

**VERORDENING (EU) 2015/9 VAN DE COMMISSIE****van 6 januari 2015****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 142/2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien de Akte van toetreding van Kroatië, en met name artikel 50,

Gezien Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (Verordening dierlijke bijproducten) <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 1, onder b), c), d) en g), artikel 18, lid 3, onder b) i), artikel 19, lid 4, onder c), artikel 20, lid 11, artikel 21, lid 6, onder d), artikel 23, lid 3, artikel 27, punt c), artikel 31, lid 2, artikel 40, punt f), artikel 41, lid 3, en artikel 42, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1069/2009 zijn volks- en diergezondheidsvoorschriften vastgesteld voor dierlijke bijproducten en afgeleide producten om risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid als gevolg van die producten te voorkomen of tot een minimum te beperken. Die verordening stelt ook een eindpunt vast in de productieketen voor bepaalde afgeleide producten, waarna die producten niet meer aan die verordening hoeven te voldoen.
- (2) Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> stelt uitvoeringsvoorschriften vast voor Verordening (EG) nr. 1069/2009, met inbegrip van voorschriften inzake de goedkeuring van alternatieve methoden voor het gebruik of de verwijdering van dierlijke bijproducten of afgeleide producten en de eisen voor het op de markt brengen van organische meststoffen en bepaalde andere dierlijke bijproducten.
- (3) Overeenkomstig artikel 19, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 kunnen de lidstaten toestemming verlenen voor het verzamelen, vervoeren en verwijderen van categorie 3-materiaal, als bedoeld in artikel 10, onder f), van die verordening, met andere middelen zoals bepaald in hoofdstuk IV van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Overeenkomstig artikel 36, lid 3, van Verordening (EU) nr. 142/2011 is deze mogelijkheid beperkt tot de overgangperiode tot en met 31 december 2014. Bepaalde lidstaten verlenen toestemming voor het verzamelen, vervoeren en verwijderen met de andere middelen, zoals bepaald in hoofdstuk IV van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011, van kleine hoeveelheden van voormalige voedingsmiddelen tot 20 kg per week.
- (4) Aangezien er geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid zijn gemeld en rekening houdend met het feit dat in bepaalde gevallen de verwijdering overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 onaanvaardbaar duur zou zijn in vergelijking met het ter plaatse verwijderen, lijkt het gerechtvaardigd om de tijdelijke afwijking als permanente optie toe te staan, mits deze verwijdering niet tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid leidt. Artikel 15 van Verordening (EU) nr. 142/2011, dat bijzondere regels vastlegt voor de toepassing van artikel 19, lid 1, onder a), b), c), e) en f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, dient derhalve te worden aangevuld met een verwijzing naar de maatregelen bepaald in hoofdstuk IV van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011, die ook dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd. Na raadpleging van de lidstaten en de organisaties van belanghebbenden dient de mogelijkheid dat de lidstaten kunnen besluiten om het volume te verhogen tot maximaal 50 kg per week te worden opgeheven wanneer de tijdelijke afwijking een permanente optie wordt. Bovendien dient lid 3 van artikel 36 van Verordening (EU) nr. 142/2011 te worden geschrapt.

<sup>(1)</sup> PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn (PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1).

- (5) Gezien het lage risico van contacten van landbouwhuisdieren met organische meststoffen en bodemverbeteraars die bepaalde exploitanten en gebruikers gebruiken, met name wanneer zij actief zijn buiten de voedsel- en voederketen, dient het de bevoegde instanties te worden toegestaan die exploitanten en gebruikers vrij te stellen van de registratieplicht uit hoofde van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1069/2009. Deze exploitanten en gebruikers moeten worden toegevoegd aan de lijst van exploitanten die zijn vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 142/2011. Artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (6) Bij groeimedia, met inbegrip van potgrond, met een gering gehalte aan dierlijke bijproducten of afgeleide producten en verpakt voor gebruik door de eindgebruiker, bestaat geen risico dat zij worden gebruikt als voeder voor landbouwhuisdieren. De beperking tot een inhoud van minder dan 5 % in volume van afgeleide producten van categorie 2 of 3-materiaal in de groeimedia, met inbegrip van potgrond, verkleint het risico van gebruik als voeder voor landbouwhuisdieren, aangezien het hoge gehalte aarde en andere materialen dergelijke producten oneetbaar maakt voor landbouwhuisdieren. Bij de productie van groeimedia mag verwerkte dierlijke mest worden gebruikt. De verwerkte mest mag echter niet het enige bestanddeel van het groeimedium zijn. Het aandeel mest mag niet meer dan 50 % van het volume van groeimedia zijn. Verwerkte mest mag niet worden gebruikt voor de productie van groeimedia wanneer voor de plaats van herkomst een verbod geldt in verband met een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van een ernstige overdraagbare ziekte bij landbouwhuisdieren. Bijgevolg kunnen dergelijke producten worden vrijgesteld van de veterinaire controles voor het in de handel brengen, met uitzondering van invoer. Artikel 22, lid 2, van Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De definities van „tussenproducten” en „handelsmonsters” in de punten 35 en 39 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moeten worden verduidelijkt om ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen te voorkomen. De definitie van „tussenproducten” omvat ook de bestemming van deze tussenproducten. Het is zinvol deze definitie uit te breiden met mogelijke toepassingen in de cosmetische industrie. Afgeleide producten die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> worden overeenkomstig artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 aangegeven als het eindpunt in de productieketen. Bovendien moet worden verduidelijkt dat voeder voor gezelschapsdieren mag worden ingevoerd in de EU als handelsmonster ten behoeve van vervoederingsstudies of het testen van machines of uitrusting. De definities van „tussenproducten” en „handelsmonsters” in de punten 35 en 39 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Hoewel paardachtigen, overeenkomstig artikel 3, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, als landbouwhuisdieren worden beschouwd, hebben bepaalde individuele paardachtigen een bijzonder nauwe band met hun eigenaar/verzorger. Daarom is het gerechtvaardigd om te voorzien in de mogelijkheid van crematie van gestorven paardachtigen in verbrandingsovens die voor dat doel zijn goedgekeurd door de bevoegde instantie, mits die paardachtigen afkomstig zijn van bedrijven waarvoor geen verbodsmaatregelen gelden in verband met ziekten waarvoor een aangifteplicht bestaat. Richtlijn 2009/156/EG van de Raad <sup>(2)</sup> bevat onder meer veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen, met inbegrip van voorschriften voor de identificatie van paardachtigen. Alleen gestorven paardachtigen die aan die richtlijn voldoen, mogen individueel worden gecremeerd in verbrandingsinstallaties met een lage capaciteit. Hoofdstuk III van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Artikel 13, onder g), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bepaalt dat dierlijke bijproducten die afkomstig zijn van waterdieren van categorie 2-materiaal mogen worden ingekuild, tot compost verwerkt of in biogas omgezet. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft een wetenschappelijk advies uitgebracht over de evaluatie van een nieuwe methode voor de verwerking van dierlijke bijproducten van categorie 2-materiaal afkomstig van vis <sup>(3)</sup>. Volgens dit advies van de EFSA kunnen risico's van categorie 2-materiaal afkomstig van vis voldoende worden beperkt door de verwerkingsmethode, en afgeleide producten kunnen derhalve worden gebruikt voor de productie van organische meststoffen, tot compost worden verwerkt of omgezet worden in biogas, of gebruikt worden voor de productie van voeder voor pelsdieren of andere dieren die niet voor menselijke consumptie zijn bestemd. Het advies van de EFSA concludeert dat er geen toename van het risico is als de verwerkingsmethode ook wordt toegepast voor de verwerking van bijproducten afkomstig van waterdieren van categorie 3-materiaal. Categorie 3-materiaal afkomstig van waterdieren kan derhalve worden bestemd voor doeleinden als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.
- (10) Gezien het resultaat van de risicobeoordeling door de EFSA dient het inkuilen van vismateriaal te worden toegevoegd aan de lijst van alternatieve verwerkingsmethoden in hoofdstuk IV van bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2009/156/EG van de Raad van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het verkeer van paardachtigen en de invoer van paardachtigen uit derde landen (geconsolideerde versie) (PB L 192 van 23.7.2010, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9 (9): 2389 [11 blz.].

- (11) Gistingsresiduen en compost van dierlijke oorsprong kunnen in de praktijk gemengd zijn met materiaal van niet-dierlijke oorsprong. Exploitanten moeten weten welke regels gelden voor de verwijdering van dergelijke gistingsresiduen en compost. Daarnaast is het noodzakelijk te preciseren in welke gevallen compost en gistingsresiduen afkomstig van keukenafval en etensresten kunnen worden verwijderd op een toegelaten stortplaats. Hoofdstuk III van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Kroatië heeft een lijst ingediend van wilde aasetende vogels die onder de afwijking voor bijzondere vervoederingsdoeleinden overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zouden moeten vallen. De lijst van soorten van aasetende vogels in bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De EFSA heeft het risico van compostering in cellen en daaropvolgende verbranding van op het bedrijf gestorven varkens beoordeeld <sup>(1)</sup> en geconcludeerd dat de compostering in cellen als bedoeld in de alternatieve parameters die zijn vastgesteld in hoofdstuk III, afdeling 2, van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 142/2011 geen afdoende behandeling is voor de veilige verwijdering van categorie 2-materiaal en kan derhalve niet worden aangemerkt als een alternatieve verwerkingsmethode in hoofdstuk IV van bijlage IV bij die verordening. Naar aanleiding van de beoordeling door de EFSA moet de „aerobe rijping en opslag van op het bedrijf gestorven varkens met aansluitende verbranding of meeverbranding” beschouwd worden als een specifieke verspreidingsbeperkende methode voor de opslag van dierlijke bijproducten in afwachting van de verwijdering daarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009. Om deze methode te onderscheiden van de erkende methoden van compostering en de voor composteringsinstallaties verplichte goedkeuringsprocedure zoals vastgesteld in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 142/2011 te vermijden, is het zinvol deze methode op te nemen in een nieuw hoofdstuk in bijlage IX bij die verordening, samen met de methode „hydrolyse gevolgd door verwijdering”, momenteel vermeld in punt H van afdeling II van hoofdstuk IV van bijlage IV, die gebaseerd is op dezelfde beginselen. Voorts dient de verwijzing naar bijlage IV in afdeling 11 van hoofdstuk II van bijlage XVI dienovereenkomstig te worden aangepast. De bijlagen IV, IX en XVI bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Gesmolten vet afkomstig van categorie 3-materiaal is onderworpen aan specifieke voorschriften volgens hoofdstuk II, afdeling 3, van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Er zijn echter geen redenen van diergezondheid om de verwerking van categorie 3-materiaal van waterdieren en van dierlijke bijproducten van waterdieren als bedoeld in artikel 10, onder i) en j), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 samen met categorie 3-materiaal afkomstig van landdieren in gemengd gesmolten vet te verbieden. Daarom moet het mogelijk zijn gebruik te maken van categorie 3-materiaal afkomstig van waterdieren en van dierlijke bijproducten van waterdieren als bedoeld in artikel 10, onder i) en j), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 voor de productie van gesmolten vet. Bijlage X, hoofdstuk II, afdeling 3, punt A.1, bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Voorschriften voor de warmtebehandeling van centrifuge- of separatorslib dat later kan worden gebruikt als of in organische meststoffen en in de handel kan worden gebracht, zijn vastgesteld in deel III van afdeling 4 van hoofdstuk II van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011. Het is wenselijk te voorzien in een afwijking die de bevoegde autoriteit in staat stelt alternatieve parameters toe te staan voor de warmtebehandeling van centrifuge- of separatorslib bestemd voor gebruik in de lidstaten, op voorwaarde dat de exploitanten kunnen aantonen dat de volgens de alternatieve parameters verrichte warmtebehandeling ten minste dezelfde garanties biedt wat de risico-vermindering betreft als behandeling volgens de reeds vastgestelde parameters die van toepassing zijn voor het in de handel brengen. Bijlage X, hoofdstuk II, afdeling 4, deel III, bij Verordening (EU) nr. 142/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Tussenproducten kunnen onder andere worden gebruikt voor de productie van laboratoriumreagentia of voor in-vitrodiagnostiek voor dierlijke doeleinden. Na controles bij grensinspectieposten overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 97/78/EG van de Raad <sup>(2)</sup> moet het product rechtstreeks worden vervoerd naar de geregistreerde inrichting of het geregistreerde bedrijf van bestemming. Met het oog op de verduidelijking van de voorschriften voor de invoer van tussenproducten moet bijlage XII bij Verordening (EU) nr. 142/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) Voor de productie van voeder voor landbouwhuisdieren bestemde bloedproducten — met inbegrip van gesproeidroogd bloed en bloedplasma van varkens — moeten worden geproduceerd overeenkomstig afdeling 2 van hoofdstuk II van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie. Overeenkomstig punt B van die afdeling moeten bloedproducten behandeld zijn met een van de verwerkingsmethoden 1 tot en met 5 of met verwerkingsmethode 7, als beschreven in hoofdstuk III van bijlage IV bij die verordening, of met een andere methode die waarborgt dat de bloedproducten voldoen aan de microbiologische normen voor afgeleide producten van hoofdstuk I van bijlage X bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie. Verordening (EU) nr. 142/2011 bepaalt tevens, met name in kolom 6, rij 2, van tabel 1 in hoofdstuk I, afdeling 1, van bijlage XIV, dat niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten die als voedermiddel kunnen worden gebruikt, vergezeld moeten gaan van een gezondheidscertificaat volgens het model in hoofdstuk 4 (B) van bijlage XV wanneer zij bestemd zijn voor verzending naar of doorvoer door de EU.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2012); 10 (2): 2559 [11 blz.].

<sup>(2)</sup> Richtlijn 97/78/EG van de Raad van 18 december 1997 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor producten die uit derde landen in de Gemeenschap worden binnengebracht (PB L 24 van 30.1.1998, blz. 9).

- (18) Porcine epidemische diarree, met inbegrip van besmetting van varkens met het ped-virus (pedv) en het porcine deltacoronavirus (sdcv), is gemeld in Azië, Noord-Amerika, het Caribisch gebied, Midden- en Zuid-Amerika. Het sdcv-virus is nooit in de Unie waargenomen. Verkeerde warmtebehandeling of besmetting na warmtebehandeling van gesproeidroogd bloed en bloedplasma van varkens, een traditioneel ingrediënt van diervoeders voor biggen, lijkt een rol te spelen bij de verspreiding van het virus.
- (19) De Commissie, handelend op eigen initiatief, heeft Uitvoeringsverordening (EU) nr. 483/2014 van de Commissie <sup>(1)</sup> vastgesteld bij wijze van voorlopige maatregel met betrekking tot de veiligheid van gesproeidroogd bloed en bloedplasma van varkens bestemd voor de productie van diervoeders voor varkens. Aangezien het risico voor de diergezondheid zal blijven bestaan, is het noodzakelijk om de voorschriften voor de invoer van gesproeidroogd bloed en plasma van varkens bestemd voor de productie van voeder voor varkens te herzien en de voorlopige maatregelen als permanente voorschriften toe te passen.
- (20) Uit wetenschappelijke observaties blijkt dat porcine coronavirussen in varkensuitwerpselen worden geïnactiveerd bij een temperatuur van 71 °C gedurende 10 minuten of bij een kamertemperatuur van 20 °C gedurende zeven dagen. Het virus overleefde niet in experimenteel besmet droog voeder dat gedurende ten minste twee weken was opgeslagen bij een kamertemperatuur van 24 °C. In de Unie en in derde landen bedraagt de algemeen toegepaste kerntemperatuur voor het sproeidrogen van bloed en bloedplasma 80 °C.
- (21) Op basis van de beschikbare informatie lijkt het opportuun voor te schrijven dat gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma die uit derde landen worden binnengebracht en bestemd zijn voor vervoeding aan varkens bij een hoge temperatuur worden behandeld en vervolgens enige tijd bij kamertemperatuur worden opgeslagen om het risico van besmetting na de behandeling te verkleinen.
- (22) Invoer van beenderen en producten uit beenderen (met uitzondering van beendermeel), horens en producten uit hoorn (met uitzondering van hoornmeel) en hoeven en producten uit hoeven (met uitzondering van meel van hoeven), niet bestemd voor gebruik als voedermateriaal, organische meststof of bodemverbeteraar, moet ook worden toegestaan wanneer die materialen worden vervoerd per vliegtuig, mits zij voldoen aan de voorschriften van artikel 41 van Verordening (EG) nr. 1069/2009. Bijlage XIV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (23) Als gevolg van de wijziging van de definitie van „tussenproducten” en de aanvullende eisen voor de invoer van bloedproducten zullen het model voor de verklaring die moet worden gebruikt voor de invoer uit derde landen van tussenproducten en het model van het gezondheidscertificaat voor de invoer van bloedproducten bestemd voor gebruik als voedermateriaal dienovereenkomstig gewijzigd moeten worden. Hoofdstuk 4 (B) en hoofdstuk 20 van bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 zullen daarom dienovereenkomstig gewijzigd moeten worden.
- (24) Om verstoring van het handelsverkeer te voorkomen, moet een overgangperiode worden vastgesteld gedurende welke de lidstaten de invoer van de tussenproducten waarop de bepalingen van Verordening (EU) nr. 142/2011, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing zijn, aanvaarden overeenkomstig de voorschriften die vóór de inwerkingtreding van deze verordening golden.
- (25) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EU) nr. 142/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 15 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„In afwijking van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 mogen de lidstaten toestemming verlenen voor het verzamelen, het vervoer en de verwijdering van kleine hoeveelheden categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder f), van die verordening, op een wijze als bedoeld in artikel 19, lid 1, onder d), van die verordening, mits er wordt voldaan aan de eisen voor andere vormen van verwijdering als omschreven in hoofdstuk IV van bijlage VI bij deze verordening.”.

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 483/2014 van de Commissie van 8 mei 2014 betreffende beschermende maatregelen met betrekking tot door een deltacoronavirus veroorzaakte varkensdiarree wat betreft de veterinairerechtelijke voorschriften voor het binnenbrengen in de Unie van gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma bestemd voor de productie van voeder voor als landbouwhuisdier gehouden varkens (PB L 138 van 13.5.2014, blz. 52).

- 2) In artikel 19 wordt punt c) vervangen door:
- „c) hoofdstuk III, wanneer zij afgeleide producten opslaan voor bepaalde voorgenomen doeleinden als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder j) van die verordening;
  - d) hoofdstuk V, indien zij op het bedrijf dierlijke bijproducten bestemd voor latere verwijdering als bedoeld in artikel 4 van die verordening opslaan.”.
- 3) Artikel 20, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt d) wordt vervangen door:
    - „d) exploitanten die kleine hoeveelheden van categorie 2- en categorie 3-materialen, als bedoeld in de artikelen 9 en 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009, of van daarvan afgeleide producten gebruiken voor de directe levering van de producten in de regio aan de eindgebruiker, op de plaatselijke markt of aan plaatselijke kleinhandelszaken, indien de bevoegde autoriteit niet van oordeel is dat een dergelijke activiteit een risico vormt voor de verspreiding van een ernstige overdraagbare ziekte onder mensen of dieren; dit punt is niet van toepassing wanneer die materialen worden gebruikt als voeder voor andere landbouwhuisdieren dan pelsdieren;”;
  - b) de volgende punten e) en f) worden toegevoegd:
    - „e) gebruikers van organische meststoffen of bodemverbeteraars op bedrijven waar geen landbouwhuisdieren worden gehouden;
    - f) exploitanten die biologische meststoffen of bodemverbeteraars verhandelen, uitsluitend in kleinhandelsverpakkingen met een gewicht van maximaal 50 kg voor toepassingen buiten de voeder- en voedselketen.”.
- 4) Artikel 22, lid 2, wordt vervangen door:
- „2. Er gelden geen diergezondheidsvoorwaarden voor het in de handel brengen van:
- a) guano van wilde zeevogels, verzameld in de Unie of ingevoerd uit derde landen;
  - b) niet geïmporteerde verkoopklare groeimateriaal met een inhoud van minder dan:
    - i) 5 % in volume van afgeleide producten van categorie 3-materiaal of categorie 2-materiaal, anders dan verwerkte mest;
    - ii) 50 % in volume van verwerkte mest.”.
- 5) Artikel 23, lid 3, wordt vervangen door:
- „3. De exploitant of eigenaar van de inrichting of het bedrijf van bestemming van tussenproducten of zijn vertegenwoordiger gebruikt en/of verzendt de tussenproducten uitsluitend voor gebruik bij de vervaardiging van bepaalde producten overeenkomstig de definitie van tussenproducten in punt 35 van bijlage I.”.
- 6) Artikel 36, lid 3, wordt geschrapt.
- 7) De bijlagen I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV en XVI worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 2

Voor een overgangperiode die afloopt op 27 september 2015 worden zendingen van dierlijke bijproducten en afgeleide producten die vergezeld gaan van een verklaring die is opgesteld en ondertekend overeenkomstig het model in hoofdstuk 20 van bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 142/2011 zoals die gold vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, voor invoer in de Unie aanvaard, op voorwaarde dat die verklaringen vóór 27 juli 2015 werden opgesteld en ondertekend.

---

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 23 februari 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

De bijlagen I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV en XVI van Verordening (EU) nr. 142/2011 worden als volgt gewijzigd:

1) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 35 wordt vervangen door:

„35. **„tussenproduct”**: afgeleid product:

- a) dat bestemd is voor gebruik in de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanterbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia of cosmetische producten als volgt:
  - i) als materiaal in een productieproces of in de definitieve productie van een eindproduct;
  - ii) bij validering of verificatie in een productieproces, of
  - iii) bij kwaliteitscontrole van een eindproduct;
- b) waarvan de ontwerp-, verwerkings- en productiefasen voldoende zijn voltooid om als afgeleid product te worden beschouwd en om het materiaal rechtstreeks of als onderdeel van een product voor de onder a) bedoelde doeleinden te kwalificeren;
- c) dat evenwel nog een verdere vervaardiging of verwerking behoeft, zoals menging, coating, assemblage of verpakking, om in de handel te kunnen worden gebracht of in gebruik te kunnen worden genomen, naargelang het geval, als een geneesmiddel voor menselijk gebruik, een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een medisch hulpmiddel voor medische of veterinaire doeleinden, een actief implanterbaar medisch hulpmiddel, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische of veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia of cosmetische producten;”;

b) punt 39 wordt vervangen door:

„39. **„handelsmonsters”**: dierlijke bijproducten of afgeleide producten die bestemd zijn voor bijzondere onderzoeken of analyses die door de bevoegde autoriteit zijn toegestaan overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, met het oog op de uitvoering van een productieprocedé, met inbegrip van de verwerking van dierlijke bijproducten of afgeleide producten, de ontwikkeling van diervoeder, voeder voor gezelschapsdieren of afgeleide producten, of het testen van machines of uitrusting;”;

c) punt 58 wordt vervangen door:

„58. **„verwerkingsbedrijf”**: bedrijfsruimten en voorzieningen voor de verwerking van dierlijke bijproducten als bedoeld in artikel 24, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, waar dierlijke bijproducten worden verwerkt overeenkomstig bijlage IV en/of bijlage X;”;

d) het volgende punt 59 wordt toegevoegd:

„59. **„groeimedia”**: materialen, met inbegrip van potgrond, anders dan bodem in situ, waarin planten worden geteeld en die onafhankelijk van de bodem ter plaatse gebruikt wordt.”.

2) Bijlage III, hoofdstuk III, punt a), wordt vervangen door:

„a) uitsluitend gebruikt voor de verwijdering van:

- i) dode gezelschapsdieren als bedoeld in artikel 8, onder a) iii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- ii) categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder b), e) en f), categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, en categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10 van die verordening, en
- iii) dode individueel geïdentificeerde paardachtigen van bedrijven waarvoor geen veterinaire rechtelijke verbodsbepalingen gelden overeenkomstig artikel 4, lid 5, of artikel 5 van Richtlijn 2009/156/EG, indien toegestaan door de lidstaat;”.

3) Bijlage IV, hoofdstuk IV, wordt als volgt gewijzigd:

a) Afdeling 2 wordt als volgt gewijzigd:

- i) punt H wordt geschrapt;
- ii) het volgende punt wordt toegevoegd:

„K. Inkuiling van vismateriaal

1. Grondstoffen

Voor dit proces mogen alleen de volgende bijproducten verkregen uit waterdieren worden gebruikt:

- a) categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder f) i) en ii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- b) categorie 3-materiaal.

2. Verwerkingsmethode

- 2.1. De te behandelen materialen worden verzameld op aquacultuurbedrijven en voedselverwerkende bedrijven op een dagelijkse basis en zonder onnodige vertragingen, gemalen of gehakt, en daarna ingekuild bij een pH van 4 of lager, met mierenzuur of andere organische zuren die in het kader van de diervoederwetgeving zijn toegestaan. De resulterende vissilage moet een suspensie van delen van waterdieren zijn, vloeibaar gemaakt door de werking van endogene enzymen in aanwezigheid van het toegevoegde zuur. De eiwitten van waterdieren moeten door de enzymen en het zuur worden gereduceerd tot kleinere oplosbare eenheden, teneinde bederf door micro-organismen te voorkomen. Het kuilvoeder wordt naar het verwerkingsbedrijf gebracht.
- 2.2. In het verwerkingsbedrijf moet het kuilvoeder van waterdieren in gesloten opslagtanks worden gepompt. De incubatietijd moet ten minste 24 uur bedragen, bij een pH van 4 of lager, vóór de warmtebehandeling kan worden uitgevoerd. Vóór de warmtebehandeling van moet het kuilvoeder op basis van waterdieren een pH van 4 of lager hebben en een deeltjesgrootte van minder dan 10 mm na filtratie of maceratie in de fabriek. Bij de verwerking moet het onderworpen worden aan voorverwarming tot een temperatuur van meer dan 85 °C, gevolgd door een incubatieperiode in een geïsoleerde container teneinde in het gehele vismateriaal een temperatuur van 85 °C gedurende 25 minuten te verkrijgen. De verwerking moet plaatsvinden in een gesloten productielijn met tanks en leidingen.
- 2.3. Voordat toestemming wordt verleend, moet de permanente schriftelijke procedure van de exploitant, zoals bedoeld in artikel 29, leden 1 tot en met 3, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, beoordeeld worden door de bevoegde autoriteit.”;

b) afdeling 3, punt 2 d), wordt vervangen door:

„d) het met kalk behandelde mengsel van varkens- en pluimveemest mag als verwerkte mest op het land worden uitgereden;”;

c) aan afdeling 3 wordt het volgende punt 2 e) toegevoegd:

„e) Het door inkuiling van vismateriaal verkregen eindproduct mag:

- i) voor categorie 2-materiaal, worden gebruikt voor de doeleinden als bedoeld in artikel 13, onder a) tot en met d) en g) tot en met i), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zonder verdere verwerking of als voeder voor dieren zoals bedoeld in artikel 18 of artikel 36, onder a) ii), van die verordening, of
- ii) voor categorie 3-materiaal, worden gebruikt voor doeleinden als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.”.

4) Bijlage V, hoofdstuk III, afdeling 2, wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 2 b) wordt punt x) vervangen door:

„x) dierlijke bijproducten als bedoeld in artikel 10, onder f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, die zijn verwerkt in de zin van artikel 2, lid 1, onder m), van Verordening (EG) nr. 852/2004.”;

b) aan punt 2 b) wordt het volgende punt xi) toegevoegd:

„xi) mengsel van dierlijke bijproducten als bedoeld in punt 2 b) met niet-dierlijke bijproducten.”;



c) Punt 3 b) wordt vervangen door:

„b) van mening is dat de gistingsresiduen of de compost niet-verwerkt materiaal zijn en exploitanten verplicht deze te hanteren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009 en deze verordening of, in het geval van compost of gistingsresiduen van keukenafval en etensresten, te recyclen of te verwijderen overeenkomstig de milieuwetgeving.”.

5) Bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk II, afdeling 2, punt 1, onder a) i), wordt vervangen door:

„i) een van de hieronder vermelde aasetende vogelsoorten in de volgende lidstaten:

Land-code	Lidstaat	Diersoorten	
		Plaatselijke naam	Wetenschappelijke naam
BG	Bulgarije	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Keizersarend Zeearend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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 milvus</i>
EL	Griekenland	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Keizersarend Zeearend Zwarte wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius 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	Spanje	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Spaanse keizerarend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Frankrijk	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Zeearend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Kroatië	Lammergeier Monniksgier Aasgier Vale gier	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Land-code	Lidstaat	Diersoorten	
		Plaatselijke naam	Wetenschappelijke naam
IT	Italië	Lammergier Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend Zwarte wouw Rode wouw	<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 milvus</i>
CY	Cyprus	Monniksgier Vale gier	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Monniksgier Aasgier Vale gier Steenarend	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slowakije	Steenarend Keizersarend Zeearend Zwarte wouw Rode wouw	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) in hoofdstuk IV wordt de tweede alinea geschrapt.

6) Aan bijlage IX wordt het volgende hoofdstuk V toegevoegd:

„HOOFDSTUK V

**METHODEN VAN COMPOSTERING IN CELLEN**

*Afdeling 1*

**Algemene bepalingen**

1. Materiaal dat het resultaat is van compostering in cellen mag uitsluitend worden gebruikt of verwijderd in de lidstaat waar die methode door de bevoegde autoriteit is toegestaan.
2. De bevoegde autoriteit van een lidstaat stelt op verzoek de resultaten van officiële controles ter beschikking van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat wanneer een methode van compostering in cellen voor het eerst in die lidstaat wordt gebruikt, teneinde de algemene toepassing van de nieuwe methode te vergemakkelijken.

*Afdeling 2*

**Methode**

A. Aerobe rijping en opslag van op het bedrijf gestorven varkens en bepaalde ander materiaal van varkens met aansluitende verbranding of meeverbranding.

1. Betrokken lidstaten

Het proces van aerobe rijping en opslag van op het bedrijf gestorven varkens en bepaald ander materiaal van varkens met aansluitende verbranding of meeverbranding mag worden gebruikt in Frankrijk, Ierland, Letland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk.

De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat zorgt ervoor dat het materiaal na aerobe rijping en opslag wordt verzameld en verwijderd op het grondgebied van die lidstaat.

## 2. Grondstoffen

Voor dit proces mogen alleen de volgende grondstoffen van varkens mogen worden gebruikt:

- a) categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder f) i) tot en met iii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- b) categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder h), van Verordening (EG) nr. 1069/2009.

Deze methode mag uitsluitend worden gebruikt voor de verwijdering van varkens uit hetzelfde bedrijf, mits dit bedrijf niet onderworpen is aan beperkende maatregelen in verband met een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van een ernstige overdraagbare ziekte bij varkens. Deze methode mag niet worden gebruikt voor dieren die zijn gestorven aan die ziekten of die ter bestrijding van ziekten zijn gedood, of voor delen van die dieren.

## 3. Methode

### 3.1. Algemene beginselen

De methode is een proces dat door de bevoegde autoriteit is toegestaan.

De locatie is geconstrueerd en ingericht overeenkomstig de milieubeschermingswetgeving van de Unie, om geuroverlast en risico's voor de bodem en het grondwater te voorkomen.

De exploitant:

- a) neemt preventieve maatregelen tegen toegang van dieren en voert een gedocumenteerd programma in voor de bestrijding van ongedierte;
- b) voert procedures in om de verspreiding van ziekten tegen te gaan;
- c) voert procedures in ter voorkoming van de verspreiding van gebruikt zaagsel buiten het gesloten systeem.

De verwerking moet worden uitgevoerd in een gesloten systeem dat bestaat uit meerdere cellen met een waterdichte vloer en vaste wanden. Al het afvalwater dient te worden opgevangen; de cellen moeten aangesloten zijn op een afvoerpijp met een 6 mm-rooster voor het opvangen van vaste stoffen.

Grootte en aantal van de cellen moeten worden aangepast aan het sterftenniveau als bepaald in de permanente schriftelijke procedure bedoeld in artikel 29, lid 1 tot en met 3, van Verordening (EG) nr. 1069/2009, met voldoende capaciteit voor de sterfte op landbouwbedrijven gedurende een periode van ten minste acht maanden.

### 3.2. Fasen

#### 3.2.1. Fase van vullen en opslag

De dode varkens of ander varkensmateriaal worden afzonderlijk met zaagsel bedekt en opgestapeld tot de cel vol is. Eerst wordt de bodem bedekt met een laag zaagsel van ten minste 30 cm dik. De karkassen en ander varkensmateriaal worden dan op deze eerste laag zaagsel gelegd, en elke laag van karkassen en andere varkensmateriaal wordt weer bedekt met een laag zaagsel van ten minste 30 cm dik.

Het personeel mag niet over het aldus opgeslagen materiaal heen lopen.

#### 3.2.2. Fase van de rijping

Wanneer de cel vol is en een stijging van de temperatuur de afbraak van alle zachte weefsels mogelijk maakt, begint de rijpingsperiode, die ten minste drie maanden duurt.

Aan het einde van de vul- en opslagfase en tijdens de gehele rijpingsfase controleert de exploitant de temperatuur in elke cel met een temperatuursensor geplaatst 40 à 60 cm onder de top van de bovenste laag.

De elektronische aflezing en bewaking van de temperatuur moet door de exploitant worden geregistreerd.

Aan het einde van de vul- en opslagfase vormt de temperatuur een indicator of de stapel correct is opgebouwd. De gemeten temperatuur moet automatisch worden geregistreerd. Het doel is 55 °C te bereiken gedurende 3 opeenvolgende dagen, waaruit blijkt dat het rijpingsproces actief is, dat opbouw van de stapel doelmatig is en dat de rijpingsfase begonnen is.

De exploitant moet de temperatuur eenmaal per dag controleren en de volgende maatregelen moeten worden genomen, afhankelijk van de resultaten van deze metingen:

- a) wanneer een temperatuur van ten minste 55 °C is gehandhaafd gedurende 3 opeenvolgende dagen kan de stapel worden verwijderd na een ononderbroken rijpingsfase van drie maanden, of op de locatie opgeslagen blijven in afwachting van latere verwijdering;
- b) indien de temperatuur van 55 °C niet gedurende 3 opeenvolgende dagen wordt bereikt, dient de exploitant de maatregelen vastgelegd in de permanente schriftelijke procedure als bedoeld in artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1069/2009 te nemen; Indien nodig kan de bevoegde autoriteit de verwerkingsmethode stopzetten; het materiaal moet dan worden verwijderd overeenkomstig artikel 13 van bovengenoemde verordening.

De bevoegde autoriteit kan een tijdslimiet vaststellen voor de opslagfase.

### 3.2.3. Vervoer en verbranding of meeverbranding

Het vervoer van het materiaal na afloop van de rijpingsfase naar de erkende verbrandings- of meeverbrandingsinstallatie is onderworpen aan controles als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1069/2009 of Richtlijn 2008/98/EG.

## B. Hydrolyse gevolgd door verwijdering

### 1. Betrokken lidstaten

Hydrolyse gevolgd door verwijdering mag worden toegepast in Ierland, Spanje, Letland, Portugal en het Verenigd Koninkrijk.

De bevoegde autoriteit die dit toestaat, ziet erop toe dat het materiaal na hydrolyse in dezelfde lidstaat wordt verzameld en verwijderd.

### 2. Grondstoffen

Voor dit proces mogen alleen de volgende grondstoffen afkomstig van varkens worden gebruikt:

- a) categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder f) i) tot en met iii), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;
- b) categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder h), van die verordening.

Deze methode is uitsluitend van toepassing op de verwijdering van varkens uit hetzelfde bedrijf, mits dit bedrijf niet onderworpen is aan verbodsbepalingen vanwege een vermoedelijke of bevestigde uitbraak van een ernstige overdraagbare ziekte onder varkens, en de dieren niet ter bestrijding van ziekten zijn gedood.

### 3. Methode

Hydrolyse gevolgd door verwijdering is een tijdelijke opslag ter plaatse. Hierbij worden de volgende normen in acht genomen:

- a) na verzameling op een bedrijf waarvoor de bevoegde autoriteit het gebruik van de verwerkingsmethode heeft toegestaan op grond van een beoordeling van de veedichtheid op het bedrijf, de waarschijnlijke sterfte en de eventuele risico's voor de volksgezondheid en de diergezondheid, worden de dierlijke bijproducten overgebracht naar een recipiënt die is geconstrueerd zoals bepaald onder b) („de recipiënt”) en die op een speciale locatie is geplaatst zoals bepaald onder c) en d) („de speciale locatie”);
- b) de recipiënt:
  - i) kan worden afgesloten;
  - ii) is waterdicht, lekvrij en hermetisch gesloten;
  - iii) is voorzien van een corrosiewerende bekleding;
  - iv) is voorzien van een inrichting om emissies te controleren zoals bepaald onder e);
- c) de recipiënt wordt op een speciale locatie geplaatst die fysiek gescheiden is van het bedrijf.

Die locatie heeft speciale toegangswegen voor de verplaatsing van materiaal en voor de verzamelvoertuigen;

- d) de recipiënt en de locatie zijn geconstrueerd en ingericht overeenkomstig de milieubeschermingswetgeving van de Unie, om geuroverlast en risico's voor de bodem en het grondwater te voorkomen;
  - e) de recipiënt is verbonden met een pijp voor de emissie van gassen, die voorzien is van geschikte filters om de overdracht van op mens of dier overdraagbare ziekten te voorkomen;
  - f) de recipiënt is tijdens het hydrolyseproces gedurende ten minste drie maanden gesloten, op zodanige wijze dat ongeoorloofde opening wordt voorkomen;
  - g) de exploitant voert procedures in om de overdracht van op mens of dier overdraagbare ziekten als gevolg van verplaatsingen van personeel te voorkomen;
  - h) de exploitant:
    - i) neemt preventieve maatregelen tegen vogels, knaagdieren, insecten en ander ongedierte;
    - ii) voert een gedocumenteerd plagenbestrijdingsprogramma in;
  - i) de exploitant houdt een administratie bij van:
    - i) al het materiaal dat in de recipiënt gebracht wordt;
    - ii) al het gehydrolyseerde materiaal dat uit de recipiënt gehaald wordt;
  - j) de exploitant leegt de recipiënt op gezette tijden om:
    - i) na te gaan of er geen corrosie is opgetreden;
    - ii) na te gaan of er vloeibaar materiaal naar de bodem is gelekt en dergelijke lekkage te voorkomen;
  - k) na hydrolyse wordt het materiaal verzameld, gebruikt en verwijderd overeenkomstig artikel 13, onder a), b), c) of e) i), van Verordening (EG) nr. 1069/2009, of artikel 14 van die verordening voor categorie 3-materiaal;
  - l) de verwerking moet worden uitgevoerd in een batchprocedé;
  - m) elke hantering en elk gebruik van het gehydrolyseerde materiaal, met inbegrip van uitrijden op het land, is verboden.”.
- 7) Bijlage X, hoofdstuk II, wordt als volgt gewijzigd:
- a) in afdeling 3 wordt punt A.1 vervangen door:

„1. Gesmolten vet

Alleen ander categorie 3-materiaal dan categorie 3-materiaal als bedoeld in artikel 10, onder n), o) en p), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 mag worden gebruikt voor de vervaardiging van gesmolten vet.”;

- b) de volgende alinea wordt toegevoegd aan afdeling 4, deel III:

„In afwijking van het eerste lid kan de bevoegde autoriteit toestemming geven voor alternatieve parameters voor de warmtebehandeling van centrifuge- of separatorslib bestemd voor gebruik binnen de lidstaten die toestemming hebben verleend voor deze alternatieve parameters, mits de exploitanten kunnen aantonen dat de warmtebehandeling volgens de alternatieve parameters ten minste dezelfde risicovermindering waarborgt als de behandeling verricht volgens de parameters als aangegeven in de eerste alinea.”.

- 8) In bijlage XI, hoofdstuk II, wordt de volgende afdeling 3 toegevoegd:

„Afdeling 3

**Vereisten voor de goedkeuring van inrichtingen of bedrijven**

Om te worden erkend overeenkomstig artikel 24, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 zorgen de exploitanten ervoor dat de inrichtingen of bedrijven die activiteiten als bedoeld in afdeling 1, punt 1, uitvoeren, voldoen aan de vereisten van artikel 8 van deze verordening en:

- a) beschikken over adequate voorzieningen voor de opslag van binnenkomende ingrediënten ter voorkoming van kruisbesmetting en verontreiniging tijdens de opslag;
- b) ongebruikte dierlijke bijproducten of afgeleide producten verwijderen overeenkomstig de artikelen 13 en 14 van Verordening (EG) nr. 1069/2009.”.

9) In bijlage XII wordt punt 3 a) vervangen door:

„3. De in de Unie ingevoerde tussenproducten worden in de grensinspectiepost overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 97/78/EG gecontroleerd en vanuit de grensinspectiepost rechtstreeks vervoerd naar:

- a) een geregistreerde inrichting of geregistreerd bedrijf voor de productie van laboratoriumreagentia, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor veterinaire doeleinden, of van de in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 bedoelde afgeleide producten, waar de tussenproducten verder moeten worden gemengd, gebruikt voor coating, geassembleerd of verpakt voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen overeenkomstig de op het afgeleide product van toepassing zijnde wetgeving van de Unie;”.

10) Bijlage XIV wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk I wordt als volgt gewijzigd:

i) in afdeling 1, tabel 1, rij 2, wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

„De bloedproducten moeten geproduceerd zijn overeenkomstig afdeling 2 van hoofdstuk II van bijlage X en afdeling 5 van hoofdstuk I van bijlage XIV.”;

ii) een nieuwe afdeling 5 wordt toegevoegd:

#### „Afdeling 5

#### **Invoer van bloedproducten voor het voederen van landbouwhuisdieren**

De volgende voorschriften zijn van toepassing op de invoer van bloedproducten, met inbegrip van gesproeidroogd bloed en plasma afkomstig van varkens en bestemd voor het voederen van varkens.

Deze afgeleide producten moeten:

- a) een warmtebehandeling ondergaan tot een kerntemperatuur van ten minste 80 °C, waarbij het droge bloed en bloedplasma maximaal 8 % vocht bevatten met een wateractiviteit van minder dan 0,60;
- b) ten minste zes weken bij kamertemperatuur opgeslagen worden in een droge opslagruimte.”;

b) in hoofdstuk II wordt afdeling 7, punt 1, onder b), vervangen door:

„b) de producten vanuit het derde land van herkomst rechtstreeks worden vervoerd naar een grensinspectiepost van binnenkomst in de Unie en niet worden overgeladen in een haven of plaats buiten de Unie;”.

11) Bijlage XV wordt als volgt gewijzigd:

a) hoofdstuk 4 (B) wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 4 (B)

**Gezondheidscertificaat**

*Voor niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten die als voedermiddel kunnen worden gebruikt, bestemd voor verzending naar of doorvoer door (?) de Europese Unie*

LAND:

**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

<b>Deel I: Gegevens betreffende de zending</b>	I.1. Verzender Naam Adres  Telefoon		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a.			
			I.3. Bevoegde centrale autoriteit					
			I.4. Bevoegde lokale autoriteit					
	I.5. Geadresseerde Naam Adres  Postcode Telefoon		I.6. In de EU voor de zending verantwoordelijke persoon Naam Adres  Postcode Telefoon					
	I.7. Land van oorsprong	ISO code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO code	I.10. Region of destination	Code
	I.11. Plaats van oorsprong  Naam Adres Naam Adres Naam Adres		Erkenningsnummer  Erkenningsnummer  Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming  Naam Adres  Postcode			Douane-entrepot <input type="checkbox"/> Erkenningsnummer
	I.13. Plaats van lading		I.14. Datum van vertrek					
	I.15. Vervoermiddel  Vliegtuig <input type="checkbox"/> vaartuig <input type="checkbox"/> treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie Referentiedocumenten		I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in de EU					
			I.17.					
	I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code)			
						I.20. Hoeveelheid		
I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Zegelnummer/Containernummer				I.24. Aard van de verpakking				
I.25. Goederen gecertificeerd voor:								
Diervoeder <input type="checkbox"/>				Technisch gebruik <input type="checkbox"/>				

I.26. Voor doorvoer naar derde land door de EU <input type="checkbox"/>  Derde land                      ISO code	I.27. Voor invoer of toelating in de EU <input type="checkbox"/>
I.28. Identificatie van de goederen  Erkenningsnummer van inrichtingen Soort (wetenschappelijke benaming)      Soort product      Verwerkingsbedrijf      Partijnummer	



**Niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten  
die als voedermiddel kunnen worden gebruikt**

**LAND**

II. Informatie over de gezondheid		II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<b>Deel II: Certificering</b>		Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat hij/zij Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1a)</sup> en Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie <sup>(1b)</sup> gelezen en begrepen heeft, en dat de hierboven omschreven bloedproducten aan de volgende voorwaarden voldoen:	
	II.1.	zij bestaan uit bloedproducten die voldoen aan de onderstaande gezondheidseisen;	
	II.2.	zij bestaan uitsluitend uit bloedproducten die niet voor menselijke consumptie zijn bestemd;	
	II.3.	zij zijn vervaardigd en opgeslagen in een overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 door de bevoegde autoriteit erkend, gevalideerd en gecontroleerd bedrijf;	
	II.4.	zij zijn vervaardigd met uitsluitend de volgende dierlijke bijproducten:	
	<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[bloed van geslachte dieren dat overeenkomstig de wetgeving van de Unie geschikt is verklaard voor menselijke consumptie, maar dat om commerciële redenen niet voor menselijke consumptie bestemd is;]	
	<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[bloed van geslachte dieren dat ongeschikt is verklaard voor menselijke consumptie overeenkomstig de wetgeving van de Unie, maar dat geen symptomen vertoont van op mens of dier overdraagbare ziekten en dat afkomstig is van karkassen van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en die overeenkomstig de wetgeving van de Unie na een antemortemkeuring geschikt waren verklaard voor menselijke consumptie;]	
	II.5.	zij zijn om ziekteverwekkers te inactiveren behandeld	
	<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[volgens verwerkingsmethode ..... <sup>(3)</sup> als beschreven in bijlage IV, hoofdstuk III, bij Verordening (EU) nr. 142/2011;]	
	<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[volgens een methode en parameters die ervoor zorgen dat de producten voldoen aan de microbiologische normen in bijlage X, hoofdstuk I, bij Verordening (EU) nr. 142/2011;]	
<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[wanneer het gaat om bloedproducten (met inbegrip van gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma) voor voeding aan varkens - met een warmtebehandeling tot een kerntemperatuur van ten minste 80 °C, waarbij het droge bloed en het bloedplasma maximaal 8 % vocht bevatten met een wateractiviteit van minder dan 0,60.]		
II.6.	zij zijn onmiddellijk vóór de verzending aan de hand van een aselekt monster onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit onderzocht, waarbij is vastgesteld dat het monster aan de volgende normen voldoet <sup>(4)</sup> :		
Salmonella:	geen in 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g;		
II.7.	het eindproduct is:		
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[in nieuwe of gesteriliseerde zakken verpakt;]		
<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[in bulk vervoerd in containers of andere vervoermiddelen die vóór gebruik grondig zijn gereinigd en ontsmet met een door de bevoegde autoriteit goedgekeurd ontsmettingsmiddel,]		
	en is voorzien van etiketten met de vermelding „NIET VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE”;		
II.8.	het eindproduct is opgeslagen in een gesloten opslagruimte;		
	het product is gehanteerd met de nodige voorzorg om te voorkomen dat het na de behandeling met ziekteverwekkers wordt besmet;		
<sup>(2)</sup> <i>en</i>	[is - wanneer het gaat om bloedproducten (met inbegrip van gesproeidroogd varkensbloed en varkensbloedplasma) voor voeding aan varkens - minstens zes weken bij kamertemperatuur opgeslagen in een droge opslagruimte.]		
II.10.	het product bevat geen en is niet afgeleid van:		
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	gespecificeerd risicomateriaal of separatorvlees van beenderen van runderen, schapen of geiten, en, met uitzondering van dieren die geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in een land of gebied dat bij een besluit overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico, zijn de dieren waarvan dit dierlijke bijproduct of afgeleide product is afgeleid, niet geslacht na bedwelmings door middel van gasinjectie in de schedelholte of onmiddellijk gedood volgens deze methode, en zijn zij niet geslacht nadat het weefsel van het centrale zenuwstelsel met een lang staafvormig, in de schedelholte ingebracht instrument is beschadigd.]		
<sup>(2)</sup> <i>of</i>	[materiaal van runderen, schapen of geiten, met uitzondering van materiaal dat afkomstig is van dieren die geboren, ononderbroken gehouden en geslacht zijn in een land of gebied dat bij een besluit overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 999/2001 is ingedeeld als land of gebied met een verwaarloosbaar BSE-risico.]		

LAND

Niet voor menselijke consumptie bestemde bloedproducten  
die als voedermiddel kunnen worden gebruikt

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<p><b>Opmerkingen</b></p> <p><b>Deel I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vak I.6: In de EU voor de zending verantwoordelijke persoon: dit vak hoeft alleen te worden ingevuld als het een certificaat voor doorvoer is; facultatief als de producten worden ingevoerd.</li> <li>— Vak I.12: Plaats van bestemming: dit vak hoeft alleen te worden ingevuld als het een certificaat voor doorvoer is. De producten in doorvoer mogen alleen worden opgeslagen in vrije zones, vrije entrepots en douane-entrepots.</li> <li>— Vak I.15: Registratienummer (treinwagons, containers en vrachtwagens), vluchtnummer of naam van het schip; in geval van overslag moet informatie worden verstrekt.</li> <li>— Vak I.19: de juiste GS-code gebruiken: 05.11.91 of 05.11.99.</li> <li>— Vak I.23: voor bulkcontainers het containernummer en het zegelnummer (indien van toepassing) vermelden.</li> <li>— Vak I.25: technisch gebruik: ander gebruik dan voor dierlijke consumptie.</li> <li>— Vak I.26 en I.27: invullen als het om doorvoer, respectievelijk invoer gaat.</li> <li>— Vak I.28: Soort: kiezen uit Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia behalve Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Deel II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Doorhalen wat niet van toepassing is.</p> <p>(<sup>3</sup>) De gebruikte methode (1 tot en met 5 of 7) invullen.</p> <p>(<sup>4</sup>) Waarbij:</p> <p>n = aantal te testen monsters;</p> <p>m = drempelwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als bevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in geen enkel monster groter dan m is;</p> <p>M = maximumwaarde voor het aantal bacteriën; het resultaat wordt als onbevredigend beschouwd als het aantal bacteriën in een of meer monsters gelijk aan of groter dan M is, en</p> <p>c = aantal monsters waarvoor de bacterietelling een resultaat tussen m en M te zien mag geven en waarbij het monster nog als aanvaardbaar wordt beschouwd als het resultaat van de bacterietelling voor de overige monsters niet groter dan m is.</p> <p>(<sup>5</sup>) PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— De kleur van de handtekening en het stempel moet verschillen van die van de gedrukte tekst.</li> <li>— Opmerking voor de in de EU voor de zending verantwoordelijke persoon: dit certificaat is uitsluitend bestemd voor veterinaire doeleinden en moet de zending vergezellen tot in de grensinspectiepost.</li> </ul>		
<p>Officiële dierenarts/officiële inspecteur</p> <p>Naam (in blokletters):</p> <p>Datum:</p> <p>Stempel:</p> <p>Hoedanigheid en titel:</p> <p>Handtekening:'</p>		

b) Hoofdstuk 20 wordt vervangen door:

„HOOFDSTUK 20

**Modelverklaring**

*Verklaring voor de invoer uit derde landen en voor de doorvoer door de Europese Unie van tussenproducten voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten*

LAND:

**Veterinair certificaat voor de invoer in de EU**

<b>Deel I: Gegevens betreffende de zending</b>	I.1. Verzender Naam Adres  Telefoon		I.2. Referentienummer certificaat		I.2.a.				
			I.3. Bevoegde centrale autoriteit						
			I.4. Bevoegde lokale autoriteit						
	I.5. Geadresseerde Naam Adres  Postcode Telefoon		I.6. In de EU voor de zending verantwoordelijke persoon Naam Adres  Postcode Telefoon						
	I.7. Land van oorsprong	ISO code	I.8. Regio van oorsprong	Code	I.9. Land van bestemming	ISO code	I.10. Regio van bestemming	Code	
	I.11. Plaats van oorsprong  Naam Adres Naam Adres Naam Adres		Erkenningsnummer  Erkenningsnummer  Erkenningsnummer		I.12. Plaats van bestemming  Naam Adres  Postcode			Douane-entrepot <input type="checkbox"/>	Erkenningsnummer
	I.13. Plaats van lading		I.14. Datum van vertrek						
	I.15. Vervoermiddel  Vliegtuig <input type="checkbox"/> vaartuig <input type="checkbox"/> treinwagon <input type="checkbox"/> Wegvoertuig <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Identificatie Referentiedocumenten		I.16. Grensinspectiepost van binnenkomst in de EU					I.17.	
	I.18. Omschrijving van de goederen				I.19. Productcode (GS-code)		I.20. Hoeveelheid		
	I.21. Temperatuur producten Omgevingstemperatuur <input type="checkbox"/> Gekoeld <input type="checkbox"/> Bevroren <input type="checkbox"/>				I.22. Aantal verpakkingen				
I.23. Zegelnummer/Containernummer				I.24. Aard van de verpakking					
I.25. Goederen gecertificeerd voor:  Technisch gebruik <input type="checkbox"/>									



**tussenproducten bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten**

## LAND

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<b>VERKLARING</b>		
Ondergetekende verklaart dat bovenbedoeld tussenproduct bestemd is om door hem/haar in de Unie te worden ingevoerd en voldoet aan de definitie in bijlage I, punt 35, bij Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie <sup>(1a)</sup> , en met name dat:		
1.	het bestemd is voor de vervaardiging van:	
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[— geneesmiddelen,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— diergeneesmiddelen,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— laboratoriumreagentia,]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— cosmetische producten;]	
2.	de ontwerp-, verwerkings- en productiefasen van het tussenproduct voldoende zijn voltooid om het materiaal rechtstreeks of als onderdeel van een product voor dat doel te kwalificeren, afgezien van verdere bewerking of verwerking, zoals menging, coating, assemblage of verpakking, om het geschikt te maken om het in de handel te brengen of in gebruik te nemen als geneesmiddel, geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, medisch hulpmiddel voor medische en veterinaire doeleinden, actief implanteerbaar medisch hulpmiddel, medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden of cosmetisch product, overeenkomstig de op deze producten van toepassing zijnde wetgeving van de Unie <sup>(1b)</sup> , of als laboratoriumreagens;	
3.	het afgeleid is van:	
<sup>(2)</sup> <i>hetzij</i>	[— materiaal dat afkomstig kan zijn van dieren die een illegale behandeling als gedefinieerd in artikel 1, lid 2, onder d), van Richtlijn 96/22/EG van de Raad of artikel 2, onder b), van Richtlijn 96/23/EG van de Raad hebben ondergaan;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— karkassen en delen van geslachte dieren of, in het geval van wild, kadavers of delen van gedode dieren, die overeenkomstig de wetgeving van de Unie voor menselijke consumptie geschikt zijn, maar die om commerciële redenen niet voor menselijke consumptie bestemd zijn;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— karkassen en de volgende delen van dieren die in een slachthuis zijn geslacht en na een antemortemkeuring geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht, of kadavers en de volgende delen van wild dat overeenkomstig de wetgeving van de Unie voor menselijke consumptie is gedood: i) karkassen en delen van dieren die overeenkomstig de wetgeving van de Unie voor menselijke consumptie ongeschikt zijn verklaard, maar die geen symptomen van op mens of dier overdraagbare ziekten vertoonden; ii) koppen van pluimvee; iii) huiden, met inbegrip van afgesneden en gesplitste stukken huid, horens en onderpoten, met inbegrip van kootbeentjes, beentjes van handpalmen en polsen, voetwortel- en middelvoetsbeentjes, van andere dieren dan herkauwers; iv) varkenshaar; v) veren;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— bloed van dieren die geen symptomen vertoonden van een via bloed op mens of dier overdraagbare ziekte, dat is verkregen van andere dieren dan herkauwers die in een slachthuis zijn geslacht nadat zij na een antemortemkeuring overeenkomstig de wetgeving van de Unie geschikt zijn verklaard om voor menselijke consumptie te worden geslacht;]	
<sup>(2)</sup> <i>en/of</i>	[— dierlijke bijproducten die ontstaan bij de productie van voor menselijke consumptie bestemde producten, waaronder ontvette beenderen, kanen en centrifuge- of separatorslib uit de melkverwerking;]	

tussenproducten bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten

## LAND

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
(2) en/of	[—	producten van dierlijke oorsprong, of voedingsmiddelen die producten van dierlijke oorsprong bevatten, die niet langer voor menselijke consumptie bestemd zijn om commerciële redenen of wegens productieproblemen, verpakkingsgebreken of andere problemen die geen risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid inhouden;]
(2) en/of	[—	voeder voor gezelschapsdieren en diervoeders van dierlijke oorsprong, of diervoeders die dierlijke bijproducten of afgeleide producten bevatten, die niet langer voor vervoeding bestemd zijn om commerciële redenen of wegens productieproblemen, verpakkingsgebreken of andere problemen die geen risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid inhouden;]
(2) en/of	[—	bloed, placenta, wol, veren, haar, horens, stukjes hoef en rauwe melk van levende dieren die geen symptomen vertoonden van via dat product op mens of dier overdraagbare ziekten;]
(2) en/of	[—	waterdieren en delen van waterdieren, met uitzondering van zeezoogdieren, die geen symptomen vertoonden van op mens of dier overdraagbare ziekten;]
(2) en/of	[—	dierlijke bijproducten van waterdieren afkomstig van bedrijven of inrichtingen die producten voor menselijke consumptie vervaardigen;]
(2) en/of	[—	het volgende materiaal afkomstig van dieren die geen symptomen vertoonden van een via dat materiaal op mens of dier overdraagbare ziekte:
	i)	schelpen van schelpdieren en schalen van schaaldieren met weke delen of vlees;
	ii)	het volgende materiaal afkomstig van landdieren:
	—	bijproducten van broederijen,
	—	eieren,
	—	bijproducten van eieren, met inbegrip van eierschalen;
	iii)	om commerciële redenen gedode eendagskuikens;]
(2) en/of	[—	dierlijke bijproducten van aquatische of terrestrische ongewervelden van soorten die niet pathogeen zijn voor mens of dier;]
(2) en/of	[—	dieren en delen van dode dieren van de zoölogische ordes Rodentia en Lagomorpha, met uitzondering van categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder a) iii), iv) en v), en categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder a) tot en met g), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;]
(2) en/of	[—	producten die zijn afgeleid van of geproduceerd door:
	—	waterdieren en delen van waterdieren, met uitzondering van zeezoogdieren, die geen symptomen vertoonden van op mens of dier overdraagbare ziekten,
	—	aquatische of terrestrische ongewervelden van soorten die niet pathogeen zijn voor mens of dier,
	—	dieren en delen van dode dieren van de zoölogische ordes Rodentia en Lagomorpha, met uitzondering van categorie 1-materiaal als bedoeld in artikel 8, onder a) iii), iv) en v), en categorie 2-materiaal als bedoeld in artikel 9, onder a) tot en met g), van Verordening (EG) nr. 1069/2009;]
(2) en/of	[—	andere dieren en delen van dieren dan genoemd in de artikelen 8 en 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009,
	i)	die niet voor menselijke consumptie zijn geslacht of gedood, maar op een andere manier zijn gestorven, waaronder dieren die ter bestrijding van ziekten zijn gedood;
	ii)	foetussen;
	iii)	oöcyten, embryo's en sperma die niet voor fokdoeleinden zijn bestemd, en
	iv)	in de schaal gestorven pluimvee;]
(2) en/of	[—	andere dierlijke bijproducten dan categorie 1-materiaal of categorie 3-materiaal;]

tussenproducten bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia en cosmetische producten

## LAND

II. Informatie over de gezondheid	II.a. Referentienummer certificaat	II.b.
<p>4. op de buitenverpakking het opschrift „UITSLUITEND VOOR GENEESMIDDELEN/GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK/MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR MEDISCHE EN VETERINAIRE DOELEINDEN/ACTIEVE IMPLANTEERBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN/MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK VOOR MEDISCHE EN VETERINAIRE DOELEINDEN/LABORATORIUMREAGENTIA/COSMETISCHE PRODUCTEN” is aangebracht, en het op geen enkel moment en op geen enkele wijze in de Unie zal worden gebruikt voor andere toepassingen;</p> <p>5. de zending rechtstreeks naar de in onder I.12. genoemde plaats van bestemming wordt vervoerd, en wel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— een inrichting of bedrijf voor de vervaardiging van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen voor medische en veterinaire doeleinden, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor medische en veterinaire doeleinden, laboratoriumreagentia of cosmetische producten, dat is geregistreerd overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1069/2009,</li> <li>— een overeenkomstig artikel 24, lid 1, onder i), van Verordening (EG) nr. 1069/2009 erkende inrichting of erkend bedrijf, vanwaar zij uitsluitend verzonden worden naar een inrichting of bedrijf als bedoeld in het eerste streepje van dit punt.</li> </ul>		
<b>Opmerkingen</b>		
— Vak I.19: de juiste code van het geharmoniseerd systeem (GS) gebruiken onder de volgende rubrieken: 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 of 15.05.00.		
— Vak I.25: technisch gebruik: ander gebruik dan voor dierlijke consumptie.		
(1 <sup>a</sup> ) PB L 54 van 26.2.2011, blz. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1), Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67), Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1) en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1), Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169), al naar het geval.		
(2) Doorhalen wat niet van toepassing is.		
De importeur		
Naam (in blokletters):	Adres:	
Datum:	Handtekening:	

12. Bijlage XVI, hoofdstuk III, afdeling 11, wordt vervangen door:

*„Afdeling 11*

**Officiële controles op hydrolyse gevolgd door verwijdering**

De bevoegde autoriteit voert controles uit op locaties waar hydrolyse gevolgd door verwijdering plaatsvindt overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk V, afdeling 2, punt B.

Om de hoeveelheden verzonden en verwijderd gehydrolyseerd materiaal met elkaar te vergelijken, omvatten die controles documentencontroles:

- a) van de hoeveelheid op de locatie gehydrolyseerd materiaal;
- b) in de inrichtingen of bedrijven waar het gehydrolyseerde materiaal wordt verwijderd.

De controles vinden op gezette tijden plaats op basis van een risicobeoordeling. Gedurende de eerste twaalf maanden na de inbedrijfstelling wordt een controlebezoek gebracht aan een locatie waar zich een recipiënt voor hydrolyse bevindt, telkens wanneer gehydrolyseerd materiaal uit de recipiënt wordt gehaald. Na de eerste twaalf maanden na inbedrijfstelling wordt aan die locaties een controlebezoek gebracht telkens wanneer de recipiënt wordt geleegd en op corrosie en lekkage wordt gecontroleerd overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk V, afdeling 2, punt B.3 j).”.

---