

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/9

2020/EØS/57/10

av 6. januar 2015

om endring av forordning (EU) nr. 142/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til tiltredelsesakten for Kroatia, særlig artikkel 50,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)⁽¹⁾, særlig artikkel 15 nr. 1 bokstav b), c), d) og g), artikkel 18 nr. 3 bokstav b) i), artikkel 19 nr. 4 bokstav c), artikkel 20 nr. 11, artikkel 21 nr. 6 bokstav d), artikkel 23 nr. 3, artikkel 27 bokstav c), artikkel 31 nr. 2, artikkel 40 bokstav f), artikkel 41 nr. 3 og artikkel 42 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1069/2009 er det fastsatt hygieneregler og dyrehelseregler for animalske biprodukter og avledede produkter for å forebygge og minimere risikoene slike produkter kan innebære for menneskers og dyrs helse. Den fastsetter også et slutt punkt i produksjonskjeden for visse avledede produkter, der de ikke lenger skal være omfattet av kravene i nevnte forordning.
- 2) Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011⁽²⁾ er det fastsatt gjennomføringsbestemmelser for forordning (EF) nr. 1069/2009, herunder bestemmelser om godkjenning av alternative metoder for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter samt kravene for å bringe organisk gjødsel og visse andre animalske biprodukter i omsetning.
- 3) I samsvar med artikkel 19 nr. 1 d) i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstatene tillate innsamling, transport og disponering av kategori 3-materiale som nevnt i artikkel 10 bokstav f) i nevnte forordning, på andre måter som er fastsatt i kapittel IV i vedlegg VI i forordning (EU) nr. 142/2011. I samsvar med artikkel 36 nr. 3 i forordning (EU) nr. 142/2011 ble denne muligheten begrenset til overgangsperioden som utløper 31. desember 2014. Visse medlemsstater tillater innsamling, transport og disponering av små mengder av tidligere næringsmidler opptil 20 kg per uke på andre måter som er fastsatt i kapittel IV i vedlegg VI i forordning (EU) nr. 142/2011.
- 4) Ettersom det ikke er rapportert om negative følger for dyrs helse, og med tanke på at disponering i samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 i enkelte tilfelle vil være uforholdsmessig tyngende sammenlignet med disponering lokalt, synes det berettiget å la overgangsunntaket bli et permanent alternativ under forutsetning av at slik disponering ikke forårsaker en uakseptabel helseisiko. Artikkel 15 i forordning (EU) nr. 142/2011 om særlige regler for anvendelsen av artikkel 19 nr. 1 bokstav a), b), c), e) og f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, bør derfor utfylles med en henvisning til tiltakene fastsatt i kapittel IV i vedlegg VI i forordning (EU) nr. 142/2011, som også bør endres. Etter samråd med medlemsstatene og berørte organisasjoner skal medlemsstatenes mulighet til å øke mengden opptil 50 kg per uke bortfalle når overgangsunntaket blir et permanent alternativ. I tillegg bør artikkel 36 nr. 3 i forordning (EU) nr. 142/2011 utgå.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 3 av 7.1.2015, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 200/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 av 25. februar 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om gjennomføring av rådsdirektiv 97/78/EF med hensyn til visse prøver og produkter som er unntatt fra veterinærkontroll på grensen i henhold til nevnte direktiv (EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1).

- 5) Ettersom det er liten risiko for at produksjonsdyr kommer i kontakt med organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som håndteres av visse driftsansvarlige og brukere, særlig når aktiviteten skjer utenfor næringsmiddel- og fôrkedjen, bør vedkommende myndighet tillates å unnta disse driftsansvarlige og brukere fra kravet om registrering i henhold til artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Disse driftsansvarlige og brukere bør føres opp på listen over driftsansvarlige som er fritatt fra meldeplikten til vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 20 nr. 4 i forordning (EU) nr. 142/2011. Artikkel 20 nr. 4 i forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 6) Det er ingen risiko for at vekstmedier, herunder pottejord, med lavt innhold av animalske biprodukter eller avledede produkter emballert for bruk av sluttbrukeren, skal bli brukt som fôr til produksjonsdyr. Dersom innholdet av avledede produkter av kategori 2- eller kategori 3-materiale i vekstmedier, herunder pottejord, begrenses til under 5 % i volum, minskes risikoen for at de blir brukt som fôr til produksjonsdyr, ettersom en høy andel jord og annet materiale gjør slike produkter lite appetittlig for produksjonsdyr. Bearbeidet husdyrgjødsel kan brukes i produksjonen av vekstmedier. Bearbeidet husdyrgjødsel skal imidlertid ikke være den eneste bestanddelen i vekstmediet. Det bør ikke utgjøre mer enn 50 % i volum av vekstmediet. Bearbeidet husdyrgjødsel skal ikke brukes i produksjonen av vekstmedier dersom opprinnelsesstedet er omfattet av et forbud grunnet mistanke om eller bekreftet utbrudd av en alvorlig smittsom sykdom som rammer produksjonsdyr. Slike produkter kan derfor fritas fra veterinærkontroll i forbindelse med at de bringes i omsetning, bortsett fra ved import. Artikkel 22 nr. 2 i forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 7) Definisjonene av «halvfabrikat» og «vareprøver» i henholdsvis nr. 35 og 39 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør tydeliggjøres for å unngå uberettigete handelshindringer. Definisjonen av «halvfabrikat» omfatter også anvendelsesformål. Det er berettiget å utvide nåværende definisjon med andre mulige bruksområder i kosmetikkindustrien. Avledede produkter som oppfyller kravene i rådsdirektiv 76/768/EØF⁽¹⁾ kan i henhold til artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 angis som sluttpunktet i produksjonskjeden. Det er videre nødvendig å tydeliggjøre at fôr til kjæledyr kan innføres til EU som vareprøve til fôringsforsøk, eller for testing av maskiner eller utstyr. Definisjonene av «halvfabrikat» og «vareprøver» i nr. 35 og 39 i vedlegg I til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 8) Selv om dyr av hestefamilien i henhold til artikkel 3 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1069/2009 regnes som produksjonsdyr, har visse individuelle dyr et spesielt nært forhold til sin dyreholder. Det er derfor berettiget å fastsette muligheten for å kremere døde dyr av hestefamilien i forbrenningsanlegg godkjent av vedkommende myndighet for dette formål under den forutsetning at dyret kommer fra en driftsenhet som ikke er omfattet av et forbud grunnet meldepliktige sykdommer. Ved rådsdirektiv 2009/156/EF⁽²⁾ fastsettes krav til dyrehelse ved blant annet forflytning av dyr av hestefamilien, herunder vilkår for identifisering av slike dyr. Bare døde dyr av hestefamilien som oppfyller kravene i nevnte direktiv, kan kremes individuelt i forbrenningsanlegg med lav kapasitet. Vedlegg III til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 9) Ved artikkel 13 bokstav g) i forordning (EF) nr. 1069/2009 blir det fastsatt at animalske biprodukter fra vanndyr av kategori 2-materiale kan ensileres, komposteres eller omdannes til biogass. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («EFSA») publiserte en vitenskapelig uttalelse om vurderingen av en ny bearbeidingsmetode for animalske biprodukter av kategori 2-materiale fra fisk⁽³⁾. Ifølge EFSA's uttalelse er risikoen fra kategori 2-materiale fra fisk tilstrekkelig redusert ved bearbeidingsmetoden, og avledede produkter kan derfor brukes i framstillingen av organisk gjødsel, komposteres, omdannes til biogass eller brukes i framstillingen av fôr til pelsdyr eller andre dyr som ikke er beregnet på konsum. EFSA's uttalelse slår fast at det ikke er en økt risiko dersom bearbeidingsmetoden også blir brukt i framstillingen av biprodukter av kategori 3-materiale fra vanndyr. Kategori 3-materiale fra vanndyr kan derfor brukes for de formål som er oppført i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- 10) Som en følge av det positive utfallet av EFSA's risikoanalyse bør ensilering av fiskemateriale føyes til listen over alternative metoder for bearbeidning i kapittel IV i vedlegg IV til forordning (EU) nr. 142/2011. Vedlegg IV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.

(1) Rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169).

(2) Rådsdirektiv 2009/156/EF av 30. november 2009 om krav til dyrehelse ved forflytning av dyr av hestefamilien og import av slike dyr fra tredjestater (kodifisert utgave) (EUT L 192 av 23.7.2010, s. 1).

(3) *EFSA Journal* 2011; 9(9):2389 (11 s.).

- 11) Råtnerester og kompost av animalsk opprinnelse kan i praksis blandes med materialer som ikke er av animalsk opprinnelse. Driftsansvarlige bør vite hvilke regler som får anvendelse for disponering av slike råtnerester og kompost. Det er i tillegg nødvendig å tydeliggjøre i hvilke tilfeller kompost og råtnerester fra kjøkken- og matavfall kan disponeres på en godkjent fyllplass. Kapittel III i vedlegg V til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 12) Kroatia oversendte en liste over arter av ville åtsel fugler som bør omfattes av unntaket som gjelder særlige føringsformål fastsatt i artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Listen over arter av ville åtsel fugler i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 13) EFSA vurderte risikoen ved inneslutning av kompost og etterfølgende forbrenning av selvdøde svin⁽¹⁾ og konkluderte med at inneslutning av kompost som nevnt i de alternative parametrene fastsatt i kapittel III avsnitt 2 i vedlegg V til forordning (EU) nr. 142/2011, ikke er tilstrekkelig behandling for sikker disponering av kategori 2-materiale og derfor ikke kan beskrives som en alternativ bearbeidingsmetode i kapittel IV i vedlegg IV til nevnte forordning. Som en følge av EFSAs ovennevnte vurdering, bør «den aerobe modningen og oppbevaring av selvdøde svin med etterfølgende forbrenning eller samforbrenning» anses som en særskilt inneslutningsmetode for oppbevaring av animalske biprodukter i påvente av etterfølgende disponering i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009. For å skille denne metoden fra de godkjente metodene for kompostering, og for å unngå den påkrevde framgangsmåten for godkjenning av komposteringsanlegg fastsatt i vedlegg V til forordning (EU) nr. 142/2011, er det hensiktsmessig å omfatte denne metoden i et nytt kapittel i vedlegg IX til nevnte forordning sammen med metoden «hydrolyse med etterfølgende disponering» som for tiden er nevnt i kapittel IV avsnitt II bokstav H i vedlegg IV, og som er basert på de samme prinsippene. Henvisningen til vedlegg IV i kapittel II avsnitt 11 i vedlegg XVI bør derfor tilpasses. Vedlegg IV, IX og XVI til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 14) Det stilles særskilte krav til smeltet fett av kategori 3-materiale i kapittel II avsnitt 3 i vedlegg X til forordning (EU) nr. 142/2011. Det er imidlertid ingen dyrehelsemessige årsaker til å forby bearbeiding av kategori 3-materiale fra vanndyr og animalske biprodukter fra vanndyr som nevnt i artikkel 10 bokstav i) og j) i forordning (EF) nr. 1069/2009, sammen med animalske biprodukter av kategori 3-materiale fra landdyr til blandet smeltet fett. Det bør derfor være mulig å bruke kategori 3-materiale fra vanndyr og animalske biprodukter fra vanndyr som nevnt i artikkel 10 bokstav i) og j) i forordning (EF) nr. 1069/2009, til å framstille smeltet fett. Kapittel II avsnitt 3, bokstav A nr. 1 i vedlegg X til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 15) Kravene til varmebehandling av slam fra sentrifugering eller separering som senere kan brukes som eller i framstillingen av organisk gjødsel og bringes i omsetning, er fastsatt i kapittel II avsnitt 4 del III i vedlegg X til forordning (EU) nr. 142/2011. En unntagelse bør innføres slik at vedkommende myndighet kan godkjenne alternative parametere for varmebehandling av slam fra sentrifugering eller separering beregnet for bruk innenfor medlemsstaten, under forutsetning av at driftsansvarlige kan vise at varmebehandling utført i henhold til alternative parametere, garanterer minst samme risikoreduksjon som behandling utført i henhold til de allerede fastsatte parametrene som gjelder for omsetning. Kapittel II avsnitt 4 del II i vedlegg X til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 16) Halvfabrikat kan brukes blant annet til framstilling av laboratoriereagenser eller in-vitro-diagnostikk for dyreformål. Etter kontroll på grensekontrollstasjonen i samsvar med artikkel 4 i rådsdirektiv 97/78/EF⁽²⁾, skal produktet transporteres direkte til den registrerte virksomheten eller mottaksanlegget. For å tydeliggjøre kravene til import av halvfabrikater bør vedlegg XII til forordning (EU) nr. 142/2011 endres.
- 17) Blodprodukter beregnet på framstilling av fôr til produksjonsdyr, herunder spraytørket blod og plasma fra svin, må være framstilt i samsvar med kapittel II avsnitt 2 i vedlegg X til forordning (EU) nr. 142/2011. I henhold til bokstav B i nevnte avsnitt skal blodprodukter bearbeides med en av bearbeidingsmetodene 1–5 eller 7 som fastsatt i kapittel III i vedlegg IV til nevnte forordning, eller en annen metode som sikrer at blodproduktene oppfyller de mikrobiologiske kravene for avledede produkter fastsatt i kapittel I i vedlegg X til kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011. Ved forordning (EU) nr. 142/2011 fastsettes også, særlig i kapittel I avsnitt 1 tabell 1 kolonne 6 rad 2 i vedlegg XIV, at blodprodukter ikke beregnet på konsum, som kan brukes som føremidler, skal ledsages av et hygiensertifikat i samsvar med malen i kapittel 4 B i vedlegg XV, når de er beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom Unionen.

(1) *EFSA Journal* 2012; 10(2):2559 (11 s.).

(2) Rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater (EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9).

- 18) Epidemisk diaré hos svin, herunder infeksjon med viruset for epidemisk diaré hos svin (Porcine Epidemic Diarrhea virus, PEDv) og delta-coronavirus hos svin (Swine Delta Coronavirus, SDCv), er rapportert i Asia, Nord-Amerika, Karibia og Mellom- og Sør-Amerika. SDCv er aldri blitt påvist i Unionen. Feil varmebehandling eller kontaminering etter varmebehandling av spraytørket blod og blodplasma fra svin, som er tradisjonelle bestanddeler i smågrisfôr, mistenkes å føre til spredning av viruset.
- 19) Kommissjonen vedtok på eget initiativ kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 483/2014⁽¹⁾ som midlertidig vernetiltak med tanke på sikkerheten ved spraytørket blod og blodplasma fra svin beregnet på framstilling av fôr til svin. Ettersom risikoen for dyrehelsen fortsatt vil være der, er det nødvendig å gjennomgå kravene til import av spraytørket blod og blodplasma fra svin beregnet på framstilling av fôr til svin og å gjøre de midlertidige tiltakene til permanente krav.
- 20) Vitenskapelige observasjoner tyder på at coronavirus hos svin inaktiveres i svineavføring dersom dette varmes opp til og holdes ved 71 °C i 10 minutter, eller oppbevares ved en romtemperatur på 20 °C i 7 dager. Viruset overlevde ikke i forsøk med infisert tørrfôr som ble oppbevart ved 24 °C i mer enn to uker. I Unionen og i tredjestater brukes det vanligvis en kjernetemperatur på 80 °C ved spraytørrking av blod og blodplasma.
- 21) På grunnlag av de tilgjengelige opplysninger bør det kreves at spraytørket blod og blodplasma fra svin som innføres fra tredjestater, og som er beregnet på føring av svin, har gjennomgått en behandling ved høy temperatur med etterfølgende oppbevaring ved romtemperatur i en viss tid for å redusere risikoen for kontaminering etter behandlingen.
- 22) Import av bein og beinprodukter (unntatt beinmel), horn og hornprodukter (unntatt hornmel) og hover og hovprodukter (unntatt hovmel) beregnet for andre formål enn fôrmidler, organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler bør også tillates dersom dette materiale transporteres med fly og forutsatt at de oppfyller kravene i artikkel 41 i forordning (EF) nr. 1069/2009. Vedlegg XIV til forordning (EU) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 23) Som en følge av endringene av definisjonen av «halvfabrikat» og tilleggskravene ved import av blodprodukter bør modellen for erklæringen som brukes ved import av halvfabrikater fra tredjestater og modellen for helsesertifikat for import av blodprodukter beregnet for fôrmidler, derfor endres. Kapittel 4 bokstav B) og kapittel 20 i vedlegg XV til forordning (EF) nr. 142/2011 bør derfor endres.
- 24) For å unngå handelsforstyrrelser bør det fastsettes en overgangsperiode der import av halvfabrikater omfattet av bestemmelsene i forordning (EU) nr. 142/2011, som endret ved denne forordning, bør godkjennes av medlemsstatene i samsvar med de reglene som gjelder fram til denne forordning får anvendelse.
- 25) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EU) nr. 142/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 15 skal nytt nummer lyde:

«Som unntak fra artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009 kan medlemsstatene tillate innsamling, transport og disponering av små mengder kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav f) i nevnte forordning, på måter nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav d) i nevnte forordning, under forutsetning av at kravene til disponering på andre måter fastsatt i kapittel IV i vedlegg VI til denne forordning, overholdes.»

⁽¹⁾ Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 483/2014 av 8. mai 2014 om vernetiltak i forbindelse med diaré hos svin forårsaket av et delta-coronavirus med hensyn til krav til dyrehelse ved innførsel til Unionen av spraytørket blod og blodplasma fra svin beregnet på framstilling av fôr til produksjonssvin (EUT L 138 av 13.5.2014, s. 52).

2) Artikkel 19 bokstav c) skal lyde:

«c) Kapittel III dersom de lagrer avledede produkter til visse formål som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav j) i nevnte forordning.

d) Kapittel V dersom de på driftsenheten oppbevarer animalske biprodukter for etterfølgende disponering som nevnt i artikkel 4 i nevnte forordning.»

3) I artikkel 20 nr. 4 gjøres følgende endringer:

a) bokstav d) skal lyde:

«d) driftsansvarlige som benytter små mengder kategori 2- og 3-materiale nevnt i artikkel 9 og 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller avledete produkter, med henblikk på direkte levering til sluttbrukere innenfor regionen, på det lokale markedet eller til lokale detaljister, dersom vedkommende myndighet ikke anser dette for å utgjøre en risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer til mennesker eller dyr; dette ledd får ikke anvendelse dersom de nevnte materialene brukes som fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr.»

b) ny bokstav e) og f) skal lyde:

e) brukere av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler på områder der det ikke holdes produksjonsdyr.

f) driftsansvarlige som håndterer og distribuerer organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler utelukkende i pakninger klare for detalj salg, på høyst 50 kg for bruk utenfor fôr- og næringsmiddelkjeden.»

4) I artikkel 22 skal nr. 2 lyde:

«2. Omsetning av følgende er ikke underlagt noen krav til dyrehelse:

a) guano fra ville sjøfugler, som er sanket i Unionen eller importert fra tredjestater,

b) salgsklare vekstmedier som ikke er importert, og med et innhold lavere enn:

i) 5 % i volum av avledede produkter av kategori 3-materiale eller kategori 2-materiale med unntak fra bearbeidet husdyrgjødsel,

ii) 50 % i volum av bearbeidet husdyrgjødsel.»

5) I artikkel 23 skal nr. 3 lyde:

«3. Driftsansvarlig eller eier av mottakende virksomhet eller anlegg for halvfabrikater eller dennes representant skal utelukkende bruke og/eller avsende halvfabrikatene for bruk i framstilling i samsvar med definisjonen av halvfabrikater i nr. 35 i vedlegg I.»

6) I artikkel 36 utgår nr. 3.

7) Vedlegg I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

I en overgangsperiode fram til 27. september 2015 skal forsendelser av animalske biprodukter og avledede produkter som ledsages av en erklæring som er utfylt og undertegnet i samsvar med modellen fastsatt i kapittel 20 i vedlegg XV til forordning (EU) nr. 142/2011 i den utgaven som gjaldt før denne forordnings ikrafttredelsesdato, fortsatt godtas for import til Unionen, så sant erklæringene er utfylt og undertegnet før 27. juli 2015.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Det får anvendelse fra 23. februar 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 6. januar 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV og XVI til forordning (EU) nr. 142/2011 gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) Nr. 35 skal lyde:

«35. «**halvfabrikat**» et avledet produkt

- a) som er beregnet for bruk i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter
 - i) som materiale i en framstillingsprosess eller i den endelige produksjonen av et ferdig produkt,
 - ii) i validering eller kontroll i en framstillingsprosess, eller
 - iii) i kvalitetskontrollen av det ferdige produktet.
- b) som har kommet så langt i utformings-, omdannings- og framstillingsprosessen at materialet kan anses som et avledet produkt og anvendes, enten direkte eller som en bestanddel i et produkt, for formålene nevnt i bokstav a),
- c) som imidlertid må behandles eller omdannes ytterligere, for eksempel blandes, overflatebehandles, settes sammen eller emballeres for å være egnet til å bringes i omsetning eller tas i bruk enten som legemiddel, veterinærpreparat, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagens eller kosmetisk produkt.»

b) Nr. 39 skal lyde:

«39. «**vareprøver**» animalske biprodukter eller avledede produkter beregnet på særlige undersøkelser eller analyser godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 med sikte på gjennomføring av en produksjonsprosess herunder bearbeidningen av animalske biprodukter eller avledede produkter, utvikling av fôrvarer, fôr til kjæledyr eller avledede produkter, eller testing av maskiner eller utstyr.»

c) Nr. 58 skal lyde:

«58. «**bearbeidingsanlegg**» anlegg eller innretninger for framstilling av animalske biprodukter som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1069/2009, der animalske biprodukter bearbeides i samsvar med vedlegg IV og/eller vedlegg X.»

d) Nytt nr. 59 skal lyde:

«59. «**vekstmedier**» materiale, herunder pottejord, unntatt jord på stedet, som planter dyrkes i og som brukes uavhengig av jord på stedet.»

2) I vedlegg III skal kapittel III bokstav a) lyde:

«a) de skal bare brukes til disponering av:

- i) døde kjæledyr i henhold til artikkel 8 bokstav a) iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- ii) kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b), e) og f), kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 eller kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 i nevnte forordning, og
- iii) døde, individuelt identifiserte dyr av hestefamilien fra driftsenheter som ikke er underlagt helserestriksjoner i henhold til artikkel 4 nr. 5 eller artikkel 5 i direktiv 2009/156/EF, dersom godkjent av medlemsstaten.»

3) I vedlegg IV kapittel IV gjøres følgende endringer:

a) I avsnitt 2 gjøres følgende endringer:

i) bokstav H utgår.

ii) Nytt punkt skal lyde:

«K. Ensilering av fiskemateriale

1. Utgangsmateriale

Til denne prosessen skal bare følgende biprodukter fra vanndyr anvendes:

a) Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) i) og iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,

b) Kategori 3-materialer.

2. Bearbeidingsmetode

2.1. Materiale som skal behandles, skal innsamles fra akvakulturanlegg og bearbeidingsanlegg for næringsmidler daglig og uten unødvendige forsinkelser, kvernes eller hakkes, og deretter ensileres ved en pH-verdi på høyst 4, med maursyre eller annen organisk syre godkjent i samsvar med forvareregelverket. Fiskeensilasjen som er et resultat av dette, skal være en suspensjon av oppdelte vanndyr gjort flytende gjennom aktiviteten til endogene enzymer med tilstedeværelse av tilsatt syre. Proteinene fra vanndyr skal reduseres til mindre og oppløselige enheter ved hjelp av enzymene og syren for å unngå mikrobiell nedbrytning. Det ensilerte materiale transporteres til bearbeidingsanlegget.

2.2. Ved bearbeidingsanlegget skal det ensilerte materiale fra vanndyr ledes via rørledninger til lukkede lagringstanker. Inkubasjonstiden må være minst 24 timer ved en pH-verdi på høyst 4 før varmebehandlingen kan gjennomføres. Før varmebehandlingen skal ensilasjen fra vanndyr ha en pH-verdi på høyst 4 og en partikkelstørrelse på mindre enn 10 mm etter filtrering eller oppløsning på anlegget. Under bearbeidningen skal den forvarmes til over 85 °C etterfulgt av inkubasjon i en isolert beholder for å oppnå 85 °C i alt fiskemateriale i 25 minutter. Bearbeidningen skal skje i en lukket produksjonslinje med tanker og rørledninger.

2.3. Før godkjenning kan gis skal driftsansvarliges permanente skriftlige framgangsmåte nevnt i artikkel 29 nr. 1) til 3) i forordning (EF) nr. 1069/2009 vurderes av vedkommende myndighet.»

b) Avsnitt 3 nr. 2 bokstav d) skal lyde:

d) den kalkbehandlede blandingen av svine- og fjørfegjødsel kan spres på mark som bearbeidet husdyrgjødsel.»

c) I avsnitt 3 skal nytt nr. 2 bokstav e) lyde:

«e) Det avledede sluttproduktet fra ensilering av fiskemateriale kan

i) for kategori 2-materiale brukes til formål nevnt i artikkel 13 bokstav a) til d) og g) til i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 uten videre bearbeidning eller som fôr til dyr nevnt i artikkel 18 eller artikkel 36 bokstav a) ii) i nevnte forordning, eller

ii) for kategori 3-materiale brukes til formål nevnt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.»

4) I vedlegg V kapittel III avsnitt 2 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 bokstav b) skal nytt punkt x) lyde:

«x) animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009 som er blitt bearbeidet i henhold til artikkel 2 nr. 1 bokstav m) i forordning (EF) nr. 852/2004.»

b) I nr. 2 bokstav b) skal nytt punkt xi) lyde:

«xi) stoffblandinger av animalske biprodukter nevnt i nr. 2 bokstav b) med materiale fra ikke-animalske biprodukter.»

c) I nr. 3 skal ny bokstav b) lyde:

(b) anser råtnerestene eller komposten som ubearbejdet materiale og pålegger driftsansvarlige å håndtere dem i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009, med denne forordning eller, for kompost eller råtnerester fra kjøkken- og matavfall, å gjenvinne eller disponere dem i samsvar med miljøregelverket.»

5) I vedlegg VI gjøres følgende endringer:

a) i kapittel II avsnitt 2 nr. 1 bokstav a) i) skal lyde:

«i) en av følgende arter åtsel fugler i følgende medlemsstater:

Landkode	Medlemsstat	Dyreart	
		Lokalt navn	Latinsk navn
BG	Bulgaria	lammegribb munkegribb åtselgribb gåsegribb kongeørn keiserørn havørn svartglente glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus</i>
EL	Hellas	lammegribb munkegribb åtselgribb gåsegribb kongeørn keiserørn havørn svartglente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spania	lammegribb munkegribb åtselgribb gåsegribb kongeørn spansk keiserørn svartglente glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus</i>
FR	Frankrike	lammegribb munkegribb åtselgribb gåsegribb kongeørn havørn svartglente glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus</i>
HR	Kroatia	lammegribb munkegribb åtselgribb gåsegribb	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Landkode	Medlemsstat	Dyreart	
		Lokalt navn	Latinsk navn
IT	Italia	lammegribb munkegribb åtselgribb gåsegribb kongeørn svartglente glente	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus</i>
CY	Kypros	munkegribb gåsegribb	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	munkegribb åtselgribb gåsegribb kongeørn	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovakia	kongeørn keiserørn havørn svartglente glente	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus» »</i>

b) I kapittel IV utgår annet ledd.

6) I vedlegg IX skal nytt kapittel V lyde:

«KAPITTEL V

INNESLUTTINGDSMETODER

Avsnitt 1

Alminnelige bestemmelser

1. Materiale som er kommet fra en innesluttingsmetode, kan bare brukes eller disponeres i den medlemsstaten der innesluttingsmetoden er godkjent av vedkommende myndighet.
2. Vedkommende myndighet i en medlemsstat skal på forespørsel gjøre resultatene av offentlige kontroller tilgjengelige for vedkommende myndighet i en annen medlemsstat dersom en innesluttingsmetode er brukt der for første gang, for å gjøre innføringen av den nye innesluttingsmetoden lettere.

Avsnitt 2

Metode

A. Aerob modning og lagring av selvdøde svin og visse andre typer materiale fra svin med etterfølgende forbrenning eller samforbrenning.

1. Berørte medlemsstater

Proessen med aerob modning og lagring av selvdøde svin og visse andre typer materiale fra svin med etterfølgende forbrenning eller samforbrenning kan brukes i Frankrike, Irland, Latvia, Portugal og Det forente kongerike.

Vedkommende myndighet i berørte medlemsstat skal sikre at materialet etter aerob modning og lagring blir samlet inn og disponert innenfor denne medlemsstatens territorium.

2. Utgangsmateriale

Til denne prosessen skal bare følgende materiale fra svin anvendes:

- a) Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) i) til iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav h) i forordning (EF) nr. 1069/2009,

Denne metoden kan bare brukes til disponering av svin fra samme driftsenhet under forutsetning av at denne driftsenheten ikke er omfattet av restriksjoner som følge av mistanke om eller bekreftet utbrudd av en alvorlig sykdom som kan overføres til svin. Denne metoden kan ikke brukes for dyr som er døde som en følge av denne type sykdom eller er avlivet for å bekjempe sykdom eller for deler av slike dyr.

3. Metode

3.1. Alminnelige prinsipper

Metoden er en prosess som er godkjent av vedkommende myndighet.

Stedet skal være konstruert og utformet i samsvar med Unionens regelverk for miljøvern for å hindre lukt og forebygge risiko for grunn og grunnvann.

Den driftsansvarlige skal

- a) treffe forebyggende tiltak mot dyrs tilgang og innføre et dokumentert program for skadedyrbekjempelse,
- b) innføre framgangsmåter for å hindre spredning av sykdommer,
- c) innføre framgangsmåter for å hindre spredning av brukt sagflis utenfor det lukkede systemet.

Prosesen skal gjennomføres i et lukket system som består av flere kamre med vannrett gulv og avgrenset med massive vegger. Alt spillvann skal samles opp, kamrene skal forbindes med et avløpsrør med en 6 mm rist for å fange opp faste partikler.

Kamrenes størrelse og antall må tilpasses dødelighetstallene definert i den permanente skriftlige framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 1) til 3) i forordning (EF) nr. 1069/2009, med tilstrekkelig kapasitet til å håndtere omfanget av dødeligheten på driftsenheten i en periode på minst åtte måneder.

3.2. Faser

3.2.1. Oppfyllings- og lagringsfase

Selvdøde svin og annet materiale fra svin må enkeltvis dekkes av sagflis og stables på hverandre til kammeret er fullt. Først dekkes gulvet av et lag på minst 30 centimeter sagflis. Skrottene og annet materiale fra svin legges på dette første laget av sagflis, og hvert lag av skrotter og annet materiale fra svin dekkes deretter av et lag på minst 30 centimeter sagflis.

Personale skal ikke tråkke på det lagrede materiale.

3.2.2. Modningsfase

Når kammeret er fullt, og en temperaturstigning muliggjør nedbrytning av det myke vevet, starter modningsfasen som skal vare i minst tre måneder.

På slutten av oppfyllings- og lagringsfasen og under hele modningsfasen må driftsansvarlig overvåke temperaturen i hvert kammer med en temperaturføler som er plassert mellom 40 og 60 cm under overflaten av det sist oppbygde laget.

Driftsansvarlig skal registrere den elektroniske avlesningen og overvåkingen av temperaturen.

På slutten av oppfyllings- og lagringsfasen er temperaturovervåkingen en indikator på om stabelen er bygd opp på en tilfredsstillende måte. Temperaturen skal måles med et automatisk registreringsutstyr. Målet er å nå 55 °C i tre påfølgende dager, noe som viser at modningsprosessen er i gang, at stabelen er bygd opp på en effektiv måte, og at modningsfasen har startet.

Driftsansvarlig skal overvåke temperaturen en gang om dagen, og følgende tiltak skal iverksettes avhengig av resultatet av målingene:

- a) Dersom temperaturen er 55 °C eller høyere i tre påfølgende dager, kan stabelen fjernes etter en tre måneders sammenhengende modningsfase eller forbli lagret på området i påvente av å bli fjernet senere.
- b) Dersom temperaturen ikke når 55 °C i tre påfølgende dager, må tiltak definert i den permanente skriftlige framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 1) til 3) i forordning (EF) nr. 1069/2009 iverksettes av driftsansvarlig; vedkommende myndighet kan om nødvendig stoppe bearbeidingsmetoden, og materiale må disponeres i samsvar med artikkel 13 i nevnte forordning.

En frist for lagringsfasen kan fastsettes av vedkommende myndighet.

3.2.3. Transport og avfallsforbrenning eller samforbrenning

Transport av materialet etter modningsfasen til det godkjente avfallsforbrennings- eller samforbrenningsanlegget kontrolleres i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 eller direktiv 2008/98/EF.

B. Hydrolyse med etterfølgende disponering

1. Berørte medlemsstater

Hydrolyseprosessen med etterfølgende disponering kan anvendes i Irland, Spania, Latvia, Portugal og Det forente kongerike.

Etter hydrolysen skal vedkommende myndighet som gir tillatelse, sikre at materialet samles inn og disponeres i samme ovennevnte medlemsstat.

2. Utgangsmateriale

Til denne prosessen skal bare følgende materiale fra svin anvendes:

- a) Kategori 2-materiale nevnt i artikkel 9 bokstav f) i) til iii) i forordning (EF) nr. 1069/2009,
- b) Kategori 3-materiale nevnt i artikkel 10 bokstav h) i nevnte forordning.

Denne metoden kan bare brukes til disponering av svin fra samme driftsenhet og under forutsetning av at denne driftsenheten ikke er omfattet av et forbud som følge av mistanke om eller bekreftet utbrudd av en alvorlig sykdom som kan overføres til svin, eller av at dyr er avlivet for å bekjempe sykdom.

3. Metode

Hydrolyse med etterfølgende disponering innebærer en midlertidig lagring på stedet. Den skal skje i samsvar med følgende standarder:

- a) På en driftsenhet som av vedkommende myndighet har fått tillatelse til å anvende bearbeidingsmetoden på grunnlag av en vurdering av dyretettheten på driftsenheten, den sannsynlige dødelighetsraten og den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen, skal de animalske biproduktene etter innsamling plasseres i en beholder som er konstruert i samsvar med bokstav b) (heretter kalt «beholderen») og som er plassert på et særskilt sted i samsvar med bokstav c) og d) (heretter kalt «det særskilte stedet»).
- b) Beholderen skal
 - i) ha en lukkeinnetning,
 - ii) være vanntett, lekkasjesikker og hermetisk lukket,
 - iii) ha et belegg som hindrer korrosjon,
 - iv) være utstyrt med en innretning som styrer utslipp, i samsvar med bokstav e).
- c) Beholderen skal være plassert på et særskilt sted som er fysisk atskilt fra driftsenheten.

Dette stedet skal ha særskilte atkomstveier for flytting av materiale og for innsamlingskjøretøyer.

- d) Beholderen og stedet skal være konstruert og utformet i samsvar med Unionens regelverk for miljøvern, med sikte på å hindre lukt og forebygge risiko for grunn og grunnvann.
 - e) Beholderen skal være knyttet til et rør for gassutslipp, som skal være utstyrt med egnede filtre for å forebygge spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker og dyr.
 - f) Beholderen skal være lukket under hydrolyseprosessen i minst tre måneder, på en slik måte at den ikke kan åpnes av uvedkommende.
 - g) Den driftsansvarlige skal innføre framgangsmåter for å hindre at personalets bevegelser fører til spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr.
 - h) Den driftsansvarlige skal
 - i) treffe forebyggende tiltak mot fugler, gnagere, insekter og andre skadedyr,
 - ii) innføre et dokumentert program for skadedyrbekjempelse.
 - i) Den driftsansvarlige skal føre register over
 - i) alt materiale som legges i beholderen,
 - ii) all innsamling av hydrolisert materiale fra beholderen.
 - j) Den driftsansvarlige skal regelmessig tømme beholderen med sikte på kontroll
 - i) av at det ikke forekommer korrosjon,
 - ii) for å påvise og hindre at flytende materiale lekker ut i grunnen.
 - k) Etter hydrolysen skal materialet samles inn, brukes og disponeres i samsvar med artikkel 13 bokstav a), b) og c) eller artikkel 13 bokstav e) i) i forordning (EF) nr. 1069/2009 eller artikkel 14 i nevnte forordning for kategori 3-materiale.
 - l) Prosessen skal utføres i et diskontinuerlig system.
 - m) All annen håndtering eller bruk av det hydrolyserte materialet, herunder spredning av det på mark, skal være forbudt.»
- 7) I vedlegg X kapittel II gjøres følgende endringer:
- a) Avsnitt 3 bokstav A nr. 1 skal lyde:
 - «1. Smeltet fett
 - Bare annet kategori 3-materiale enn det kategori 3-materiale som er nevnt i artikkel 10 bokstav n), o) og p) i forordning (EF) nr. 1069/2009, kan brukes i framstillingen av smeltet fett.»
 - b) I avsnitt 4 del III skal nytt ledd lyde:
 - «Som unntak fra første ledd kan vedkommende myndighet godkjenne alternative parametere for varmebehandling av slam fra sentrifugering eller separering beregnet for bruk i medlemsstater som har godkjent de alternative parametrene, under forutsetning av at driftsansvarlige kan vise at varmebehandling etter alternative parametere garanterer minst samme risikoreduksjon som behandling som utføres etter parametrene fastsatt i første ledd.»
- 8) I vedlegg XI kapittel II skal nytt avsnitt 3 lyde:

«Avsnitt 3

Krav til godkjenning av virksomheter eller anlegg

For at virksomheter eller anlegg som gjennomfører aktivitetene omhandlet i avsnitt 1 nr. 1, skal godkjennes i samsvar med artikkel 24 nr. 1 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1069/2009, skal driftsansvarlige sikre at disse overholder kravene i artikkel 8 i denne forordning og:

- a) ha egnede anlegg for lagring av innkomne ingredienser for å hindre krysskontaminering og unngå kontaminering under lagring,
- b) disponere animalske biprodukter eller avledede produkter i samsvar med artikkel 13 og 14 i forordning (EF) nr. 1069/2009.»

9) I vedlegg XII skal nytt nr. 3 bokstav a) lyde:

- «3. Halvfabrikatene som importeres til Unionen, skal kontrolleres ved grensekontrollstasjonen i samsvar med artikkel 4 i direktiv 97/78/EF, og transporteres direkte fra denne grensekontrollstasjonen enten
- a) til en registrert virksomhet eller et registrert anlegg for framstilling av laboratoriereagenser, medisinsk utstyr og medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for veterinære formål eller avledede produkter som nevnt i artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1069/2009, der halvfabrikater skal blandes, brukes til overflatebehandling, settes sammen eller emballeres før de bringes i omsetning eller tas i bruk i samsvar med det unionsregelverk som får anvendelse på det avledede produktet.»

10) I vedlegg XIV gjøres følgende endringer:

a) I kapittel I gjøres følgende endringer:

i) I avsnitt 1, tabell 1, annen rad skal teksten i fjerde kolonne lyde:

«Blodproduktene skal være framstilt i samsvar med kapittel II avsnitt 2 i vedlegg X og kapittel I avsnitt 5 i vedlegg XIV.»

ii) Nytt avsnitt 5 skal lyde:

«Avsnitt 5

Import av blodprodukter til føring av produksjonsdyr

Følgende krav skal gjelde ved import av blodprodukter, herunder spraytørket blod og blodplasma fra svin som er beregnet på føring av svin:

Disse avledede produktene skal

- a) gjennomgå en varmebehandling ved en kjernetemperatur på minst 80 °C, der det tørkede blodet og blodplasmaet inneholder høyst 8 % fuktighet med en vannaktivitet (Aw) på mindre enn 0,60,
- b) lagres ved romtemperatur under tørre lagerforhold i minst seks uker.»

b) Kapittel II avsnitt 7 nr. 1 bokstav b) skal lyde:

«b) produktene transporteres bare over land eller sjø fra opprinnelsestredjestaten direkte til en grensekontrollstasjon på et innførselssted til Unionen, og ikke omlastes i en havn eller på et sted utenfor Unionen.»

11) I vedlegg XV gjøres følgende endringer:

a) Kapittel 4 B skal lyde:

KAPITTEL 4 B

Hygienesertifikat

For blodprodukter som ikke er beregnet på konsum, som kan brukes som føremidler, beregnet på forsendelse til eller transitt gjennom⁽²⁾ Den europeiske union

STAT:

Veterinærattest ved import til EU

Del I: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender Navn Adresse Telefonnr.		I.2. Sertifikatets referansenummer		I.2.a			
			I.3. Vedkommende sentrale myndighet					
			I.4. Vedkommende lokale myndighet					
	I.5. Mottaker Navn Adresse Postnr. Telefonnr.		I.6. Person som har ansvaret for forsendelsen i EU Navn Adresse Postnr. Telefonnr.					
	I.7. Opprinnelsesstat	ISO-kode	I.8. Opprinnelsesregion	Kode	I.9. Bestemmel- sesstat	ISO-kode	I.10. Bestemmel- sesregion	Kode
	I.11. Opprinnelsessted Navn Adresse Navn Adresse Navn Adresse			I.12. Bestemmelsessted Navn Adresse Postnr. Tollager <input type="checkbox"/> Godkjeningsnr.				
				Godkjeningsnr.				
				Godkjeningsnr.				
	I.13. Lastested			I.14. Avsendelsesdato				
	I.15. Transportmiddel Fly <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> Jernbanevogn <input type="checkbox"/> Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/> Identifikasjon Dokumentreferanse			I.16. Innførselsgrensekontrollstasjon i EU I.17.				
I.18. Beskrivelse av varen					I.19. Varekode (HS-kode)			
					I.20. Mengde			
I.21. Produkttemperatur Omgivelsestemperatur <input type="checkbox"/> Kjølt <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>					I.22. Antall kolli			
I.23. Plombe-/containernummer					I.24. Type emballasje			
I.25. Varer sertifisert til: Fôrvarer <input type="checkbox"/> Teknisk bruk <input type="checkbox"/>								

I.26. For transitt til tredjestat gjennom EU <input type="checkbox"/>	I.27. For import eller innførsel til EU <input type="checkbox"/>
Tredjestat ISO-kode	
I.28. Identifikasjon av varene	
Virksomhetens godkjeningsnr.	
Art (vitenskapelig navn)	Varens art Produksjonsanlegg Partinummer

Blodprodukter som ikke er beregnet på konsum, som kan brukes som fôrmidler

STAT:

II.	Helseopplysninger	II.a. Sertifikatets referansnr.	II.b.
	Undertegnede offentlige veterinær erklærer å ha lest og forstått europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 ^(1a) og kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 ^(1b) og attesterer at blodproduktene beskrevet ovenfor:		
II.1	består av blodprodukter som oppfyller helsekravene nedenfor,		
II.2.	består utelukkende av blodprodukter som ikke er beregnet på konsum,		
II.3	er framstilt og lagret i et anlegg som er godkjent, validert og under tilsyn av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1069/2009,		
II.4	er framstilt utelukkende med følgende animalske biprodukter:		
	⁽²⁾ enten [blod fra slaktede dyr som er egnet for konsum i samsvar med Unionens regelverk, men som av kommersielle grunner ikke er beregnet på konsum,]		
	⁽²⁾ og/eller [blod fra slaktede dyr som er erklært uegnet for konsum i samsvar med Unionens regelverk, men som ikke viste noen tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, og som kommer fra skrotter som er slaktet på et slakteri og som er funnet egnet for konsum etter en kontroll ante-mortem i samsvar med Unionens regelverk,]		
II.5	med henblikk på inaktivering av sykdomsframkallende stoffer har gjennomgått:		
	⁽²⁾ enten [til bearbeiding i samsvar med bearbeidingsmetode ⁽³⁾ som fastsatt i kapittel III i vedlegg IV til forordning (EU) nr. 142/2011,]		
	⁽²⁾ eller [en metode og parametere som sikrer at produktet oppfyller de mikrobiologiske kravene som er fastsatt i kapittel I i vedlegg X til forordning (EU) nr. 142/2011,]		
	⁽²⁾ eller [dersom det dreier seg om blodprodukter, herunder spraytørket blod og blodplasma, fra svin beregnet på fôring av svin, en varmebehandling ved en kjernetemperatur på minst 80 °C, og det tørkede blodet og blodplasmaet inneholder høyst 8 % fuktighet med en vannaktivitet (Aw) på mindre enn 0,60,]		
II.6	er blitt undersøkt på vedkommende myndighets ansvar og denne tok en stikkprøve umiddelbart før forsendelsen og fant at den oppfylte følgende krav ⁽⁴⁾ :		
	Salmonella: ingen forekomst i 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.		
	Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 i 1 g.		
II.7	Sluttproduktet er:		
	⁽²⁾ enten [pakket i nye eller steriliserte sekker,]		
	⁽²⁾ eller [transportert i bulk i containere eller andre transportmidler som ble grundig rengjort og desinfisert med et desinfiseringsmiddel godkjent av vedkommende myndighet før bruk,]		
	som er merket med en etikett med teksten «IKKE BEREGNET PÅ KONSUM».		
II.8.	Sluttproduktet ble lagret i et lukket lagringsanlegg.		
II.9.	Produktet har vært omfattet av alle nødvendige forholdsregler for å unngå kontaminering fra sykdomsframkallende stoffer etter behandlingen,		
	⁽²⁾ og [dersom det dreier seg om blodprodukter, herunder spraytørket blod og blodplasma, fra svin beregnet på fôring av svin, er blitt lagret ved romtemperatur under tørre lagerforhold i minst seks uker.]		
II.10.	Ikke inneholder eller er framstilt av:		
	⁽²⁾ enten [særlig risikomateriale eller mekanisk utbeinet kjøtt fra bein fra storfe, sauer eller geiter, og bortsett fra dyr som er født, uten avbrudd oppdrettet og slaktet i en stat eller region som ved beslutning truffet i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 ⁽⁵⁾ er klassifisert som en stat eller region med ubetydelig BSE-risiko, at dyrene som det animalske biproduktet eller avledede produktet er framstilt av, ikke er slaktet etter bedøvelse ved innsprøyting av gass i kraniehulen eller avlivet med samme metode, eller slaktet ved ødeleggelse av sentralnervevev med et avlangt stavformet instrument som føres inn i kraniehulen.]		
	⁽²⁾ eller [andre materialer fra storfe, sauer og geiter enn de som kommer fra dyr som er født, uten avbrudd oppdrettet og slaktet i en stat eller region som ved en beslutning truffet i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 999/2001 er klassifisert som en stat eller region med ubetydelig BSE-risiko.]		

Del II: Attestering

Blodprodukter som ikke er beregnet på konsum, som kan brukes som fôrmidler

STAT:

II. Helseopplysninger	II.a. Sertifikatets referansenr.	II.b.
Merknader:		
Del I:		
— Rubrikk I.6: Person som har ansvaret for forsendelsen i Den europeiske union: Denne rubrikken skal fylles ut bare dersom sertifikatet gjelder varer i transitt, og kan fylles ut dersom sertifikatet gjelder varer som skal importeres.		
— Rubrikk I.12: Bestemmelsessted: Denne rubrikken skal fylles ut bare dersom sertifikatet gjelder varer i transitt. Produkter i transitt kan bare lagres i frisoner, frilagre og tollagre.		
— Rubrikk I.15: Registreringsnummer (jernbanevogn, container eller lastebil), rutenummer (fly) eller navn (skip); opplysninger skal framlegges ved lossing og omlasting.		
— Rubrikk I.19: Bruk relevant HS-kode: 05.11.91 or 05.11.99.		
— Rubrikk I.23: For bulkcontainere oppgis containernummer og forseglingsnummer (eventuelt).		
— Rubrikk I.25: Teknisk bruk: all annen bruk enn som før.		
— Rubrikk I.26 og I.27: Fylles ut som relevant, alt etter om sertifikatet gjelder transitt eller import.		
— Rubrikk I.28: Arter: Velg blant følgende: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia, bortsett fra Ruminantia, Pesca, Reptilia.		
Del II:		
(1 ^a) EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1.		
(1 ^b) EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1.		
(2) Stryk det som ikke passer.		
(3) Angi metode 1-5 eller 7, etter hva som er relevant.		
(4) der:		
n = antall prøver som skal undersøkes,		
m = terskelverdien for bakterietallet; resultatet betraktes tilfredsstillende dersom bakterietallet i samtlige prøver ikke overstiger m,		
M = største bakterietall; resultatet betraktes som ikke tilfredsstillende dersom bakterietallet i én eller flere prøver er lik eller høyere enn M,		
c = antall prøver der bakterietallet kan ligge mellom m og M, idet prøven alltid betraktes som akseptabel dersom bakterietallet i de andre prøvene er lik eller lavere enn m.		
(5) EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.		
— Underskriften og stampelet skal være i en annen farge enn den trykte teksten.		
— Merknad til personen som har ansvaret for forsendelsen i Den europeiske union: Dette sertifikatet er bare til veterinærformål og skal følge forsendelsen til den ankommer grensekontrollstasjonen.		
Offentlig veterinær		
Navn (med blokkbokstaver):	Kvalifikasjon og tittel:	
Dato:	Underskrift:	
Stempel:		

b) Kapittel 20 skal lyde:

«KAPITTEL 20

Modell for erklæring

Erklæring om import fra tredjestater og om transitt gjennom Den europeiske union av halvfabrikater som skal brukes i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter

STAT:**Veterinærattest ved import til EU**

Del I: Opplysninger om forsendelsen	I.1. Avsender Navn Adresse		I.2. Sertifikatets referansenummer		I.2.a			
	I.3. Vedkommende sentrale myndighet							
	I.4. Vedkommende lokale myndighet							
	I.5. Mottaker Navn Adresse		I.6. Person som har ansvaret for forsendelsen i EU Navn Adresse					
	Postnr. Telefonnr.		Postnr. Telefonnr.					
	I.7. Opprinnelsesstat	ISO-kode	I.8. Opprinnelsesregion	Kode	I.9. Bestemmel- sesstat	ISO-kode	I.10. Bestemmel- sesregion	Kode
	I.11. Opprinnelsessted		I.12. Bestemmelsessted					
	Navn		Godkjenningsnr.		Navn		Tollager <input type="checkbox"/>	
	Adresse		Godkjenningsnr.		Adresse		Godkjenningsnr.	
	Navn		Godkjenningsnr.		Postnr.			
Adresse		Godkjenningsnr.						
I.13. Lastested				I.14. Avsendelsesdato				
I.15. Transportmiddel				I.16. Innførselsgrensekontrollstasjon i EU				
Fly <input type="checkbox"/>				Skip <input type="checkbox"/>				
Veigående kjøretøy <input type="checkbox"/>				Jernbanevogn <input type="checkbox"/>				
Annet <input type="checkbox"/>								
Identifikasjon				I.17.				
Dokumentreferanse								
I.18. Beskrivelse av varen					I.19. Varekode (HS-kode)			
					I.20. Mengde			
I.21. Produkttemperatur					I.22. Antall kulli			
Omgivelsestemperatur <input type="checkbox"/>					Kjølt <input type="checkbox"/>			
					Fryst <input type="checkbox"/>			
I.23. Plombe-/containernummer					I.24. Type emballasje			
I.25. Varer sertifisert til:								
Teknisk bruk <input type="checkbox"/>								

I.26. For transitt til tredjestat gjennom EU <input type="checkbox"/>	I.27. For import eller innførsel til EU <input type="checkbox"/>		
Tredjestat	ISO-kode		
I.28. Identifikasjon av varene			
Virksomhetens godkjeningsnr.			
Art (vitenskapelig navn)	Produksjonsanlegg	Nettovekt	Partinummer

Halvfabrikater som skal brukes i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter.

STAT:

II. Helseopplysninger	II.a. Sertifikatets referansenr.	II.b.
ERKLÆRING		
Undertegnede erklærer at halvfabrikatproduktet nevnt over er beregnet på import til Unionen av meg, og at det oppfyller kravene i definisjonen som fastsatt i nr. 35 i vedlegg I til kommisjonsforordning (EU) nr. 142/2011 ^(1a) , særlig når det gjelder følgende:		
1. det er beregnet på framstilling av:		
(2) <i>enten</i> [— medisinske formål,]		
(2) <i>og/eller</i> [— veterinærmedisinske formål,]		
(2) <i>og/eller</i> [— medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål,]		
(2) <i>og/eller</i> [— aktive implanterbare medisinske innretninger,]		
(2) <i>og/eller</i> [— medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål,]		
(2) <i>og/eller</i> [— laboratoriereagenser,]		
(2) <i>og/eller</i> [— kosmetiske produkter,]		
(2) stadiene for utforming, omdanning og produksjon er tilstrekkelig fullført til at materialet kan brukes til ønsket formål eller som en bestanddel i et produkt beregnet på det formål, bortsett fra at det må behandles eller omdannes ytterligere, for eksempel blandes, overflatebehandles, settes sammen eller emballeres for at produktet skal være egnet til å bringes i omsetning eller tas i bruk som legemiddel, veterinærpreparat, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktive implanterbare medisinske innretninger, medisinsk utstyr eller utstyr til in vitro-diagnostikk eller kosmetiske produkter i samsvar med Unionens regelverk ^(1b) , som får anvendelse på nevnte produkter, eller som laboratoriereagenser.		
(3) fra:		
(2) <i>enten</i> [— materiale som kan komme fra dyr som har gjennomgått ulovlig behandling som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i rådsdirektiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i rådsdirektiv 96/23/EF(2),]		
(2) <i>og/eller</i> [— skrotter og deler av slaktede dyr eller, dersom det dreier seg om vilt, kropp eller deler av felte dyr, og som i samsvar med Unionens regelverk er egnet til konsum, men som av kommersielle grunner ikke er beregnet på konsum,]		
(2) <i>og/eller</i> [— skrotter og følgende deler enten av dyr som er slaktet i et slakteri og ble ansett som egnet for slaktning med sikte på konsum etter en kontroll ante mortem, eller kropp og følgende deler av vilt som er felt med sikte på konsum i samsvar med Unionens regelverk:		
(i) skrotter eller kropp og deler av dyr som erklæres uegnet til konsum i samsvar med Unionens regelverk, men som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,		
(ii) fjørfehoder,		
(iii) huder og skinn, herunder materiale fra renskjæring og spalting, horn og hover/klover, herunder falanger og karpus- og metakarpusbein, tarsus- og metatarsusbein, fra andre dyr enn drøvtyggere,		
(iv) grisebuster,		
(v) fjør,]		
(2) <i>og/eller</i> [— blod fra dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom blod til mennesker eller dyr, fra andre dyr enn drøvtyggere som er slaktet på et slakteri etter at det er erklært som egnet til konsum som følge av en kontroll ante mortem i samsvar med Unionens regelverk,]		
(2) <i>og/eller</i> [— animalske biprodukter fra framstillingen av produkter beregnet på konsum, herunder avfattede bein, fettgrever og slam fra sentrifugering eller separering i forbindelse med melkeforedling,]		

Del II: Attestering

Halvfabrikater som skal brukes i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter.

STAT:

II. Helseopplysninger	II.a. Sertifikatets referansenr.	II.b.
(2) <i>og/eller</i> [—		produkter av animalsk opprinnelse, eller næringsmidler som inneholder produkter av animalsk opprinnelse, som ikke lenger er beregnet på konsum av kommersielle grunner, eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen fare for folke- eller dyrehelsen,]
(2) <i>og/eller</i> [—		fôr til kjæledyr og fôrvarer av animalsk opprinnelse, eller fôrvarer som inneholder produkter av animalsk opprinnelse eller avledede produkter, som ikke lenger er beregnet på bruk som fôr av kommersielle grunner eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker eller dyr,]
(2) <i>og/eller</i> [—		blod, placenta, ull, fjør, hår, horn, biter av hover/klover samt rå melk fra levende dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom dette produktet til mennesker eller dyr,]
(2) <i>og/eller</i> [—		vanndyr og deler av slike dyr, unntatt havpattedyr, som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
(2) <i>og/eller</i> [—		animalske biprodukter fra vanndyr fra anlegg eller virksomheter som framstiller produkter til konsum,]
(2) <i>og/eller</i> [—		følgende materiale fra dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr via det aktuelle materialet:
		(i) skall fra skalldyr med bløtvev eller kjøtt,
		(ii) følgende materiale fra landdyr:
		— biprodukter fra klekkerier,
		— egg,
		— biprodukter av egg, herunder eggeskall,
		(iii) daggamle kyllinger som avlives av kommersielle grunner,]
(2) <i>og/eller</i> [—		animalske biprodukter fra virvelløse landdyr eller virvelløse dyr som lever i vann, unntatt arter som er sykdomsframkallende for dyr eller mennesker,]
(2) <i>og/eller</i> [—		dyr og deler som tilhører dyreordenen Rodentia og Lagomorpha, unntatt kategori 1-materiale som nevnt i artikkel 8 bokstav a), iii), iv) og v) og kategori 2-materiale som nevnt i artikkel 9 bokstav a)-g) i forordning (EF) nr. 1069/2009,]
(2) <i>og/eller</i> [—		produkter som kommer fra eller framstilt av:
		— vanndyr og deler av slike dyr, unntatt havpattedyr, som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
		— virvelløse landdyr eller virvelløse dyr som lever i vann, unntatt arter som er sykdomsframkallende for dyr eller mennesker,
		— dyr og deler som tilhører dyreordenen Rodentia og Lagomorpha, unntatt kategori 1-materiale som nevnt i artikkel 8 bokstav a), iii), iv) og v) og kategori 2-materiale som nevnt i artikkel 9 bokstav a)-g) i forordning (EF) nr. 1069/2009,]
(2) <i>og/eller</i> [—		dyr og deler av dyr, med unntak av de som er nevnt i artikkel 8 eller 10 i forordning (EF) nr. 1069/2009,
		(i) som dør på annen måte enn ved slaktning for konsum, herunder dyr som er avlivet for å bekjempe sykdom,
		(ii) fostre,
		(iii) oocytter, embryoer og sæd som ikke er beregnet på avlsformål, og
		(iv) fjørfe som er døde i egget,]
(2) <i>og/eller</i> [—		animalske biprodukter som ikke består av i kategori 1- eller kategori 3-materiale.]

Halvfabrikater som skal brukes i framstillingen av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter.

STAT:

II. Helseopplysninger	II.a. Sertifikatets referansenr.	II.b.
<p>(4) den ytre emballasjen er merket «BARE TIL LEGEMIDLER / VETERINÆRPREPARATER / MEDISINSK UTSTYR FOR HUMANMEDISINSKE OG VETERINÆRE FORMÅL / AKTIVE IMPLANTERBAR MEDISINSK INNRETNING / MEDISINSK UTSTYR TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK FOR HUMANMEDISINSKE OG VETERINÆRE FORMÅL / LABORATORIEREAGENSER / KOSMETISKE PRODUKTER», og det er ikke beregnet på å bli spredt i Unionen for annen bruk,</p> <p>(5) Forsendelsen transporteres direkte til bestemmelsesstedet som oppgitt i nr. I.12 i denne erklæringen,</p> <ul style="list-style-type: none"> — en virksomhet eller et anlegg for framstilling av legemidler, veterinærpreparater, medisinsk utstyr for humanmedisinske og veterinære formål, aktivt implanterbart medisinsk utstyr, medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk for humanmedisinske og veterinære formål, laboratoriereagenser og kosmetiske produkter som er registrert i samsvar med artikkel 23 i forordning (EF) nr. 1069/2009. — en virksomhet eller et anlegg som er godkjent i samsvar med artikkel 24 nr. 1 i) i forordning (EF) nr. 1069/2009, hvorfra de skal sendes til en virksomhet eller et anlegg nevnt i foregående strekpunkt i dette ledd. 		
Merknader:		
Del I:		
<ul style="list-style-type: none"> — Rubrikk I.19: Bruk relevant HS-kode under følgende overskrifter: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01; 51.02 or 15.05.00. — Rubrikk I.25: Teknisk bruk: all annen bruk enn som før. 		
(1a) EUT L 54 av 26.2.2011, s. 1.		
(1a) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001), europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67), rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1) eller europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1), rådsdirektiv 76/768/EØF av 27 juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter (EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169), etter hva som er relevant.		
(2) Stryk det som ikke passer.		
Importør Navn (med blokkbokstaver): _____ Adresse: _____ Dato: _____ Underskrift: _____		

12) I vedlegg XVI kapittel III skal avsnitt 11 lyde:

«Avsnitt 11

Offentlige kontroller med hensyn til hydrolyse med etterfølgende disponering

Vedkommende myndighet skal gjennomføre kontroller på steder der hydrolyse med etterfølgende disponering gjennomføres i samsvar med vedlegg IX kapittel V avsnitt 2 bokstav B.

Slike kontroller skal omfatte sjekk av dokumenter for å kontrollere at mengden av hydrolysert materiale stemmer overens med den mengden som sendes og disponeres:

- a) av den mengde materiale som hydrolyseres på stedet,
- b) på virksomheter eller anlegg der det hydrolyserte materialet disponeres.

Kontroller skal gjennomføres regelmessig på grunnlag av en risikovurdering.

I løpet av de første 12 månedene av driften skal det utføres et kontrollbesøk til stedet der en beholder for hydrolyse er plassert, hver gang hydrolysert materiale er oppsamlet fra beholderen.

Etter de første tolv månedene av driften skal det foretas kontrollbesøk på slike steder hver gang beholderen tømmes og det kontrolleres at det ikke forekommer korrosjon og lekkasje i samsvar med kapittel V avsnitt 2 bokstav B nr. 3 bokstav j) i vedlegg IX.»
