

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2007/2006

2011/EES/68/61

frá 22. desember 2006

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning og umflutning tiltekinna milliafurða, sem fást úr efni í 3. flokki og ætlaðar eru til tæknilegra nota í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum, og um breytingu á þeirri reglugerð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 32. gr. og 4. lið A-liðar í IV. kafla VIII. viðauka,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að heimilt sé að flytja tiltekna aukaafurðir úr dýrum inn í Bandalagið til framleiðslu á tæknilegum vörum, að því tilskildu að þær uppfylli kröfur reglugerðarinnar.
- 2) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur er varða setningu tiltekinna tæknilegra afurða á markað, þ.m.t. upphafsefni til notkunar við eða í framleiðslu tæknilegra vara, en til þeirra geta m.a. talist lækningatæki, búnaður til greininga í glasi og prófefni á rannsóknarstofum.
- 3) Tiltekin aðildarríki, viðskiptaaðilar og stjórnendur hafa þó látið í ljós áhyggjur vegna innflutnings á tilteknum afurðum sem fást úr efni í 3. flokki og ætlaðar eru til að framleiða lækningatæki, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum („milliafurðir“). Því er nauðsynlegt að gera innflutningskröfurnar skýrari og mæla fyrir um sértæk skilyrði fyrir þessar milliafurðir.
- 4) Þótt milliafurðirnar, sem um ræðir, kunni að hafa verið forunnar eru þær fluttar til Bandalagsins með þeim hætti að ómögulegt er að gera greinarmun á þeim og öðrum aukaafurðum úr dýrum sem eru ætlaðar til annarra tæknilegra nota, nema að teknu tilliti til fyrirhugaðs viðtökustaðar og fyrirhugaðrar notkunar. Vöktun fyrirhugaðs viðtökustaðar og fyrirhugaðrar notkunar samkvæmt annari löggjöf Bandalagsins á að nægja til

að tryggja að afurðirnar fari ekki inn í matvælaferlið og fôðurferlið á síðari stigum, að því tilskildu að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir varðandi framsendingu, skráningu og eftirlit sem taka mið af áhættu.

- 5) Setningu viðkomandi milliafurða á markað skal því beint í ákveðinn farveg í samræmi við tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ⁽²⁾ og sértækar sanngreiningar- og varnarráðstafanir til þess að draga úr hættunni á að þær komi inn í matvælaferlið og fôðurferlið eða séu notaðar í öðrum óráðgerðum tilgangi.
- 6) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur er varða setningu tæknilegra vara á markað. Ítarleg endurskoðun og nánari útlistun á þeim viðauka á að fara fram þegar bráðabirgðafyrirkomulagið, sem kveðið er á um í reglugerðinni, er fallið úr gildi. Þar til að því kemur er því rétt að mæla fyrir um reglur um innflutning milliefnis, sem ætlað er til tæknilegrar notkunar í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni, í sérstakri reglugerð sem kemur til viðbótar þeim reglum sem þegar er kveðið á um í viðaukanum.
- 7) Þar til allsherjarendurskoðun og nánari útlistun hefur farið fram er nauðsynlegt að skýra gildissvið IV. og XI. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þannig að tekið sé tillit til þessarar sértæku reglugerðar sem nú er mælt fyrir um. Reglurnar, sem settar eru fram í IV. kafla, skulu varða blóð sem er notað í hvers kyns tæknilegum tilgangi og blóðafurðir, aðrar en sermi úr dýrum af hestaætt, sem eru notaðar í tæknilegum tilgangi öðrum en í lækningatæki, búnað til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum. Reglurnar, sem settar eru fram í V. kafla, skulu áfram varða sermi úr dýrum af hestaætt sem er ætlað til tæknilegra nota, þ.m.t. í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi eða í prófefni og því þarf ekki að breyta þessum reglum. Reglurnar, sem settar eru fram í XI. kafla, skulu varða innflutning á öðrum óunnum aukaafurðum úr dýrum, sem falla ekki undir þessa reglugerð, sem eru fluttar inn í hvaða tilgangi sem er, þ.m.t. í lækningatæki, búnað til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 28.12.2006, bls. 98. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

(¹) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 (Stjtið. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25-31).

(²) Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

- 8) Af þessari nánari útfærslu leiðir að gera þarf nokkrar breytingar á tilteknum fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum sem mælt er fyrir um í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um innflutning og umflutning „milliafurða“ um Bandalagið eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. þessarar reglugerðar.

2. gr.

Skilgreining

„Milliafurð“: afurð sem fæst úr efni í 3. flokki og er ætluð til framleiðslu á lækningatækjum, búnaði til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum og er komin svo langt á hönnunar-, umbreytingar- og framleiðslustigum að telja má hana unna afurð og nota sem slíka, að frátöldu því að hún þarfnast frekari meðhöndlunar eða umbreytingar, t.d. blöndunar, húðunar, samsetningar, pökkunar eða merkingar, svo að hún teljist hæf til setningar á markað eða notkunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins sem gildir um þær fullunnu vörur sem um ræðir.

3. gr.

Innflutningur

Aðildarríki skulu heimila innflutning á milliafurðum sem uppfylla eftirtalin skilyrði:

- a) Þær koma frá þriðja landi sem skráð er sem aðili að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE) í fréttabréfi stofnunarinnar (OIE Bulletin).
- b) Þær koma frá stöð sem lögbært yfirvald þriðja lands, sem um getur í a-lið þessarar greinar, hefur skráð eða viðurkennt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
- c) Þær fást eingöngu úr efni í 3. flokki.
- d) Hverri sendingu skal fylgja viðskiptaskjal þar sem fram kemur eftirfarandi:

- i. upprunaland,

- ii. heiti framleiðslustöðvar og

- iii. á ytri umbúðum milliafurða skal vera merkingin: „EINGÖNGU ÆTLAÐ Í LÆKNINGATÆKI/BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI/Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM“.

Viðskiptaskjalið skal vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis ESB þar sem skoðunin á landamærastöðinni skal fara fram og á tungumáli viðtökuaðildarríkis ESB. Þessi aðildarríki geta heimilað önnur tungumál, ef nauðsyn krefur, ef þeim fylgir opinber þýðing.

- e) Þeim fylgir yfirlýsing innflytjanda í samræmi við fyrirmynd að yfirlýsingu sem kemur fram í II. viðauka við þessa reglugerð. Yfirlýsingin skal vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis ESB þar sem skoðun á landamærastöð skal fara fram og á tungumáli viðtökuaðildarríkis ESB. Þessi aðildarríki geta heimilað önnur tungumál, ef nauðsyn krefur, ef þeim fylgir opinber þýðing.

4. gr.

Eftirlit, flutningur og merkingar

1. Hafa skal eftirlit með milliafurðunum, sem fluttar eru inn í Bandalagið, á þeirri skoðunarstöð á landamærum þar sem afurðirnar koma fyrst inn í Bandalagið, í samræmi við 4. gr. tilskipunar 97/78/EB, og skulu þær fluttar beint frá skoðunarstöðinni inn í Bandalagið, annaðhvort:

- a) á tæknilega stöð, sem hefur fengið samþykki í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, þar sem milliafurðunum skal blandað, þær notaðar til húðunar, settar saman, þeim pakkað eða þær merktar áður en þær eru settar á markað eða teknar í notkun í samræmi við þá löggjöf Bandalagsins sem gildir um þær fullunnu vörur sem um ræðir eða
- b) á stöð fyrir milliefni í 3. flokki eða stöð fyrir geymslu efnis í 3. flokki sem hefur fengið samþykki í samræmi við 3. mgr. 10. gr. eða 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

2. Milliafurðir í umflutningi um Bandalagið skulu fluttar í samræmi við 11. gr. tilskipunar 97/78/EB.

3. Opinber dýralæknir á viðkomandi skoðunarstöð á landamærum skal með Traces-kerfinu upplýsa yfirvaldið, sem ber ábyrgð á stöðinni á viðtökustað, um sendinguna.

4. Á ytri umbúðum milliafurða skal vera merkingin: „EINGÖNGU ÆTLAÐ Í LÆKNINGATÆKI/BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI/Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM“.

5. gr.

Notkun og afgreiðsla

Stjórnandi eða eigandi viðtökustöðvarinnar eða fulltrúi hans skal nota og/eða afgreiða milliafurðirnar eingöngu til þeirra tæknilegu nota sem tilgreind eru í samþykki fyrir stöðinni, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr.

6. gr.

Skrár yfir notkun og afgreiðslu

Stjórnandi eða eigandi viðtökustöðvarinnar eða fulltrúi hans skal halda skrár í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og leggja fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað, nauðsynlegar upplýsingar um kaup, sölu, notkun, birgðir og förgun milliafurða sem ganga af til að hafa eftirlit með því að farið sé að þessari reglugerð.

7. gr.

Eftirlit

1. Lögbært yfirvald skal sjá til þess, í samræmi við tilskipun 97/78/EB, að milliafurðir séu sendar frá því aðildarríki ESB, þar sem skoðun á skoðunarstöð á landamærum skal fara fram, til viðtökustöðvar eins og um getur í 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar eða, ef um er að ræða umflutning, til skoðunarstöðvar á landamærum þar sem afurðirnar fara út úr Bandalaginu.

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

Gjört í Brussel 22. desember 2006.

2. Lögbært yfirvald skal sjá um sannprófun skjala með reglulegu millibili, í því skyni að stemma af það magn af milliafurðum sem er flutt inn við það magn milliafurða sem er til í birgðum, notað, afgreitt eða fargað, til að kanna hvort farið er að þessari reglugerð.

3. Að því er varðar sendingar milliafurða í umflutningi skulu lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á skoðunarstöðvum á landamærum þar sem sendingarnar eru fyrst fluttar inn í Bandalagið annars vegar og þar sem sendingarnar fara út úr því hins vegar, starfa saman eins og nauðsyn krefur til að tryggja skilvirkt eftirlit og rekjanleika slíkra sendinga.

8. gr.

Breyting á VIII. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002

Ákvæðum VIII. og X. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

9. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI***Skilyrði fyrir skráningu á eða samþykki fyrir upprunastöð í samræmi við b-lið 3. gr.**

1. Stjórnandi eða eigandi stöðvarinnar eða fulltrúi hans skal:
 - a) tryggja að stöðin hafi nægilega góða aðstöðu til þess að umbreyta efni í 3. flokki til að tryggt sé að hönnunar-, umbreytingar- og framleiðslustigunum, sem um getur í 2. gr., verði lokið,
 - b) innleiða og beita aðferðum við vöktun og eftirlit með mikilvægum stýristöðum í þeirri vinnsluáðferð sem notuð er,
 - c) halda skrá yfir upplýsingar, sem aflað er samkvæmt b-lið, í a.m.k. tvö ár svo að hann geti lagt þær fyrir lögbært yfirvald,
 - d) upplýsa lögbæra yfirvaldið ef fyrirliggjandi upplýsingar leiða í ljós að alvarleg hættu steðjar að heilbrigði dýra eða lýðheilsu.
2. Lögbært yfirvald þriðja lands skal, með reglulegu millibili, láta fara fram skoðanir á og hafa eftirlit með stöðvum sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við þessa reglugerð.
 - a) Tíðni skoðana og eftirlits skal ráðast af stærð stöðvarinnar, tegundum afurða, sem eru framleiddar, áhættumati og ábyrgðum sem eru boðnar í samræmi við meginreglurnar um GáHMSS-kerfið (greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði).
 - b) Ef skoðun, sem lögbært yfirvald lætur fara fram, leiðir í ljós að eitt eða fleiri ákvæði þessarar reglugerðar eru ekki uppfyllt skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðeigandi aðgerða.
 - c) Lögbært yfirvald skal taka saman skrá yfir stöðvar sem eru á yfirlitssvæði þess og hafa verið samþykktar í samræmi við þessa reglugerð. Það úthlutar hverri stöð opinberu númeri sem auðkennir stöðina að því er varðar þá tegund starfsemi sem þar fer fram. Skrána og síðari breytingar skal senda því aðildarríki ESB þar sem skoðun á landamærastöð fer fram og til viðtökuáildarríkisins.

II. VIÐAUKI

Fyrirmynd að yfirlýsingu vegna innflutnings frá þriðju löndum og vegna umflutnings um Evrópubandalagið á milliafurðum sem á að nota í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum

LAND		Fyrirmynd að yfirlýsingu		
I. Hluti: Nánari upplýsingar um sendinguna	I.1. Sendandi <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Símanr.		I.2. Tilvísunarnúmer skjals I.2.a.	
			I.3. Miðlægt, lögbært yfirvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.	
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.6. Upprunahérað	Kóði
	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað	Kóði
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður Tollvörugæmsla <input type="checkbox"/> Nafn Heimilisfang Póstnúmer Samþykkisnúmer	
	I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfáradagur	
	I.15. Flutningatæki Flugvél <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/> Ökutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/> Auðkenni: Tilvísun í skjöl		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB I.17.	
	I.18. Lýsing á vörum		I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	
			I.20. Fjöldi/magn	
	I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>		I.22. Fjöldi pakkninga	
	I.23. Auðkenni gáms/innsigli snúmer		I.24. Tegund umbúða	
I.25. Vörur sem eru vottaðar: til tæknilegra nota <input type="checkbox"/> til annarra nota <input type="checkbox"/>				
I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ISO-kóði þriðja lands: <input type="text"/>		I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB <input type="text"/>		
I.28. Auðkenning vörunnar Dýrategund (Vísindaheiti) Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð Nettóþyngd: Númer framleiðslulotu.				

FYRIRMYND AÐ YFIRLÝSINGU FYRIR MILLIAFURÐIR, SEM NOTA SKAL Í LÆKNINGATÆKJUM, BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI OG Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM, VEGNA SENDINGAR TIL EÐA UMFLUTNINGS UM EVRÓPUBANDALAGIÐ

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hyggst flytja milliafurðirnar, sem um getur hér að framan, inn í Bandalagið og:

1. að þær eru unnar úr efni í 3. flokki, sem um getur í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002⁽¹⁾, og eru ætlaðar til framleiðslu á lækningatækjum, búnaði til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum,
2. að hönnunar-, umbreytingar- og framleiðslustigum afurðanna er lokið að nógu miklu leyti til þess að þær eru komnar svo langt á hönnunar-, umbreytingar og framleiðslustigum að telja má þær fullunnar og nota þær sem slíkar, að frátöldu því að þær þarfnað frekari meðhöndlunar eða umbreytingar t.d. blöndunar, húðunar, samsetningar, pökkunar eða merkingar, svo að þær teljist hæfar til setningar á markað eða notkunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins sem gildir um þær fullunnu vörur sem um ræðir,
3. að á ytri umbúðum er merkingin „EINGÖNGU ÆTLAÐ Í LÆKNINGATÆKI/BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI/Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM“ og
4. að þær verða ekki notaðar á neinu stigi í matvæli, fôður, lífrænan áburð eða jarðvegsbæti innan Bandalagsins og að þær verða fluttar beint til eftirfarandi vinnslustöðvar:

Heiti: Heimilisfang:

Innflytjandi

Heiti: Heimilisfang:

Gjört í/á:
(staður) (dagsetning)

Undirskrift:

⁽¹⁾ Skrá yfir efni í 3. flokki (sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 — Stjtið. EB L 273 10.10.2002, bls. 1), sem eru:

- a) hlutar sláturdýra, sem nota má til mannelis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, en eru ekki ætlaðir til mannelis af viðskiptalegum ástæðum,
- b) hlutar sláturdýra, sem er hafnað og taldir óhæfir til mannelis en sýna engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru úr skrokkum sem eru taldir hæfir til mannelis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
- c) húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svinum og fiður dýra sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til mannelis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
- d) blóð dýra, annarra en jörturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til mannelis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
- e) aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til mannelis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,
- f) matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki neina hættu fyrir menn eða dýr,
- g) mjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk merki um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,
- h) fiskur eða önnur sjávardýr, þó ekki sjávarspendýr, sem veidd eru á opnu hafi til framleiðslu fiskimjòls,
- i) aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til mannelis,
- j) skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr.

III. VIÐAUKI

Ákvæðum VIII. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar IV. kafla komi eftirfarandi:

„Kröfur er varða blóð og blóðafurðir sem eru notaðar í tæknilegum tilgangi, að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt og að undanskildum milliafurðunum sem um getur í 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006“

b) Í stað fyrirsagnar XI. kafla komi eftirfarandi:

„Kröfur er varða aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á fódri, þ.m.t. gæludýrafóður, og til framleiðslu á tæknilegum vörum, að undanskildum milliafurðum sem um getur í 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006“

2. Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnar heilbrigðisvottorðsins í 4. kafla C „Fyrir blóðafurðir til notkunar í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. lyf, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum en að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt, sem á að senda til Evrópubandalagsins“ komi eftirfarandi fyrirsögn:

„Fyrir blóðafurðir, að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt og milliafurðum eins og um getur í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 2007/2006, til notkunar í tæknilegum tilgangi, sem á að senda til Evrópubandalagsins.“

b) Í stað fyrirsagnar heilbrigðisvottorðsins í 8. kafla: „Fyrir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á tæknilegum afurðum, (þ.m.t. lyfjavörur) ⁽¹⁾ sem á að senda til Evrópubandalagsins“ komi eftirfarandi fyrirsögn:

„Fyrir aukaafurðir úr dýrum ⁽¹⁾ til notkunar í tæknilegum tilgangi sem á að senda til Evrópubandalagsins“

⁽¹⁾ Að undanskildu fersku blóði, hrámjólk, húðum og skinnum af hóf- og klaufdýrum og svínsburstum (sjá viðeigandi sérstök vottorð fyrir innflutning á þessum vörum), ásamt ull, hári og fiðri dýra eða hlutum fjaðra. Vottorð þetta á ekki að nota fyrir milliafurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 2007/2006 (sjá viðeigandi skilyrði og fyrirmynd að yfirlýsingu fyrir innflutning á þessum afurðum).