

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 523/2008

2011/EES/68/49

frá 11. júní 2008

um breytingu á VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning á blóðafurðum til framleiðslu á tæknilegum vörum (\*)

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 manndis <sup>(1)</sup>, einkum 4. gr. (4. mgr.), 28. gr. (önnur mgr.), 29. gr. (fyrsta undirgrein 3. mgr.) og 32. gr. (1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu vegna innflutnings í og umflutnings um Bandalagið á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings og skrá yfir lönd þaðan sem innflutningur er heimilaður.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að aukaafurðir, sem eru úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni og notkun betaörva, og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE <sup>(2)</sup>, megi einungis flytja inn í Bandalagið í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eða sértækar reglur sem mæla á fyrir um.
- 3) Möguleikinn á því að flytja inn slíkar blóðafurðir er afar mikilvægur fyrir líftækniönaðinn til framleiðslu á ýmis konar tæknilegum vörum sem aðallega nýstast í lyfja- og rannsóknargeiranum. Þar eð þessar vörur eru hvorki ætlaðar til manndis né í fóður og þær skapa ekki áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna á meðan vinnslu þeirra og tæknilegum notum stendur þó að efnið komi úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB, þykir rétt að leyfa innflutning á slíkum blóðafurðum inn í Bandalagið.

- 4) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að blóðafurðir, sem notaðar eru til framleiðslu á tæknilegum vörum, verði að meðhöndla sérstaklega eða að upprunaland eða upprunasvæði afurðanna skuli vera laust við tiltekna sjúkdóma án bólusetningar. Þó hafa nokkur lönd eða tiltekin svæði hlotið samþykki til að afgreiða nýtt kjöt af jörturdýrum til Bandalagsins þar eð þau eru laus við gin- og klaufaveiki með bólusetningu, að því tilskildu að dregið sé úr áhættu á mögulegri dreifingu veirunnar. Eins þykir rétt að heimila innflutning á ómeðhöndluðum blóðafurðum úr jörturdýrum frá þeim löndum eða svæðum að því tilskildu að afurðirnar séu framsendar til viðtökustaðar við örugg skilyrði til frekari vinnslu.
- 5) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er einnig kveðið á um að upprunasvæði blóðafurða úr jörturdýrum verði að vera samþykkt til að flytja lifandi dýr af sömu tegund inn í Bandalagið. Samkvæmt alþjóðlegum stöðlum eru minni líkur á því að blóðafurðir beri með sér alvarlega sjúkdóma en lifandi dýr. Því er rétt að fella þessi skilyrði brott úr viðeigandi kröfum.
- 6) Í A-lið VI. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru skrár yfir þriðju lönd þaðan sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi. Þessar skrár eru, eins og sakir standa, takmarkaðar við lönd þaðan sem heimilt er að flytja inn til manndis nýtt kjöt úr öllum flokkum af viðkomandi tegundum.
- 7) Þar eð gildandi kröfur heimila meðhöndlun blóðafurðanna skulu skrárnar rýmkaðar svo þær nái einnig yfir lönd sem hafa ekki heimild til að flytja út nýtt kjöt af viðkomandi tegundum inn í Bandalagið en geta uppfyllt kröfur varðandi meðhöndlun. Til glöggvunar skal þó mæla fyrir um aðskilin heilbrigðisvottorð fyrir meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blóðafurðir.
- 8) Rétt þykir að uppfæra kröfurnar í tengslum við innflutning á blóðafurðum úr alifuglum og öðrum fuglategundum með því að vísa til alþjóðlegra staðla sem mælt er fyrir um í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr (e. Terrestrial Animal Health Code of the World Organisation for Animal Health).
- 9) Því ber að breyta VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 153, 12.6.2008, bls.23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2007 frá 11. júní 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 49, 16.9.2010, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 437/2008 (Stjtið. ESB L 132, 22.5.2008, bls. 7).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB (Stjtið. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 17).

10) Kveða skal á um umbreytingartímabil [áður aðlögunartímabil] eftir gildistöku þessarar reglugerðar til að veita hagsmunaaðilum nauðsynlegan tíma til að laga sig að hinum nýju reglum og til að halda megi áfram innflutningi á blóðafurðum, sem fellur nú sem stendur undir reglugerð (EB) nr. 1774/2002, inn í Bandalagið.

11) 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.*

Ákvæðum VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Sendingar blóðafurða ásamt heilbrigðisvottorðum, sem eru útfyllt og undirrituð í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, skulu samþykktar til innflutnings inn í Bandalagið til og með 12. desember 2008.

Slíkar sendingar skulu einnig samþykktar til 12. febrúar 2009 í síðasta lagi ef meðfylgjandi heilbrigðisvottorð eru útfyllt og undirrituð eigi síðar en 12. desember 2008.

*3. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 11. júní 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla Vassilou

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað IV. kafla VIII. viðauka komi eftirfarandi

## „IV. KAFLI

**Kröfur er varða blóð og blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum**A. *Innflutningur*

1. Innflutningur á blóði er háður kröfunum sem mælt er fyrir um í XI. kafla.
2. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning blóðafurða til framleiðslu á tæknilegum vörum, þ.m.t. efni sem er upprunnið úr dýrum sem hefur verið gefið efni sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB, ef:
  - a) þær eru frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í A-hluta VI. hluta XI. viðauka, eftir því sem við á,
  - b) þær eru frá tæknilegri stöð sem uppfyllir sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða frá söfnunarstöð,
  - c) þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 4. kafla C eða 4. kafla D í X. viðauka, eftir því sem við á.
3. Blóðinu, sem blóðafurðir til framleiðslu á tæknilegum vörum eru unnar úr, skal hafa verið safnað:
  - a) í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
  - b) í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess, eða
  - c) úr lifandi dýrum á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess.
4. Ef um er að ræða blóðafurðir úr dýrum sem tilheyra tegundahópnum hóf- og klaufdýr (*Artiodactyla*), staktæð hófdýr (*Perissodactyla*) og ranadýr (*Proboscidea*), þ.m.t. kynblendingar þeirra, til framleiðslu á tæknilegum vörum, skulu þær annaðhvort uppfylla skilyrði a- eða b-liðar:
  - a) afurðirnar hafa verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar þeirra dýrasjúkdóma sem um getur í b-lið:
    - i. hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
    - ii. geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
    - iii. hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
    - iv. ef um er að ræða dýr sem ekki eru af svínaætt (*Suidae*) og naflasvínaætt (*Tayassuidae*): breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
  - b) ef um er að ræða blóðafurðir sem ekki eru meðhöndlaðar í samræmi við a-lið þá skulu þær vera frá landi eða landsvæði þar sem:
    - i. engin tilvik nautapestar, fjárpestar og sigdalssóttar hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði,
    - ii. engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði, eða

engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem húsdýr í hópi jörturdýra eru bólusett reglulega, gegn gin- og klaufaveiki, undir opinberu eftirliti í a.m.k. 12 mánuði; í slíku tilviki, að loknu eftirliti á landamærum, sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB og í samræmi við skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem er viðtökustaður, og gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun úrgangs, ónotaðs efnis og afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra eða manna.

Ef um er að ræða önnur dýr en dýr af svínaætt og naflasvínaætt skal, til viðbótar við i- og ii-lið, uppfylla eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- engin tilvik munnblöðrubólgu (*vesicular stomatitis*) og blátungu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað hjá smitnæmum tegundum gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði,
- að loknu eftirliti á landamærum, eins og kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB og í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem er viðtökustaður, og gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun úrgangs, ónotaðs efnis og afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra eða manna.

Til viðbótar við i- og ii-lið, ef um er að ræða dýr af svínaætt eða naflasvínaætt, hafi engin tilvik svínafárs, svínapestar og afrikusvínapestar verið skráð í a.m.k. 12 mánuði í upprunalandi eða á upprunasvæði, bólusetning hafi ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði og uppfylla skal eitt af eftirfarandi skilyrðum:

- engin tilvik munnblöðrubólgu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað hjá smitnæmum tegundum gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði.
  - að loknu eftirliti á landamærum, eins og kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB og í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem er viðtökustaður, og gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun úrgangs, ónotaðs efnis og afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra eða manna.
5. Ef um er að ræða blóðafurðir úr alifuglum og öðrum fuglategundum, til framleiðslu á tæknilegum vörum, skulu þær annaðhvort uppfylla skilyrði a- eða b-liðar:
- a) afurðirnar hafa verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar þeirra dýrasjúkdóma sem um getur í b-lið:
    - i. hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
    - ii. geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
    - iii. hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 70 °C og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,
  - b) ef um er að ræða blóðafurðir sem ekki eru meðhöndlaðar í samræmi við a-lið þá skulu þær vera frá landi eða landsvæði:
    - i. sem hefur verið laust við Newcastle-veiki og alvarlega fuglainsflúensu, eins og þær eru skilgreindar í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
    - ii. þar sem bólusetning gegn fuglainsflúensu hefur ekki átt sér stað næstliðna 12 mánuði,
    - iii. þar sem alifuglar og aðrar fuglategundir, sem afurðirnar eru úr, hafa ekki verið bólusettar gegn Newcastle-veiki með bóluefni sem unnið er úr grunnstofni Newcastle-veikinnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmitandi veirustofnar.“

- 2) Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:  
 a) Í stað 4. kafla C komi eftirfarandi:

„4. KAFLI C

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum, vegna sendingar til eða umflutnings <sup>(2)</sup> um Evrópubandalagið*

**LAND Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Heiti  Heimilisfang  Símanúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.		
			I.3. Lögbært stjórnvald				
			I.4. Lögbært staðaryfirvald				
	I.5. Viðtakandi Heiti  Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer		I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB Heiti  Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer				
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10.
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang		Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður  Tollvörugymsla <input type="checkbox"/> Heiti Heimilisfang Póstnúmer		Samþykkisnúmer
	I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur				
	I.15. Flutningatæki  Flugvél <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járabrautarvagn <input type="checkbox"/>  Ökutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/>  Auðkenning: Tilvísun í skjöl:		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB				
			I.17.				
	I.18. Lýsing á vöru				I.19. Vörunúmer (ST-kóði)  <b>30.02</b>		
		I.20. Magn					
I.21. Hitastig afurðar  Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>		I.22. Fjöldi pakkninga					
I.23. Auðkenni gáms/innsigli snúmer		I.24. Tegund umbúða					
I.25. Vörur sem eru vottaðar:  Til tæknilegra nota <input type="checkbox"/>							
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands <input type="checkbox"/> Þriðja land ISO-kóði		I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB <input type="checkbox"/>					
I.28. Auðkenning vörunnar Tegundir (Visindaheiti)		Tegund vöru		Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð		Númer framleiðslulotu	

LAND	Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur	
	II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs II.b.
II. hluti: Vottorð	II. Heilbrigðisvottun  Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 <sup>(1)</sup> og einkum c-lið 1. mgr., 4. gr., 6. gr. og IV. kafla VIII. viðauka og votta að:	
	II.1. blóðafurðirnar sem lýst er hér að framan samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar sem koma fram hér á eftir,	
	II.2. þær samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manndis eða í fôður,	
	II.3. þær hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr., eða í söfnunarstöðinni og, eftir því sem við á, skv. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 <sup>(2)</sup> , eru eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum:	
	<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i> [— blóði sláturdýra, sem nota má til manndis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en er ekki ætlað til manndis af viðskiptalegum ástæðum,]	
	<sup>(2)</sup> <i>og/eða</i> [— blóði sláturdýra, sem var hafnað og talið óhæft til manndis en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og er úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manndis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]	
	<sup>(2)</sup> <i>og/eða</i> [— blóði dýra, annarra en jörturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manndis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]	
	<sup>(2)</sup> <i>og/eða</i> [— blóði og blóðafurðum úr lifandi dýrum sem sýndu engin klínisk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr,]	
	II.4. blóðinu, sem slíkar afurðir eru framleiddar úr, hefur verið safnað:	
	<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i> [í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]	
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i> [í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess,]	
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i> [úr lifandi dýrum á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess.]	
	<sup>(2)</sup> II.5. ef um er að ræða blóðafurðir úr dýrum sem tilheyra tegundahópnum hóf- og klaufdýr ( <i>Artiodactyla</i> ), staktæð hófdýr ( <i>Perissodactyla</i> ) og ranadýr ( <i>Proboscidea</i> ) þ.m.t. kynblendingar þeirra, koma afurðirnar frá:	
	II.5.1. landi þar sem engin tilvik nautapestar, fjárpestar og sigdalssóttar hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði,	
<sup>(2)</sup> [II.5.2. <i>annaðhvort</i> [yfirráðasvæði lands eða svæðis með kóða ... <sup>(3)</sup> þar sem engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði, ]]		
<sup>(2)</sup> [II.5.2. <i>eða</i> [yfirráðasvæði lands eða svæðis með kóða ... <sup>(3)</sup> þar sem engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem húsdýr í hópi jörturdýra eru bólusett reglulega gegn gin- og klaufaveiki, undir opinberu eftirliti í a.m.k. 12 mánuði <sup>(4)</sup> ]]		
<sup>(2)</sup> II.5.3. Ef um er að ræða önnur dýr en dýr af svínaætt og naflasvínaætt gildir auk þess eftirfarandi:		
<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i> [engin tilvik munnblöðrubólgu og blátungu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði, ]]		
<sup>(2)</sup> <i>eða</i> [að því er varðar munnblöðrubólgu og blátungu <sup>(2)</sup> eru sermijákvæð dýr fyrir hendi í upprunalandi eða á upprunasvæði <sup>(4)</sup> ]]		
<sup>(2)</sup> [II.5.4. Ef um er að ræða dýr af svínaætt og naflasvínaætt gildir auk þess eftirfarandi:		
II.5.4.1. [engin tilvik svínafárs, svínapestar og afrikusvínapestar hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á a.m.k. 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað hjá smitnæmum tegundum gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði, ]]		
<sup>(2)</sup> [II.5.4.2. <i>annaðhvort</i> [engin tilvik munnblöðrubólgu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði, ]]		

LAND		Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur	
II. Upplýsingar um heilbrigði		II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
( <sup>1</sup> ) [II.5.4.2. eða	[að því er varðar munnblóðrubólgu eru sermijákvæð dýr fyrir hendi í upprunalandi eða á upprunasvæði ( <sup>4</sup> ). ] ]		
( <sup>2</sup> ) [II.6.	Ef um er að ræða blóðafurðir úr alifuglum eða öðrum fuglategundum koma dýrin og afurðirnar frá yfirráðasvæði lands eða svæðis með kóða ... ( <sup>3</sup> )]		
	sem hefur verið laust við Newcastle-veiki og alvarlega fuglainflúensu, eins og þær eru skilgreindar í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,		
	þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki átt sér stað í a.m.k. 12 mánuði,		
	þar sem dýrin, sem afurðirnar eru úr, hafa ekki verið bólusett gegn Newcastle-veiki með bóluefni sem unnið er úr grunnstofni Newcastle-veikinnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmítandi veirustofnar.		
II.7.	Afurðirnar voru:		
( <sup>2</sup> ) <i>annaðhvort</i>	[settar í nýja eða dauðhreinsaða sekki eða flöskur,]		
( <sup>2</sup> ) <i>eða</i>	[fluttar sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sóttahreinsuð með sóttahreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]		
II.8.	ytri pakkningar eða ílát bera merkimiða sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EDA Í FÓÐUR“, afurðirnar voru geymdar í lokuðu rými,		
II.9.	allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina meðan á flutningi stendur.		
<b>Athugasemdir</b>			
<b>I. hluti:</b>			
— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalagið: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.			
— Reitur I.12: Viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugæmslum og í tollvörugæmslum.			
— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabíreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfærningar kemur.			
— Reitur I.23: Tilgreina skal gámanúmer og innsigli snúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.			
— Reitur I.26 og I.27: Fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.			
<b>II. hluti:</b>			
( <sup>1</sup> ) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.			
( <sup>2</sup> ) Strikið yfir það sem á ekki við.			
( <sup>3</sup> ) Kóði yfirráðasvæðisins eins og hann birtist í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE.			
( <sup>4</sup> ) Að loknu eftirliti á landamærum, sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB, og í samræmi við skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar, í þessu tilviki, fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem eru viðtökustaður.			
( <sup>5</sup> ) Kóði yfirráðasvæðisins eins og hann birtist í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 2006/696/EB.			
— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.			
— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalaginu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.			
Opinber dýralæknir			
Nafn (með hástöfum):		Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:		Undirskrift:	
Stimpill:“			

b) Eftirfarandi 4. kafli D bætist við:

„4. KAFLI D

**Heilbrigðisvottorð**

Fyrir blóðafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar, þó ekki úr dýrum af hestaætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum, vegna sendingar til eða umflutnings (²) um Evrópubandalagið

**LAND****Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

<b>I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu</b>	I.1. Sendandi Heiti  Heimilisfang  Símanúmer		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.		
			I.3. Lögbært stjórnvald				
			I.4. Lögbært staðaryfirvald				
	I.5. Viðtakandi Heiti  Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer		I.6. 1 Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB Heiti  Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer				
	I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunasvæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10.
	I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður  Heiti Heimilisfang Póstnúmer  Tollvörugæymsla <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer			
	I.13. Fermingarstaður			I.14. Brottfarardagur			
	I.15. Flutningateki  Flugvél <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Járnbrautarvagn <input type="checkbox"/>  Ökutæki <input type="checkbox"/> Annað <input type="checkbox"/>  Auðkenning: Tilvísun í skjöl:			I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB			
				I.17.			
	I.18. Lýsing á vöru				I.19. Vörunúmer (ST-kóði)		
				30.02			
				I.20. Magn			
I.21. Hitastig afurðar  Við umhverfishita <input type="checkbox"/> Kæld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22. Fjöldi pakkninga			
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða			
I.25. Vörur sem eru vottaðar:  Til tæknilegra nota <input type="checkbox"/>							
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands <input type="checkbox"/> Þriðja land			I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB <input type="checkbox"/>				
			ISO-kóði				
I.28. Auðkenning vörunnar Tegundir (Vísindaheiti)		Tegund vöru		Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð		Númer framleiðslulotu	



LAND		Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur	
II. Upplýsingar um heilbrigði		II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II. hluti: Vottorð	<b>II. Heilbrigðisvottun</b>		
			Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 <sup>(1)</sup> og einkum c-lið 1. mgr., 4. gr., 6. gr. og IV. kafla VIII. viðauka og votta að:
	II.1.		blóðafurðirnar sem lýst er hér að framan samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar sem koma fram hér á eftir,
	II.2.		þær samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis eða í fóður,
	II.3.		þær hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr., eða í söfnunarstöðinni og, eftir því sem við á, skv. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 <sup>(2)</sup> , eru eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum:
	<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i>		[— blóði sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]
	<sup>(2)</sup> <i>og/eða</i>		[— blóði sláturdýra, sem var hafnað og talið óhæft til manneldis en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og er úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]
	<sup>(2)</sup> <i>og/eða</i>		[— blóði dýra, annarra en jörturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]
	<sup>(2)</sup> <i>og/eða</i>		[— blóði og blóðafurðum úr lifandi dýrum sem sýndu engin klínisk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr.]
	II.4.		blóðinu, sem slíkar afurðir eru framleiddar úr, hefur verið safnað:
	<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i>		[í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess,]
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[úr lifandi dýrum á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess.]
	<sup>(2)</sup> II.5.		Ef um er að ræða blóðafurðir úr tegundahópnum hóf- og klaufdýr ( <i>Artiodactyla</i> ), staktæð hófdýr ( <i>Perissodactyla</i> ) og ranadýr ( <i>Proboscidea</i> ), þ.m.t. kynblendingar þeirra, þó ekki dýr af svinaætt ( <i>Suidae</i> ) og naflasvinaætt ( <i>Tayassuidae</i> ), hafa afurðirnar verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar sjúkdómanna gin- og klaufaveiki, munnblóðrubólgu, nautapestar, fjárpestar, sigdalssóttar og blátungu:
	<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i>		[hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]
	<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar]
	<sup>(2)</sup> II.6.		Ef um er að ræða blóðafurðir úr dýrum af svinaætt ( <i>Suidae</i> ), naflasvinaætt ( <i>Tayassuidae</i> ), úr alifuglum og öðrum fuglategundum hafa afurðirnar verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar eftirfarandi sjúkdóma: gin- og klaufaveiki, munnblóðrubólgu, svinafars, svinapestar, afrikusvinapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu, eins og við á eftir tegundum,
	<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i>		[hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]
<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]	
<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C fyrir dýr af svinaætt og naflasvinaætt <sup>(2)</sup> og í a.m.k. 70 °C fyrir alifugla og aðrar fuglategundir <sup>(2)</sup> og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar]	
<sup>(2)</sup> II.7.		Ef um er að ræða blóðafurðir úr öðrum tegundum en þeim sem eru tilgreindar í lið II.5 eða II.6 hafa afurðirnar verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum (tilgreinið): ...]	
II.8.		Afurðirnar voru:	
<sup>(2)</sup> <i>annaðhvort</i>		[settar í nýja eða dauðhreinsaða sekki eða flöskur,]	
<sup>(2)</sup> <i>eða</i>		[fluttar sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sóthhreinsuð með sóthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]	
		ytri pakkningar eða ílát bera merkimiða sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í FÓÐUR“,	

LAND	Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur	
II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.
II.9. afurðirnar voru geymdar í lokuðu rými,		
II.10. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðirnar að lokinni meðhöndlun.		
<b>Athugasemdir</b>		
<b>I. hluti:</b>		
— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalagið: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.		
— Reitur I.12: Viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugæmslum og í tollvörugæmslum.		
— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfár) eða heiti (skip), ef til af- og endurfærmingar kemur.		
— Reitur I.23: Tilgreina skal gámanúmer og innsigli snúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.		
— Reitur I.26 og I.27: Fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.		
<b>II. hluti:</b>		
(¹) Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.		
(²) Strikið yfir það sem á ekki við.		
— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.		
— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalaginu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.		
Opinber dýralæknir		
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	
Dagsetning:	Undirskrift:“	
Stimpill:		

3) Í stað A-liðar VI. hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

„A. Blóðafurðir:

1. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr hóf- og klaufdýrum:

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE þaðan sem innflutningur á nýju kjöti af öllum tegundum hóf- og klaufdýra, sem eru húsdýr, er leyfður og einungis fyrir það tímabil sem kemur fram í 7. og 8. dalki þess hluta,

Japan.

2. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr alifuglum og öðrum fuglategundum:

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 2006/696/EB,

Japan.

3. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr öðrum dýrategundum:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE, í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/696/EB eða í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB:

Japan.

4. Meðhöndlaðar blóðafurðir úr öllum dýrategundum:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE, í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 2006/696/EB eða í I. viðauka við ákvörðun 2000/585/EB,

Japan.“