

Detta dokument är en sammanställning av delar ur

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter), och
- Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen

Dokumentet pekar på vilka krav som ställs för användning, hantering, import och export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter för forskning och för diagnostiska ändamål.

Dokumentet visar utdrag ur ovan nämnda förordningar och är avsett att vara ett hjälpmedel. Om texten i någon del visar sig inte överensstämma med lagstiftningen hänvisas till aktuell lagstiftning.

Texten har anpassats för svenska förhållanden och kommentarer har lagts in för att underlätta förståelsen av texten.

Med behörig myndighet avses Jordbruksverket om inget annat anges.

Texten är uppdaterad den **29 december 2011**.

## Forskning och diagnostik på animaliska biprodukter

### Några definitioner<sup>1</sup>

*animaliska biprodukter*: hela kroppar eller delar av kroppar från djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter som fås från djur och inte är avsedda som livsmedel, inbegripet ägg, embryon och sperma.

*framställda produkter*: produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.

*driftansvarig*: de fysiska eller juridiska personer som har faktisk kontroll över en animalisk biprodukt eller därav framställd produkt, däribland transportörer, handlare och användare.

<sup>1</sup> Definitionerna är hämtade från art 3 i förordning (EG) nr 1069/2009 och bil. I i förordning (EU) nr 142/2011.

*användare*: de fysiska eller juridiska personer som använder animaliska biprodukter och därav framställda produkter för särskilda utfodringsändamål, för forskning eller andra angivna ändamål.

*prover för forskning och diagnostik*: animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för följande ändamål: undersökning i samband med diagnostisk verksamhet eller analys för att främja den vetenskapliga och tekniska utvecklingen i samband med undervisning eller forskning.

### **Kategorisering**

I art. 8-10 i förordning (EG) nr 1069/2009 återfinns de olika kategorierna av animaliska biprodukter.

*Här kan du läsa om de krav som ställs. Observera att för användning av material som kommer från andra länder än EU-länder, Norge, Island eller Schweiz ställs ytterligare krav. Dessa återfinns under rubriken "Import och transitering av prover för forskning och diagnostik".*

### **Tillstånd och villkor<sup>2</sup>**

Den behöriga myndigheten får ge sitt tillstånd till att animaliska biprodukter och därav framställda produkter används för diagnostiska ändamål samt forskningsändamål på sådana villkor att kontrollen av risker för människors och djurs hälsa säkerställs.<sup>3</sup>

Dessa villkor ska innefatta

- a) förbud mot varje senare användning av de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna för andra ändamål, och
- b) en skyldighet att, i förekommande fall, på ett säkert sätt bortska de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna eller återsända dem till ursprungsorten.

Den behöriga myndigheten får tillåta transport, användning och bortska av prover för forskning och diagnostik under villkor som säkerställer kontrollen av riskerna för människors och djurs hälsa.

### **Krav på den driftsansvarige och på lokaler och utrustning<sup>4</sup>**

Den driftsansvarige ska innan verksamheten påbörjas låta registrera användningen av animaliska biprodukter och/eller därav framställda produkter för forskning och diagnostik.<sup>5, 6</sup>

Den driftsansvarige ska tillhandahålla Jordbruksverket följande information:

---

<sup>2</sup> Art. 17 i förordning (EG) nr 1069/2009 och art. 11 i förordning (EU) nr 142/2011

<sup>3</sup> Ansökan om tillstånd görs på blankett D 153. (Om även införseltillstånd krävs görs istället ansökan på blankett D 92 A.)

<sup>4</sup> Art. 23 i förordning (EG) nr 1069/2009 samt art. 20 och bil. IX kap. IV i förordning (EU) nr 142/2011

<sup>5</sup> Den driftsansvarige kan vara t.ex. ett universitet eller högskola. Företrädesvis anmäler dock varje fakultet sig som driftsansvarig.

<sup>6</sup> Anmälan om registrering görs på blankett D 153, d.v.s. samma blankett som ansökan om tillstånd för användning görs på. Om införseltillstånd krävs görs anmälan och ansökan på blankett D 92 A.

- vilken kategori animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som denne har under sin kontroll,
- vilken typ av verksamhet som bedrivs med användning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som utgångsmaterial,

Driftansvariga ska hantera animaliska biprodukter och därav framställda produkter på följande villkor:

- a) Lokalerna ska vara konstruerade så att de vid behov kan rengöras och desinficeras effektivt.
- b) Det ska finnas tillfredsställande skyddsanordningar mot skadegörare såsom insekter, gnagare och fåglar.
- c) Installationer och utrustning ska hållas i goda hygieniska förhållanden där så krävs.
- d) Animaliska biprodukter och därav framställda produkter ska lagras under förhållanden som förhindrar kontaminering.

Driftansvariga ska föra register i en form som är tillgänglig för den behöriga myndigheten.

### **Hantering, transport och register<sup>7</sup>**

1. Driftansvariga ska se till att sändningar av prover för forskning och diagnostik åtföljs av ett handelsdokument där följande ska anges<sup>8</sup>:

- a) Beskrivning av materialet och den djurart det kommer från.
- b) Materialets kategori.
- c) Mängden material.
- d) Materialets ursprungs- och avsändningsort.
- e) Avsändarens namn och adress.
- f) Mottagarens och/eller användarens namn och adress.

2. Användare som hanterar prover för forskning och diagnostik ska vidta nödvändiga åtgärder för att undvika att sjukdomar som kan överföras till människor eller djur sprids under hanteringen av det material som de har under sin kontroll, främst genom tillämpning av god laboratoriesed.

3. Senare användning av prover för forskning och diagnostik för andra ändamål än undersökning i samband med diagnostisk verksamhet eller analys för att främja den vetenskapliga och tekniska utvecklingen i samband med undervisning eller forskning är förbjuden.

4. Prover för forskning och diagnostik och eventuella produkter som härrör från användningen av dessa prover ska, om de inte sparas i referenssyfte, bortskaffas<sup>9</sup>

- a) som avfall genom förbränning eller samförbränning,

<sup>7</sup> Bil. VI kap. I avsnitt 1 samt de märkningskrav som anges i bil. VIII i förordning (EU) nr 142/2011. Kraven som framgår av bil. VIII i förordning (EU) nr 142/2011 ska dessutom tillämpas i tillämpliga delar.

<sup>8</sup> När det gäller prover för forskning och diagnostik behöver således inte det standardiserade handelsdokumentet användas som återfinns i bil. VIII i förordning (EU) nr 142/2011. Det är dock inget som hindrar att detta används. Det finns även förenklade blanketter (handelsdokument) som Jordbruksverket tagit fram som kan användas för vissa typer av material (t.ex. för slaktbiprodukter av kategori 3). Både dessa dokument och det standardiserade handelsdokumentet återfinns på [www.jordbruksverket.se](http://www.jordbruksverket.se) under Djur / Djurprodukter / Handelsdokument.

<sup>9</sup> Observera att kraven skiljer sig från de som anges under Import nedan punkt 3.

- b) genom behandling enligt villkor som åtminstone är likvärdiga med den validerade metoden för ångautoklaver<sup>10</sup> och därefter bortskaffande som avfall eller avloppsvatten i enlighet med relevant unionslagstiftning, om det rör sig om de animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i artikel 8 a iv, 8 c och 8 d samt artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 som ingår i cellkulturer, laboratoriesatser eller laboratorieprover,
- c) genom trycksterilisering och därefter bortskaffande eller användning i enlighet med artiklarna 12, 13 och 14 i förordning (EG) nr 1069/2009<sup>11</sup>.

5. Användare som hanterar prover för forskning och diagnostik ska föra register över sändningar av sådana prover.

Registret ska innehålla de uppgifter som avses i punkt 1 samt datum och metod för bortskaffandet av proverna och eventuella framställda produkter.

Under transport ska prover för forskning och diagnostik vara märkta: ”För forskningsändamål och diagnostiska ändamål”

## **Import<sup>12</sup> och transitering av prover för forskning och diagnostik<sup>13</sup>**

Vid import och transitering ställs ytterligare krav än de som tidigare nämnts.

1. Den behöriga myndigheten får tillåta import och transitering av prover för forskning och diagnostik som består av framställda produkter eller animaliska biprodukter, inbegripet de animaliska biprodukter som avses i artikel 25.1<sup>14</sup>, på villkor som säkerställer kontrollen av riskerna för människors och djurs hälsa.

Dessa villkor ska omfatta åtminstone följande:

- a) Den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten ska ha godkänt införseln av sändningen i förväg.
- b) Sändningen ska sändas direkt från platsen för införsel till unionen till den godkända användaren.

2. Driftansvariga ska uppvisa prover för forskning och diagnostik som är avsedda att importeras via en annan medlemsstat än den mottagande medlemsstaten vid en godkänd gränskontrollstation i unionen som förtecknas i bilaga I till beslut 2009/821/EG. Dessa prover för forskning och diagnostik ska inte underkastas veterinärkontrollerna i kapitel I i direktiv 97/78/EG vid gränskontrollstationen. Den behöriga myndigheten på gränskontrollstationen ska genom Traces-systemet underrätta den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten om införseln av prover för forskning och diagnostik.

3. Prover för forskning och diagnostik och eventuella produkter som härrör från användningen av dessa prover ska, om de inte sparas i referenssyfte eller återsänds till ursprungstredjelandet, bortskaffas<sup>15</sup>

- a) som avfall genom förbränning,

---

<sup>10</sup> CEN TC/102 – EN 285:2006 + A2:2009 - Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver, referensen offentliggjord i EUT C 293, 2.12.2009, s. 39.

<sup>11</sup> Artikel beror på vilken kategori material det rör sig om.

<sup>12</sup> Med import avses införsel från andra länder än EU-länder, Norge, Island eller Schweiz.

<sup>13</sup> Art. 27 i förordning (EU) nr 142/2011 och Bil. XIV kap. 3 avsnitt 1 i förordning (EU) nr 142/2011

<sup>14</sup> Artikel i förordning (EU) nr 142/2011 som rör obearbetad naturgödsel, obearbetade fjädrar och delar av fjädrar samt dun, bivax i form av bikaka.

<sup>15</sup> Observera att kraven skiljer sig från de som anges för material som inte importerats.

- b) genom trycksterilisering och därefter bortskaffas eller användas i enlighet med artiklarna 12–14 i förordning (EG) nr 1069/2009, eller
- c) genom behandling enligt villkor som åtminstone är likvärdiga med den validerade metoden för ångautoklaver<sup>16</sup> och därefter bortskaffande som avfall eller avloppsvatten i enlighet med relevant unionslagstiftning, om det rör sig om de animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i artikel 8 a iv, 8 c och 8 d samt artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 som ingår i cellkulturer, laboratoriesatser eller laboratorieprover
- i) om det rör sig om mängder som inte överstiger 2 000 ml, och
  - ii) under förutsättning att proverna eller de därav framställda produkterna har framställts i och avsänts från de tredjeländer eller delar av tredjeländer från vilka medlemsstater tillåter import av färskt kött från tamdjur av nötkreatur och som förtecknas i del I i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010.

---

<sup>16</sup> CEN TC/102 – EN 285:2006 + A2:2009 - Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver, referensen offentliggjord i EUT C 293, 2.12.2009, s. 39.