dyr, som ikke er opført i bilag A, kapitel I.

KAPITEL II

Veterinærbestemmelser — Sæd, æg og embryoner, der ikke er opført i bilag A, kapitel I.«