

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 749/2011

2015/EES/63/34

frá 29. júlí 2011

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 142/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ⁽¹⁾, einkum 5. gr. (2. mgr.), 15. gr. (c-liður 1. mgr. og önnur undirgrein 1. mgr.), 20. gr. (10. og 11. mgr.), 41. gr. (fyrsta og þriðja undirgrein 3. mgr.), 42. gr. (2. mgr.) og 45. gr. (4. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og manna sem varða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir í því skyni að koma í veg fyrir og lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða. Þar er einnig kveðið á um ákvörðun á endapunkti í framleiðsluferlinu fyrir tilteknar afleiddar afurðir en þegar honum er náð gilda kröfur þeirrar reglugerðar ekki lengur um þær.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun ⁽²⁾ er mælt fyrir um framkvæmdarreglur fyrir reglugerð (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. reglur um ákvörðun endapunkta fyrir tilteknar afleiddar afurðir.
- 3) Danmörk hefur lagt fram beiðni um að ákveðinn verði endapunktur fyrir fisklýsi sem er notað til lyfjaframleiðslu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 30.7.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

Þar sem slíkt fisklýsi ef fengið úr efni í 3. flokki og er unnið við ströng skilyrði skal ákveða endapunkt fyrir það lýsi. Því skal breyta 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 142/2011 og XIII. viðauka við hana í samræmi við það.

- 4) Í reglugerð (ESB) nr. 142/2011 var haldið inni ákvæðum sem tekin voru upp til framkvæmdar reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/324/EB ⁽³⁾, einkum að því er varðar að leyfa Eistlandi, Lettlandi og Finnlandi að fœðra tiltekin loðdýr með unnu dýrapróttíni, fengnu úr skrokkum eða skrokkhlutum dýra sömu tegundar, einkum refum. Breyta skal II. viðauka til að leyfa að slíkt efni sé gefið báðum tegundunum sem algengt er að séu haldnar, rauðref (*Vulpes vulpes*), sem þegar er á skrá, og heimskautaref (*Alopex lagopus*), þar sem reglugerð (ESB) nr. 142/2011 hefur fellt úr gildi ákvörðun 2003/324/EB.
- 5) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er mælt fyrir um tilteknar reglur um þrýstisæfingu og kveðið á um framkvæmdarráðstafanir sem samþykkja skal fyrir aðrar vinnsluaðferðir, sem notaðar hafa verið fyrir aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, þannig að engin óviðunandi áhætta skapist fyrir heilbrigði manna og dýra þegar slíkar afurðir eru notaðar eða þeim fargað. Til samræmis við það eru í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 settar fram staðlaðar vinnsluaðferðir fyrir vinnslustöðvar og tilteknar aðrar stöðvar og fyrirtæki.
- 6) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er leyfilegt að farga eða nota aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir með staðgönguáðferðum, að því tilskildu að slíkar aðferðir hafi verið leyfðar á grundvelli mats á getu þessara aðferða til að draga úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra að því marki að það jafngildi a.m.k. stöðluðu vinnsluaðferðunum fyrir viðkomandi flokk aukaafurða úr dýrum. Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er einnig kveðið á um staðlað snið sem samþykkja skal fyrir umsóknir um staðgönguáðferðir. Til samræmis við það eru í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 settar fram aðrar vinnsluaðferðir fyrir vinnslustöðvar og tilteknar aðrar stöðvar og fyrirtæki.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 37.

- 7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) hefur samþykkt þrjú álit í tengslum við slíkar staðgönguáðferðir: vísindalegt álit sem var samþykkt 21. janúar 2009 um verkefni til að rannsaka staðgönguáðferðir til eyðingar á skrokkum með notkun á tankakerfinu ⁽⁴⁾ (tankakerfisverkefnið), vísindalegt álit sem var samþykkt 8. júlí 2010 um meðhöndlun á föstum húsdýraáburði frá svínunum og alifuglum með kalki ⁽⁵⁾ og vísindalegt álit sem var samþykkt 22. september 2010 um umsókn Neste Oil um nýja staðgönguáðferð fyrir förgun eða notkun á aukaafurðum úr dýrum ⁽⁶⁾.
- 8) Samkvæmt tankakerfisverkefninu er lagt til að vatnsrjúfa skuli svínsskrokka og aðrar aukaafurðir úr alisvínunum í lokuðum tanki á býli. Eftir skilgreint tímabil er fyrri kosturinn að farga vatnsrofna efnunum með brennslu eða vinnslu í samræmi við heilbrigðisreglurnar um aukaafurðir úr dýrum.
- 9) Samkvæmt tankakerfisverkefninu er einnig lagður til seinni kostur sem er að mala svínsskrokka og aðrar aukaafurðir úr alisvínunum og gerilsneyða þær síðan fyrir förgun.
- 10) Í álitinu frá 21. janúar 2009 um tankakerfisverkefnið kemst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að upplýsingarnar sem veittar voru nægðu ekki til að líta mætti á seinni kostinn sem örugga áðferð til að farga aukaafurðum úr alisvínunum. Hvað varðar fyrri kostinn, sem byggist á vatnsrofi, gat Matvælaöryggisstofnunin ekki heldur skilað lokamati. Hins vegar gaf Matvælaöryggisstofnunin til kynna að vatnsrofna efnið myndi ekki skapa viðbótaráhættu, að því tilskildu að það yrði unnið meira, í samræmi við heilbrigðisreglur fyrir efni í 2. flokki.
- 11) Því skal leyfa vatnsrof aukaafurða úr dýrum á bújörð við skilyrði sem fyrirbyggja útbreiðslu sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr og sem koma í veg fyrir skaðleg áhrif á umhverfið. Einkum skal vatnsrofið, sem þriðji kostur, eiga sér stað í lokuðum, lekaþéttum geymi sem er aðskilinn frá öllum alidýrum sem eru á sama stað. Hins vegar telst vatnsrofsaðferðin ekki vera vinnsluáðferð og því skulu sérstöku skilyrðin, sem varða vinnslu aukaafurða úr dýrum á slíkum stöðvum, ekki gilda. Geymirinn skal reglulega skoðaður undir opinberu eftirliti með tilliti til tæringar til að koma í veg fyrir að efni úr honum leki niður í jarðveginn.
- 12) Enn hefur ekki verið sýnt fram á getu vatnsrofsaðferðarinnar til að draga úr hugsanlegri heilbrigðisáhættu. Því skall öll meðhöndlun eða notkun vatnsrofna efnisins vera bönnuð, önnur en brennsla eða sambrennsla, með eða án fyrri vinnslu, eða förgun á viðurkenndum urðunarstað, mylting eða ummyndun í lífgas og beita skal þrýstisæfingu á undan síðustu þremur valkostunum.
- 13) Spánn, Írland, Lettland, Portúgal og Bretland hafa sýnt áhuga á að leyfa þarlandum rekstraraðilum að nota vatnsrofsaðferðina. Lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja hafa staðfest að strangt eftirlit verður haft með viðkomandi rekstraraðilum til að koma í veg fyrir hugsanlega heilbrigðisáhættu.
- 14) Í álitinu frá 8. júlí 2010 um meðhöndlun á föstum húsdýraáburði frá svínunum og alifuglum með kalki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrirhuguð blöndun á kalki og húsdýraáburði megi teljast öruggt ferli til að óvirkja þær sjúkdómsvaldandi bakteríur og veirur sem um ræðir, með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar afleiddu afurðarinnar, þ.e. kalkblandaðs húsdýraáburðar, á land. Þar sem í umsókninni var einungis sýnt fram á skilvirkni ferlisins ef notaður var tiltekinn blöndunarbúnaður mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að þegar nota eigi annars konar blöndunarbúnað í ferlinu skuli framkvæma fullgildinguna á grundvelli mælinga á sýrustigi, tíma og hitastigi til að sýna fram á að með því að nota þennan annars konar blöndunarbúnað náist jafngild óvirkjun sjúkdómsvalda.
- 15) Framkvæma skal fullgildinguna samkvæmt þessum meginreglum þegar brennt dólómít (CaOMgO) er notað í stað óleskjaðs kalks (CaO) sem var notað í ferlinu sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á.
- 16) Í álitinu frá 22. september 2010 um fjölþrepa hvatað ferli til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að líta megi á ferlið sem öruggt þegar brædd fita úr efni í 2. og 3. flokki er notuð sem upphafsefni og þessi brædda fita hefur verið unnin með stöðluðu vinnsluáðferðunum fyrir aukaafurðir úr dýrum. Aftur á móti var ekki hægt að álykta út frá þeim vísbendingum sem lagðar voru fram að ferlið geti einnig dregið úr hugsanlegri áhættu vegna smitandi heilahrönnunar sem getur verið fyrir hendi í bræddri fitu sem fengin er úr efni í 1. flokki. Því skal leyfa fjölþrepa hvataða ferlið fyrir brædda fitu úr efni í 2. og 3. flokki en hafna því fyrir brædda fitu úr efni í 1. flokki. Þó að slík höfnun komi ekki í veg fyrir að umsækjandinn leggi frekari vísbendingar fyrir Matvælaöryggisstofnunina fyrir nýtt mat skal notkun á bræddri fitu úr efni í 1. flokki í ferlinu vera bönnuð á meðan slíks mats er beðið.
- 17) Breyta skal IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til að taka til greina niðurstöðurnar í hinum þremur vísindalegu álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2009) 971, 1–12.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8(7):168.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8(10):1825.

- 18) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er kveðið á um að samþykkja skuli framkvæmdarráðstafanir vegna ummyndunar aukaafurða úr dýrum í lifgas eða moltu. Þegar aukaafurðum úr dýrum er blandað saman við efni, sem eru ekki úr dýraríkinu, eða önnur efni, sem falla ekki undir þá reglugerð, í lifgasstöð eða myltingarstöð skal lögbæru yfirvaldi vera heimilt að leyfa að tekin séu dæmigerð sýni eftir gerilsneyðingu og áður en blöndun á sér stað til að athuga hvort þau standist örverufræðilegar viðmiðanir. Slík sýnataka skal sýna fram á hvort gerilsneyðing aukaafurða úr dýrum hafi dregið úr örverufræðilegri áhættu í þeim aukaafurðum úr dýrum sem á að ummynda.
- 19) Því ber að breyta V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 20) Í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er kveðið á um staðlað snið fyrir umsóknir um staðgönguáðferðir við notkun eða förgun á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum. Hagsmunaaðilar skulu nota það snið þegar þeir leggja fram umsókn um leyfi fyrir slíkum aðferðum.
- 21) Samkvæmt beiðni frá framkvæmdastjórninni samþykkti Matvælaöryggisstofnunin, 7. júlí 2010, vísindalegt álit um yfirlýsingu um tækniástoð á sniðinu fyrir umsóknir um nýjar staðgönguáðferðir fyrir aukaafurðir úr dýrum (7). Í þeirri yfirlýsingu mælir Matvælaöryggisstofnunin einkum með nánari skýringum varðandi þær upplýsingar sem hagsmunaaðilar skulu leggja fram þegar þeir leggja inn umsókn um leyfi fyrir nýrri staðgönguáðferð.
- 22) Með tilliti til tilmællanna í því vísindalega álitu skal breyta staðlaða sniðinu fyrir umsóknir um nýjar staðgönguáðferðir sem sett er fram í VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011.
- 23) Þar sem einnig er hægt að framleiða endurnýjanlegt eldsneyti í fjölþrepa hvataða kerfinu úr innfluttri bræddri fitu skal gera skýrari kröfurnar vegna innflutnings á slíkri fitu og skilyrðin sem sett eru fram á heilbrigðisvottorðinu sem fylgja skal sendingum af bræddri fitu til komustaðar inn í Sambandið þar sem heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum fer fram. Því ber að breyta XIV. og XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011 til samræmis við það.
- 24) Til samræmis við það ber því að breyta 3. gr. og II., IV., V., VII., VIII. og XI. viðauka og XIII. til XVI. viðauka.
- 25) Kveða skal á um umbreytingartímabil eftir að þessi reglugerð gengur í gildi til að leyfa áframhaldandi innflutning til Sambandsins á bræddri fitu, sem ekki er ætluð til manneldis, til tiltekinnar notkunar utan föðurferlisins eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 142/2011 áður en breytingarnar, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, öðlast gildi.
- 26) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað g-liðar 3. gr. komi eftirfarandi:
- „g) loðskinn, sem uppfylla sérkröfurnar um endapunktinn fyrir slíkar afurðir, sem settar eru fram í VIII. kafla XIII. viðauka,
- h) fisklýsi til lyfjaframleiðslu, sem uppfyllir sérkröfurnar um endapunktinn fyrir slíkar afurðir, sem settar eru fram í XIII. kafla XIII. viðauka,
- i) bensín og eldsneyti sem uppfyllir sértæku kröfurnar fyrir afurðir úr fjölþrepa hvataða ferlinu til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti sem settar eru fram í c-lið 2. liðar 3. þáttar IV. kafla IV. viðauka.“
- 2) Ákvæðum II., IV., V., VII., VIII. og XI. viðauka og XIII. til XVI. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Á umbreytingartímabili, sem varir til 31. janúar 2012, skal halda áfram að samþykkja til innflutnings til Sambandsins sendingar af bræddri fitu, sem ekki er ætluð til manneldis og sem nota á í tilteknum tilgangi utan föðurferlisins, fylgi þeim heilbrigðisvottorð sem er undirritað og útfyllt í samræmi við sniðið, sem sett er fram B-lið 10. kafla í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011, áður en þessi reglugerð tekur gildi, að því tilskildu að slík vottorð hafi verið útfyllt og undirrituð fyrir 30. nóvember 2011.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2010) 8(7):1680.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta 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 29. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Reglugerð (ESB) nr. 142/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað a-liðar 1. liðar I. kafla II. viðauka komi eftirfarandi:

„a) refi (*Vulpes vulpes* og *Alopex lagopus*).“

2) Í IV. viðauka er IV. kafla breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar 1. þáttar komi eftirfarandi:

„1. Efni sem verður til við vinnslu á efni í 1. og 2. flokki skal vera merkt á óafmáanlegan hátt í samræmi við kröfurnar um merkingu tiltekinna afleiddra afurða sem settar eru fram í V. kafla VIII. viðauka.

Hinsvegar skal slíkrar merkingar ekki krafist fyrir eftirfarandi efni sem um getur í 2. þætti:

- a) lífdísilolíu sem er framleidd í samræmi við D-lið,
- b) vatnsrofið efni sem um getur í H-lið,
- c) blöndur af óleskjuðu kalki og húsdýraáburði frá svínum og alifuglum sem eru framleidd í samræmi við I-lið,
- d) endurnýjanlegt eldsneyti sem er framleitt úr bræddri fitu sem er fengin úr efni í 2. flokki í samræmi við J-lið.“

b) Eftirfarandi liðir bætast við 2. þátt:

„H. Vatnsrof og förgun í kjölfarið

1. Hlutaðeigandi aðildarríki

Nota má ferli með vatnsrofi og förgun í kjölfarið á Spáni, Írlandi, í Lettlandi, Portúgal og Bretlandi.

Að vatnsrofi loknu skal lögbært yfirvald sem veitti leyfið sjá til þess að efnunum sé safnað saman og þeim fargað innan sama aðildarríkis og um getur hér að framan.

2. Upphafsefni

Einungis má nota eftirfarandi efni í þessu ferli:

- a) Efni í 2. flokki, sem um getur í i., ii. og iii. lið f-liðar 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem koma úr svínum,
- b) efni í 3. flokki, sem um getur í h-lið 10. gr. þeirrar reglugerðar, sem koma úr svínum.

Hins vegar má ekki nota skrokka eða skrokkluta dýra sem hafa drepist vegna dýrafarsóttar eða verið aflífuð til að útrýma dýrafarsótt.

3. Aðferðafræði

Vatnsrof og förgun í kjölfarið er tímabundin geymsla á staðnum. Ferlið skal fara fram samkvæmt eftirfarandi stöðlum:

- a) Eftir að þeim er safnað saman á bújörð sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi til að nota vinnsluaðferðina, sem byggist á mati á þéttleika dýra á bújörðinni, sennilegri dánartíðni þeirra og hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem getur komið upp, skal setja aukaaufurðirnar úr dýrunum í geymi sem hefur verið byggður í samræmi við b-lið (hér á eftir nefndur „geymirinn“) og komið fyrir á til þess ætluðum stað í samræmi við c- og d-lið (hér á eftir nefndur „til þess ætlaði staðurinn“).

- b) Geymirinn skal:
- i. hafa lokunarbúnað,
 - ii. vera vatnsþéttur, lekaþéttur og loftþéttur,
 - iii. vera húðaður til að verjast tæringu,
 - iv. vera búinn búnaði til að stýra losun í samræmi við e-lið.
- c) Setja skal geyminn á til þess ætlaða staðinn sem er efnislega aðskilinn frá bújörðinni.
- Þar skulu vera sérstakar tengileiðir til flutnings efnis og fyrir söfnunarökutæki.
- d) Geymirinn og staðurinn skulu vera byggðir og skipulagðir í samræmi við löggjöf Sambandsins um umhverfisvernd til að komið sé í veg fyrir ólykt og áhættu fyrir jarðveg og jarðvatn.
- e) Geymirinn skal vera tengdur við rör til losunar lofttegunda sem skal búið viðeigandi síum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma sem geta smitast í menn og dýr.
- f) Geymirinn skal vera lokaður til að vatnsrofsferlið geti átt sér stað í a.m.k. þrjú mánuði og þannig að ekki sé hægt að opna hann í leyfisleysi.
- g) Rekstraraðilinn skal koma sér upp verklagsreglum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma sem geta smitast í menn og dýr með ferðum starfsmanna.
- h) Rekstraraðilinn skal:
- i. gera forvarnarráðstafanir gegn fuglum, nagdýrum, skordýrum og öðrum meindýrum,
 - ii. koma á fót skjalfestri áætlun um varnir gegn meindýrum.
- i) Rekstraraðilinn skal halda skrár yfir:
- i) hvert skipti sem efni er sett í geyminn,
 - ii. hvert skipti sem vatnsrofið efni er tekið úr geyminum.
- j) Rekstraraðilinn skal tæma geyminn með reglulegu millibili til að:
- i) athuga hvort tæring er í geyminum,
 - ii. finna og koma í veg fyrir hugsanlegan leka fljótandi efnis niður í jarðveginn.
- k) Að loknu vatnsrofi skal safna efnunum saman, nota þau og farga þeim í samræmi við a-, b- eða c-lið 13. gr. eða i. lið e-liðar 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- l) Vinnslan skal fara fram í lotum.
- m) Öll önnur meðhöndlun eða notkun á vatnsrofnu efnunum er bönnuð, þ.m.t. að þau séu borin á land.

I. Meðhöndlun á húsdýraáburði úr svínum og alifuglum með kalki

1. Upphafsefni

Í þessu ferli má nota húsdýraáburð frá svínum og alifuglum, eins og um getur í a-lið 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

2. Vinnsluáferð

- a) Ákvarða skal þurrefnainnihald húsdýraáburðarins samkvæmt aðferð CEN EN 12880:2000 (*) "Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content".

Fyrir þetta ferli skal þurrefnainnihaldið vera á bilinu 15% til 70%.

- b) Kalkmagníð, sem verður að bæta við, skal ákvarðað þannig að einni af samsetningunum á tíma og hitastigi sem fram koma í f-lið sé náð.
- c) Kögglastærð aukaafurða úr dýrum sem á að vinna má ekki vera meiri en 12 mm.

Ef nauðsyn krefur skal minnka kögglastærð húsdýraáburðarins þannig að hámarksstærð náist.

- d) Húsdýraáburðurinn skal blandaður með óleskjuðu kalki (CaO) með miðlungi mikla eða mikla hvarfgirni undir sex mínútum til að ná fram 40 °C hækkun á hitastigi, sbr. viðmiðanirnar í hvarfgirniprófun 5.10 í CEN EN 459-2:2002-aðferðinni (**).

Blöndunin skal gerð með tveimur blöndunarvélum, þar sem önnur tekur við af hinni, með tveimur sniglum í hvorri vél.

Báðar blöndunarvélnar skulu:

- i. hafa snigla sem eru 0,55 m í þvermál og 3,5 m langir,
- ii. ganga fyrir 30 kW afli og snúningshraði sniglanna skal vera 156 snún./mín.,
- iii. geta meðhöndlað 10 tonn á klukkustund.

Meðaltímalengd blöndunar skal vera u.þ.b. tvær mínútur.

- e) Blöndunni skal blandað í a.m.k. 6 klukkustundir í haug með lágmarksstærð sem nemur 2 tonnum.
- f) Í haugnum skulu vera vöktunarstaðir, þar sem fara fram samfelldar mælingar, til að sýna fram á að blandan í haugnum nái a.m.k. pH-gildinu 12 á einu af eftirfarandi tímabilum en á meðan þau standa yfir skal nást eitt af eftirfarandi hitastigum:
 - i. 60 °C í 60 mínútur eða
 - ii. 70 °C í 30 mínútur.
- g) Vinnslan skal fara fram í lotum.
- h) Innleiða skal fastar, skriflegar verklagsreglur sem byggjast á GÁHMSS-meginreglunum.
- i) Rekstraraðilar geta sýnt lögbæra yfirvaldinu fram á, með fullgildingu samkvæmt eftirfarandi kröfum, að ferli með blöndunarbúnaði, sem er öðruvísi en blöndunarbúnaðurinn sem um getur í d-lið, eða notkun á brenndu dólómíti (CaOMgO) í staðinn fyrir óleskjað kalk sé a.m.k. jafn skilvirk og ferlið sem sett er fram í a- til h-lið.

Sú fullgilding skal:

- sýna fram á að með því að nota annars konar blöndunarbúnað en þann sem um getur í d-lið eða brennt dólómít, eftir því sem við á, er hægt að framleiða blöndu með húsdýraáburði sem nær vinnslubreytunum fyrir sýrustig, tíma og hitastig sem um getur í f-lið,
- byggjast á vöktun á tíma og hitastigi á botni, í miðju og efst í haugnum, með fjölda vöktunarstaða sem gefur lýsandi mynd (a.m.k. fjórir vöktunarstaðir á botnsvæðinu, sem eru staðsettir að hámarki 10 cm fyrir ofan botninn og að hámarki 10 cm frá efsta hluta þess svæðis, einn vöktunarstaður í miðjunni, hálfu vegu á milli botnsins og topps haugsins, og fjórir vöktunarstaðir á jaðarsvæðinu efst í haugnum, sem eru að hámarki staðsettir 10 cm fyrir neðan yfirborð hans og að hámarki 10 cm neðan við topp haugsins),
- gerð á tveimur a.m.k. 30 daga tímabilum og af þeim skal annað standa yfir á köldum árstíma á þeim landfræðilega stað þar sem nota á blöndunarbúnaðinn.

J. Fjölpæpa hvatað ferli til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti

1. Upphafsefni

- a) Einungis má nota eftirfarandi efni í þessu ferli:
- i. brædda fitu úr efni í 2. flokki sem hefur verið unnið með vinnsluaðferð 1 (þrýstisæfingu),
 - ii. fisklýsi eða brædda fitu úr efni í 3. flokki sem hefur verið unnið:
 - með einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7 eða
 - ef um er að ræða efni fengið úr fisklýsi, einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 7,
 - iii. fisklýsi eða brædda fitu sem hefur verið framleidd í samræmi við VIII. eða XII. þátt III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, í þeirri röð.
- b) Notkun á bræddri fitu úr efni í 1. flokki í þessu ferli er bönnuð.

2. Vinnsluaðferð

- a) Brædda fitan skal formeðhöndluð á eftirfarandi hátt:
- i. með bleikingu á efninu, sem hefur verið skilið í skilvindu, með því að sia það í gegnum leirsíu,
 - ii. með fjarlægingu á þeim óleysanlegu óhreinindum, sem eftir eru, með síun.
- b) Formeðhöndlaða efnið skal sett í fjölpæpa hvatað ferli sem samanstendur af þrepi með vetnaðri súrefnissviptingu og síðan hverfingarþrepi.

Efnin skulu látin verða fyrir a.m.k. 20 bara þrýstingi við a.m.k. 250 °C í a.m.k. 20 mínútur.

(*) BS EN 12880:2000, *Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content*. Staðlasamtök Evrópu,

(**) CEN EN 459-2:2002 aðferð CEN/TC 51 - Cement and building limes. Staðlasamtök Evrópu.“

c) Ákvæðum 2. liðar 3. þáttar er breytt sem hér segir:

- i. Í stað annars undirliðar iii. liðar b-liðar komi eftirfarandi:

„— úr efni í 3. flokki, þó ekki efni sem um getur í p-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem notað er sem fóður,“
 - ii. Eftirfarandi liðir bættist við:

„c) fjölpæpa hvataða ferlinu til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti má:

 - i. ef um er að ræða bensín og annað eldsneyti sem verður til í því ferli, nota sem eldsneyti án takmarkana samkvæmt þessari reglugerð (endapunktur),
 - ii. ef um er að ræða notaðan leir úr bleikingu og seyru úr formeðhöndlunarferlinu sem um getur í a-lið 2. liðar J-liðar 2. þáttar:
 - farga með brennslu eða sambrennslu,
 - umbreyta í lífgas,
 - mylta eða nota til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í i. lið a-liðar 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
- d) kalkmeðhöndluðu blönduna af húsdýraáburði frá svínum og alifuglum má bera á land sem unninn húsdýraáburð.“

3) Í 3. þætti III. kafla V. viðauka bætist eftirfarandi 3. liður við:

„3. Þegar aukaafurðir úr dýrum eru ummyndaðar í lífgas eða myltar með efnum sem eru ekki fengin úr dýraríkinu getur lögbært yfirvald leyft rekstraraðilum að taka dæmigerð sýni að lokinni gerilsneyðingunni, sem um getur í a-lið 1. liðar 1. þáttar I. kafla, eða myltingunni, sem um getur í 1. lið 2. þáttar, eftir því sem við á, en fyrir blöndun með efnum sem ekki eru fengin úr dýraríkinu, til að vakta skilvirkni ummyndunar eða myltingar aukaafurða úr dýrum, eftir því sem við á.“

4) Í stað 1., 2. og 3. liðar II. kafla VII. viðauka komi eftirfarandi:

„1. Í umsóknum skulu koma fram allar þær upplýsingar sem Matvælaöryggisstofnunin þarf til að geta metið öryggi fyrirhugaðra staðgönguaðferða og einkum lýsingar á:

- þeim flokkum aukaafurða úr dýrum sem ætlunin er að beita aðferðinni á,
- ferlinu öllu,
- líffræðilegri hættu sem getur steðjað að heilbrigði dýra og manna og
- hversu mikið ferlið dregur úr áhættu.

2. Í umsókninni, sem um getur í 1. mgr., skal enn fremur:

- a) tilgreina viðeigandi liði í 8., 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, þ.m.t. eðlisástand efnanna og, ef við á, alla formeðhöndlun sem efnin hafa fengið og tilgreiningu á efnum, sem ekki koma úr dýraríkinu, sem nota á í ferlinu.
- b) vera GáHMSS-aðferðarlýsing og flæðirit, sem sýnir aðskilin þrep ferlisins á skýran hátt, auðkennir mikilvægustu vinnslubreyturnar fyrir óvirkjun þeirra sjúkdómsvalda sem um ræðir, s.s. hitastig, þrýsting, váhrifatíma, sýrustigsstillingu og kögglastærð, stutt af tækniupplýsingaskjölum fyrir búnaðinn sem er notaður í ferlinu,
- c) auðkenna og lýsa líffræðilegri hættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af þeim flokkum aukaafurða úr dýrum sem nota á aðferðina fyrir,
- d) sýna fram á að dregið sé úr þöfnustu líffræðilegu hættunum, sem tengjast þeim flokki efna sem á að vinna, í öllum afurðum sem verða til í ferlinu, þ.m.t. skólpi, þannig að það jafngildi a.m.k. vinnslustöðlunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð fyrir sama flokk aukaafurða úr dýrum. Ákvarða skal hversu mikið dregur úr áhættu með fullgiltum beinum mælingum, nema ef notkun á líkðnum eða samanburði við önnur ferli telst viðunandi.

3. Fullgiltar beinar mælingar, sem um getur í d-lið 2. mgr. hér að framan, vísa til:

- a) mælinga á því hve mikið dregið hefur úr lífvænleika/smitvirkni hjá innrænum vísilífverum meðan á vinnslunni stendur svo fremi að visirinn sé:
 - ávallt til staðar í hráefninu í miklum fjölda,
 - ekki minna þolinn gagnvart banvænum þáttum meðhöndlunarferlisins en sjúkdómsvaldarnir sem hann er notaður til að vakta en heldur ekki marktækt þolnari,
 - tiltölulega auðveldur í magngreiningu og tiltölulega auðvelt að bera kennsl á hann og að staðfesta eða
- b) notkunar á vel skilgreindri prófunarlífveru eða -veiru sem er flutt með heppilegum bera inn í upphafsefnið.

Efum nokkur þrep er að ræða í meðhöndluninni skal meta að hversu miklu leyti aðskilin titurskerðingarþrep kalla fram samlegð eða hvort fyrstu þrepin í ferlinu geti haft neikvæð áhrif á skilvirkni seinni þrepanna,

- c) að gefnar séu skýrslur um endanlegar niðurstöður með því að
 - i. lýsa aðferðafræðinni, sem er beitt í, smáatriðum,

- ii. lýsa því hvers konar sýni hafa verið greind,
 - iii. sýna fram á að sýnafjöldinn sem var greindur gefi lýsandi mynd,
 - iv. rökstyðja fjölda prófana sem voru gerðar og val á mælipunktum,
 - v. tilgreina næmleika og sértæki greiningaraðferðanna sem voru notaðar,
 - vi. leggja fram gögn um endurtekningarnákvæmni og tölfræðilegan breytileika mælinganna sem fengust úr tilraununum,
 - vii. rökstyðja marktækni prionstaðgengla, ef þeir eru notaðir,
 - viii. sýna fram á, þegar beinar mælingar vantar og líkön eða samanburður við önnur ferli er notaður í staðinn, að þættirnir sem leiða til minnkunar á áhættu séu vel þekktir og að líkanið fyrir áhættuminnkun sé traust,
 - ix. leggja fram gögn úr öllu ferlinu um beinar mælingar á öllum þáttum, sem leiða til minnkunar á áhættu, sem sýna fram á að þessum þáttum sé beitt með einsleitum hætti í allri meðhöndluðu lotunni.
4. GáHMSS-áætlunin, sem um getur í b-lið 2. mgr., skal byggjast á mikilvægustu vinnslubreytunum sem eru notaðar til að ná fram áhættuminnkun, einkum:
- hitastigi,
 - þrýstingi,
 - tíma og
 - örverufræðilegum viðmiðunum.

Skilgreina skal áhættumörkin í GáHMSS-áætluninni á grunni niðurstaðnanna úr tilraunafullgildingunni og/ eða líkansins sem var lagt fram.

Ef einungis er hægt að sýna fram á árangursrika virkni ferlisins með því að vísa í tæknilegar vinnslubreytur, sem eru bundnar við búnaðinn sem er notaður í ferlinu, skal GáHMSS-áætlunin einnig innihalda þau tæknilegu mörk sem þarf að ná, einkum að því er varðar orkunotkun, fjölda dæluslaga eða skammtastærð íðefna.

Gefa skal upplýsingar um mikilvægar og tæknilegar vinnslubreytur sem skal vakta og skrá á samfelldan hátt eða með skilgreindu millibili og um aðferðir sem eru notaðar við mælingu og vöktun.

Taka skal tillit til breytileika vinnslubreytna við dæmigerð framleiðsluskilyrði.

GáHMSS-áætlunin skal endurspegla rekstrarskilyrði, bæði eðlileg og óeðlileg/í neyðartilvikum, þ.m.t. bilun í ferlinu, og þar skal tilgreina hugsanlegar aðgerðir til úrbóta sem skal beita við óeðlileg rekstrarskilyrði og í neyðartilvikum.

5. Umsóknirnar skulu einnig innihalda nægjanlegar upplýsingar um:
- a) áhættuna, sem tengist víxlengdum ferlum, einkum að því er varðar niðurstöður úr mati á hugsanlegum óbeinum áhrifum, sem getur:
 - i. haft áhrif á umfang áhættuminnkunar í tilteknu ferli,
 - ii. skapast af flutningi og geymslu afurða, sem verða til í ferlinu, og af öruggri förgun slíkra afurða, þ.m.t. skólps.

- b) áhættuna sem tengist fyrirhugaðri endanlegri notkun afurðanna, einkum:
- skal fyrirhuguð endanleg notkun afurða úr ferli tilgreind,
 - skal líkleg áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og hugsanleg áhrif á umhverfið metin á grunni áhættuminnkunar sem er metin í samræmi við d-lið 2. liðar.
6. Skjalfestar sannanir skulu fylgja umsóknum, einkum:
- flæðirit sem sýnir hvernig ferlið virkar,
 - sannanirnar, sem um getur í d-lið 2. liðar, ásamt öðrum sönnunum sem ætlað er að rökstyðja upplýsingarnar sem eru veittar innan ramma umsóknarinnar, eins og fram kemur í 2. lið.
7. Í umsóknum skal koma fram heimilisfang tengiliðar fyrir hagsmunaaðilann þar sem fram skal koma heiti hans og fullt heimilisfang, símanúmer og/eða bréfasímanúmer og/eða tölvupóstfang tiltekins tengiliðar sem ber ábyrgð sem hagsmunaaðili eða fyrir hönd hans.“
- 5) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:
- Í stað xvii. liðar b-liðar 2. liðar II. kafla komi eftirfarandi:

„xvii. ef um er að ræða sýningargripi: „Sýningargripur, óhæft til manneldis“, í staðinn fyrir textann á merki-miðanum sem mælt er fyrir um í a-lið,

xviii. ef um er að ræða fisklýsi til lyfjaframleiðslu sem um getur í XIII. kafla XIII. viðauka: „fisklýsi til lyfjaframleiðslu“, í staðinn fyrir textann á merkimiðanum sem mælt er fyrir um í a-lið,

xix. ef um er að ræða húsdýraáburð sem hefur fengið kalkmeðhöndlunina sem um getur í I-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka: „kalkblandaður húsdýraáburður“.“
 - Í stað ii. liðar d-liðar 3. liðar V. kafla komi eftirfarandi:

„ii. ætlaðar til rannsóknna og í öðrum sértækum tilgangi, eins og um getur í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem lögbæra yfirvaldið hefur leyft,

e) endurnýjanlegt eldsneyti framleitt úr bræddri fitu sem er fengin úr efni í 2. flokki, í samræmi við J-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka.“
- 6) Í 2. þætti I. kafla XI. viðauka kemur eftirfarandi í stað inngangsorðanna:
- „Setning unnins húsdýraáburðar, afleiddra afurða úr unnum húsdýraáburði og leðurblökugúanós á markað skal háð eftirfarandi skilyrðum. Þar að auki, ef um er að ræða leðurblökugúanó, þarf samþykki viðtökuaðildarríkisins eins og um getur í 1. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009:“
- 7) Eftirfarandi XIII. kafli bætist við XIII. viðauka:

„XIII. KAFLI

Sértækar kröfur sem varða fisklýsi til lyfjaframleiðslu

Endapunktur fyrir fisklýsi til lyfjaframleiðslu

Setja má fisklýsi, sem er fengið úr efnunum sem um getur í lið A.2 í 3. þætti II. kafla X. viðauka og hefur verið afsýrt með NaOH-lausn við 80 °C eða meiri hita og síðan hreinsað með eimingu við 200 °C eða meiri hita, á markað til lyfjaframleiðslu án takmarkana í samræmi við þessa reglugerð.“

- 8) Ákvæðum XIV. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:
- i. Ákvæðum 1. þáttar er breytt sem hér segir:
- í inngangsmálgrein kemur eftirfarandi í stað e-liðar:
 - „e) þeim skal framvísað á komustað inn í Sambandið þar sem heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum fer fram, ásamt skjali sem samsvarar fyrirmyndinni sem um getur í dálkinum „vottorð/fyrirmyndir að skjölum“ í töflu 1,
 - f) þær skulu koma frá fyrirtæki eða stöð sem lögbært yfirvald þriðja landsins hefur skráð eða samþykkt, eftir því sem við á, og sem er í skránni yfir slík fyrirtæki og stöðvar sem um getur í 30. gr.“
 - í 1. línu í töflu 1 komi eftirfarandi í stað afurðarlýsingarinnar í öðrum dálki:
 - „unnið dýraprótín, þ.m.t. blöndur og afurðir aðrar en gæludýrafóður, sem innihalda slík prótín, og fôðurblöndur, eins og þær eru skilgreindar í h-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, sem innihalda slík prótín.“
- ii. Í 2. þætti komi eftirfarandi í stað yfirskriftarinnar:
- „Innflutningur á unnu dýraprótni, þ.m.t. blöndum og afurðum öðrum en gæludýrafóðri, sem innihalda slík prótín, og fôðurblöndur, eins og þær eru skilgreindar í h-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, sem innihalda slík prótín.“**
- b) Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:
- i. Ákvæðum 1. þáttar er breytt sem hér segir:
- í stað d- og e-liðar inngangsmálgreinarinnar komi eftirfarandi:
 - „d) þær skulu koma frá fyrirtæki eða stöð sem lögbært yfirvald þriðja landsins hefur skráð eða samþykkt, eftir því sem við á, og sem er í skránni yfir slík fyrirtæki og stöðvar sem um getur í 30. gr. og
 - e) þeim skal fylgja á meðan á flutningi stendur til komustaðar inn í Sambandið, þar sem heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum fer fram, heilbrigðisvottorðið sem um getur í dálkinum „vottorð/fyrirmyndir að skjölum“ í töflu 1 eða
 - f) þeim skal framvísað á komustað inn í Sambandið þar sem heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum fer fram, ásamt skjali sem samsvarar fyrirmyndinni sem um getur í dálkinum „vottorð/fyrirmyndir að skjölum“ í töflu 2.“
 - í stað 17. línu í töflu 2 komi eftirfarandi:

„17	Bædd fita til tiltekinnar notkunar utan fõðurfertilsins fyrir alidýr	<p>a) Ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á lífdísilólíu: Efni í 1., 2. og 3. flokki sem um getur í 8., 9. og 10. gr.</p> <p>b) Ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti sem um getur í 1-líð 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka:</p> <p>Efni í 2. og 3. flokki sem um getur í 9. og 10. gr.</p> <p>c) Ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði og jarðvegsbætum: Efni í 2. flokki sem um getur í c-líð, d-líð og i. líð f-líðar 9. gr. og efni í 3. flokki sem um getur í 10. gr., að undanskildum c- og p-líð.</p> <p>d) Ef um er að ræða efni ætluð til annars: Efni í 1. flokki sem um getur í 8. gr. (b-, c- og d-líður), efni í 2. flokki sem um getur í 9. gr. (c- og d-líður og i. líður f-líðar) og efni í 3. flokki sem um getur í 10. gr., að undanskildum c- og p-líð.</p>	Bædd fítan skal uppfylla kröfur sem settar eru fram í 9. þætti.	Þau þriðju lönd, sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka (ESB) nr. 206/2010 og, ef um er að ræða efni úr fiski, þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun 2006/766/EB.	B-liður 10. kafla í XV. viðauka.
-----	--	--	---	--	----------------------------------

- ii. Í stað iii. liðar a-liðar 9. þáttar komi eftirfarandi:
 - „iii. efni í 2. flokki, sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, og efni í 3. flokki, sem um getur í 10. gr. þeirrar reglugerðar, ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti sem um getur í J-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka við þessa reglugerð,
 - iv. efni í 1. flokki, sem um getur í 8. gr. (b-, c- og d-liður) reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, efni í 2. flokki, sem um getur í 9. gr. (c- og d-liður og i. liður f-liðar) reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, eða efni í 3. flokki, öðru en því sem um getur í 10. gr. (c- og p-lið) þeirrar reglugerðar, ef um er að ræða annað efni,“
- 9) Í stað B-liðar 10. kafla í XV. viðauka komi eftirfarandi:

„B-LIÐUR 10. KAFLA

Heilbrigðisvottorð

Fyrir brædda fitu, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fódurferlisins, vegna sendingar til eða umflutnings (²) um Evrópusambandið

LAND:

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu	I.1. Sendandi Nafn Heimilisfang Sími		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.			
			I.3. Lögbært stjórnvald					
			I.4. Lögbært staðaryfirvald					
	I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími		I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Heiti Heimilisfang Póstnúmer Sími					
	I.7. Uppruna-land	ISO-kóði	I.8. Uppruna-svæði	Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtökusvæði	Kóði
	I.11. Upprunastaður Heiti: Heimilisfang Heiti: Heimilisfang Heiti: Heimilisfang		Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer Samþykkisnúmer		I.12. Ákvörðunarstaður Heiti Heimilisfang Póstnúmer		Tollvöruhegrygla <input type="checkbox"/> Samþykkisnúmer	
	I.13. Fermingarstaður				I.14. Brottfarardagur			
	I.15. Flutningatæki 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 komu til ESB			
					I.17.			
	I.18. Lýsing á vöru				I.19. Vörunúmer (ST-númer)			
						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. Nr. innsiglis/gáms						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 varanna Tegund Tegund vöru Samþykkisnúmer starfsstöðva Fjöldi pakkninga Eigin þyngd Númer framleiðslulotu (Vísindaheiti) Framleiðslustöð								

LAND

Brædd fita, sem ekki er ætluð til mannelis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fôðurferlisins

II. hluti: Vottun	II. UPPLÝSINGAR UM HEILBRIGÐI	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b
	<p>Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1069/2009 ^(1a), einkum 8., 9. og 10. gr. hennar, og reglugerð (ESB) nr. 142/2011 ^(1b), einkum II. kafla XIV. viðauka, og votta að brædda fitan sem lýst er hér að framan:</p> <p>II.1. samanstendur af bræddri fitu sem ekki er ætluð til mannelis og sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,</p> <p>II.2. hefur verið framleidd eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:</p> <p>II.2.1. ef um er að ræða efni ætlað til framleiðslu á lífdísilólíu, aukaafurðir úr dýrum sem um getur í 8., 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,</p> <p>II.2.2. aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 9. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á endurnýjanlegu eldsneyti sem um getur í J-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1069/2009,</p> <p>II.2.3. ef um er að ræða efni ætluð til annars:</p> <p>(2) annaðhvort [- aukaafurðir úr dýrum sem innihalda leifar af leyfðum efnum eða aðskotaefnum umfram leyfilegt magn sem um getur í 3. mgr. 15. gr. tilskipunar 96/23/EB,]</p> <p>(2) og/eða [- afurðir úr dýraríkinu sem hafa verið úrskurðaðar óhæfar til mannelis vegna þess að í þeim finnast aðskotahlutir,]</p> <p>(2) og/eða [- dýr og skrokkhlutar dýra, aðrir en sem um getur í 8. og 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem drápuast á annan hátt en með slátrun eða aflífun til mannelis, þ.m.t. dýr sem voru aflífuð vegna sjúkdómsvarna,]</p> <p>(2) og/eða [- skrokkar og skrokkhlutar sláturdýra eða, ef um er að ræða veiðidýr, skrokkar eða skrokkhlutar dýra sem hafa verið felld, sem eru hæfir til mannelis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en eru ekki ætlaðir til mannelis af viðskiptalegum ástæðum,]</p> <p>(2) og/eða [- skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar sem annaðhvort eru af dýrum sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og voru talin hæf til mannelis að lokinni skoðun fyrir slátrun eða skrokkar og eftirfarandi skrokkhlutar veiðidýra sem voru felld til mannelis í samræmi við löggjöf Sambandsins:</p> <p>i. skrokkar og skrokkhlutar dýra, sem var hafnað sem óhæfum til mannelis í samræmi við löggjöf Sambandsins, en sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,</p> <p>ii. hausar af alifuglum,</p> <p>iii. húðir og skinn, þ.m.t. afskurðir og þynnur af þeim, horn og fætur, þ.m.t. kjúkur, framleggir (fótleggir) og bein í hnjám á framfótum og kjúkubein, afturleggir (fótleggir) og hækilbein á afturfótum dýra, annarra en jörturdýra,</p> <p>iv. svínsburstir,</p> <p>v. fjaðrir,]</p> <p>(2) og/eða [- blóð dýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með blóði, fengið úr dýrum, öðrum en jörturdýrum, sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og sem voru talin hæf til mannelis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]</p>		

LAND

Brædd fita, sem ekki er ætluð til mannelis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fôðurferlisins

II.	HEILBRIGÐISVOTTUN	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b
	(²) og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til mannelis, þ.m.t. fituhreinsuð bein, hamsar og seyra úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu,]		
	(²) og/eða [- afurðir úr dýraríkinu eða matvæli sem innihalda afurðir úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til mannelis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða þökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]		
	(²) og/eða [- gæluþráfóður og fôður úr dýraríkinu eða fôður sem inniheldur afurðir úr dýraríkinu eða afleiddar afurðir, sem eru ekki lengur ætlaðar til mannelis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða þökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,]		
	(²) og/eða [- blóð, fylgjur, ull, fjaðrir, hár, horn, afskurður af hófum og klaufum og hrámjólk úr lifandi dýrum sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur borist með viðkomandi afurð í menn eða dýr,]		
	(²) og/eða [- lagardýr og hlutar slíkra dýra, annarra en sjávarspendýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,]		
	(²) og/eða [- aukaafurðir úr lagardýrum sem koma frá fyrirtækjum eða stöðvum sem framleiða afurðir til mannelis,]		
	(²) og/eða [- eftirfarandi efni úr landdýrum sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með því efni í menn eða dýr:		
	i. skeljar af skelfiski með mjúkvefjum eða kjöti,		
	ii. eftirfarandi efni úr landdýrum:		
	- aukaafurðir frá útungunarstöðvum,		
	- egg,		
	- eggjaafurðir, þ.m.t. eggjaskurn,		
	iii. dagsgamlir ungar sem eru aflífaðir af viðskiptalegum ástæðum,]		
	(²) og/eða [- vatna- og landhryggleysingjar aðrir en tegundir sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum,]		
	(²) og/eða [- dýr af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha) og skrokkhlutar þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,]		
	(²) og/eða [- húðir og skinn, hófar og klaufir, fjaðrir, ull, horn, hár og loðskinn úr eða af dauðum dýrum, sem sýna engin merki um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr,]		
	(²) og/eða [- fituvefur dýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með því efni, úr dýrum sem hefur verið slátrað í slátruhúsi og sem voru talin hæf til mannelis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Sambandsins,]		
II.2.4.	ef um er að ræða efni ætluð til annars en framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbætum eða endurnýjanlegu eldsneyti sem um getur í J-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:		
	(²) annaðhvort [- sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001		

LAND

Brædd fita, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fôðurferlisins

II.	UPPLÝSINGAR UM HEILBRIGÐI	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b
	(²) og/eða [- heilir skrokkar eða skrokkhlutar dauðra dýra sem innihalda sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 þegar förgun fór fram,]		
	(²) og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem fengið hafa ólöglega meðferð, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB eða í b-lið 2. gr. tilskipunar 96/23/EB,]		
	(²) og/eða [- aukaafurðir úr dýrum sem innihalda leifar af öðrum efnum og aðskotaefnum úr umhverfinu sem tilgreind eru í 3. undirflokki B-flokks í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, ef slíkar efnaleifar fara yfir það magn sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins eða, ef hún er ekki fyrir hendi, í löggjöf innflutningsaðildarríkisins,]		
II.3.	brædda fitan:		
	a) hefur verið unnin með aðferð sem mælt er fyrir um í III. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) 142/2011 til að eyða sjúkdómsvöldum,		
	b) hefur verið merkt fyrir sendingu til Evrópusambandsins með glýserólítríheptanóati þannig að náðist einsleitur styrkleiki sem er að lágmarki 250 mg á hvert kílógramm fitu,		
	c) óleysanleg óhreinindi umfram 0,15% af þyngd hafa verið fjarlægð ef um er að ræða brædda fitu af jörturdýrum,		
	d) hefur verið flutt við skilyrði sem koma í veg fyrir að hún mengist og		
	e) er merkt, á umbúðum eða geymi, með orðunum „EKKI ÆTLAÐ TIL MANNELDIS EÐA SEM DÝRAFÓÐUR“,		
II.4.	ef um er að ræða efni ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbætum eða endurnýjanlegu eldsneyti sem um getur í J-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 142/2011:		
	(²) annaðhvort [afurðin inniheldur ekki og er ekki fengin úr sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 ⁽³⁾ , eða vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum og að dýrunum, sem þessi afurð er úr, hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur með illöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið.]		
	(²) eða [afurðin inniheldur ekki og er ekki fengin úr efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, öðru en því sem fengið er úr dýrum sem voru fædd og síðan alin samfelld frá burði og slátrað í landi eða á landsvæði, sem með ákvörðun, sem er tekin í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, er flokkað sem land eða landsvæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.]		
Athugasemdir			
I. hluti:			
– Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: 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.			
– Reitir I.11 og I.12: Samþykkisnúmer: skráningarnúmer fyrirtækisins eða stöðvarinnar, sem lögbært yfirvald hefur gefið út.			
– 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 frígeymslum og í tollvörugeymslum.			
– Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurferingar kemur.			
– Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-númer: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 eða 15.18.			

Brædd fita, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tilteknum tilgangi utan fóðurferlisins

LAND

II. UPPLÝSINGAR UM HEILBRIGÐI	II.a Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b						
<ul style="list-style-type: none"> – Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsigli snúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu. – Reitur: I.25: tæknileg notkun: öll notkun önnur en til fóðrunar dýra. – Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð. – Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram. <p>II. hluti:</p> <p>(^{1a}) Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.</p> <p>(^{1b}) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.</p> <p>(²) Strikið yfir það sem á ekki við.</p> <p>(³) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. – Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. 								
<p>Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">Nafn (með hástöfum):</td> <td style="width: 50%; border: none;">Menntun, hæfi og titill:</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Dagsetning:</td> <td style="border: none;">Undirskrift:"</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Stimpill:</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>			Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:	Dagsetning:	Undirskrift:"	Stimpill:	
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:							
Dagsetning:	Undirskrift:"							
Stimpill:								

10) Í III. kafla XVI. viðauka bætist eftirfarandi 11. þáttur við:

„11. þáttur

Opinbert eftirlit sem varðar vatnsrof og förgun í kjölfarið

Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit á stöðum þar sem fram fer vatnsrof og förgun í kjölfarið í samræmi við H-lið 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka.

Til að stemma megi af það magn vatnsrofins efnis sem er sent þaðan og fargað skal slíkt eftirlit m.a. fela í sér skjalaskoðanir:

- a) á magni efna sem eru vatnsrofin á staðnum,
- b) hjá fyrirtækjunum eða stöðvunum þar sem vatnsrofnu efnunum er fargað.

Eftirlit skal vera reglubundið og byggjast á áhættumati.

Á fyrstu tólf mánuðum starfseminnar skal fara fram eftirlitsheimsókn á stað, þar sem geymir til vatnsrofs er staðsettur, í hvert skipti sem vatnsrofið efni er tekið úr geyminum.

Að loknum fyrstu tólf mánuðum starfseminnar skal fara fram eftirlitsheimsókn á slíka staði í hvert skipti sem geymir er tæmdur og hann skal skoðaður með tilliti til tæringar og leka í samræmi við j-lið H-liðar 2. þáttar IV. kafla IV. viðauka.“
