



Brüssel, den 16. September 2014  
(OR. en)

13239/14  
ADD 1

AGRILEG 180  
VETER 85

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. September 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D033683/04 Annex 1
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D033683/04 Annex 1.

---

Anl.: D033683/04 Annex 1



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO/7115/2012 Rev. 1 ANNEX  
(POOL/G2/2012/7115/7115R1-EN  
ANNEX.doc) D033683/04  
[...] (2014) **XXX** draft

ANNEX 1

## ANHANG

der

### VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren**

## ANHANG

Die Anhänge I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV und XVI der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 werden wie folgt geändert:

(1) Anhang I wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 35 erhält folgende Fassung:

„35. **„Zwischenprodukt“**: ein Folgeprodukt,

(a) das für Verwendungszwecke im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien oder kosmetischen Mitteln wie folgt bestimmt ist:

(i) als Material in einem Herstellungsprozess oder in der Endproduktion eines Endprodukts;

(ii) zur Validierung oder Verifizierung während eines Herstellungsprozesses; oder

(iii) bei der Qualitätskontrolle eines Endprodukts;

(b) dessen Entwicklungs-, Verarbeitungs- und Herstellungsphasen soweit abgeschlossen sind, dass es als Folgeprodukt gilt und dass das Material unmittelbar oder als Bestandteil eines Produkts für die Zwecke gemäß Buchstabe a in Frage kommt;

(c) das jedoch einer gewissen weiteren Handhabung oder Verarbeitung bedarf (z. B. Mischung, Beschichtung, Zusammensetzung oder Verpackung), damit es sich für das Inverkehrbringen oder den Einsatz als Arzneimittel, Tierarzneimittel, Medizinprodukt für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktives implantierbares medizinisches Gerät, In-vitro-Diagnostikum für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenz oder kosmetisches Mittel eignet;“

(b) Nummer 39 erhält folgende Fassung:

„39. **„Handelsmuster“**: für besondere von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genehmigte Studien oder Analysen vorgesehene tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte, die zur Durchführung eines Herstellungsverfahrens, einschließlich der Verarbeitung tierischer Nebenprodukte oder Folgeprodukte, der Entwicklung von Futtermitteln, Heimtierfutter oder Folgeprodukten und der Prüfung von Maschinen oder Ausrüstung, bestimmt sind;“

(c) Nummer 58 erhält folgende Fassung:

„58. „**Verarbeitungsbetrieb**“: ein Betrieb oder eine Einrichtung zur Verarbeitung tierischer Nebenprodukte gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, in dem/der tierische Nebenprodukte gemäß Anhang IV und/oder Anhang X verarbeitet werden;“

(d) die folgende Nummer wird angefügt:

„59. „**Kultursubstrat**“: Material, einschließlich Pflanzerde, natürlicher Boden ausgenommen, in dem Pflanzen angebaut werden und das unabhängig von natürlichem Boden verwendet wird.“

(2) Anhang III Kapitel III Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„(a) Sie werden nur genutzt zur Beseitigung von:

(i) toten Heimtieren gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffer iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;

(ii) Material der Kategorie 1 gemäß Artikel 8 Buchstaben b, e und f, Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 oder Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 der genannten Verordnung; und

(iii) toten einzeln identifizierten Equiden aus Betrieben, die keinen tierseuchenrechtlichen Beschränkungen gemäß Artikel 4 Absatz 5 oder Artikel 5 der Richtlinie 2009/156/EG unterliegen, sofern der Mitgliedstaat dies gestattet;“

(3) Anhang IV Kapitel IV wird wie folgt geändert:

(a) Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

(i) Buchstabe H wird gestrichen;

(ii) die folgende Nummer wird angefügt:

„K. Silage von Fischmaterial

1. Ausgangsmaterial

Für dieses Verfahren dürfen nur die folgenden von Wassertieren gewonnenen Nebenprodukte verwendet werden:

(a) Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstabe f Ziffern i und iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;

(b) Material der Kategorie 3.

2. Verarbeitungsmethode

2.1. Das zu verarbeitende Material ist in den Aquakulturbetrieben und Lebensmittelverarbeitungsbetrieben täglich und ohne ungebührliche Verzögerung zu sammeln, zu mahlen oder zu

zerkleinern und anschließend bei einem pH-Wert von höchstens 4 mit Ameisensäure oder einer anderen in Übereinstimmung mit dem Futtermittelrecht zugelassenen Säure zu silieren. Die entstandene Fischsilage muss eine Suspension aus Teilen von Wassertieren sein, die durch das Wirken endogener Enzyme unter Beigabe der jeweiligen Säure verflüssigt werden. Die Proteine der Wassertiere sind – durch die Enzyme und die Säure – zu kleineren löslichen Einheiten zu zerkleinern, um eine mikrobielle Verunreinigung zu verhindern. Das silierte Material wird zum Verarbeitungsbetrieb befördert.

2.2. Im Verarbeitungsbetrieb ist das von Wassertieren gewonnene silierte Material in geschlossene Lagertanks zu leiten. Die Inkubationszeit muss mindestens 24 Stunden bei einem pH-Wert von höchstens 4 betragen, bevor die Hitzebehandlung durchgeführt werden kann. Vor der Hitzebehandlung muss die Silage von Wassertieren einen pH-Wert von höchstens 4 und – nach dem Filtern oder Zerkleinern im Betrieb – eine Korngröße unter 10 mm haben. Während der Verarbeitung muss die Silage auf eine Temperatur von über 85 °C vorerhitzt werden, mit anschließender Inkubation von 25 Minuten in einem isolierten Behälter, um das gesamte Fischmaterial auf eine Temperatur von 85 °C zu bringen. Das Verfahren ist in einer geschlossenen Produktionslinie mit Tanks und Rohrleitungen durchzuführen.

2.3. Vor Erteilung einer Genehmigung muss das in Artikel 29 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 genannte ständige schriftliche Verfahren des Unternehmers von der zuständigen Behörde bewertet werden.“

(b) Abschnitt 3 Nummer 2 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„(d) der mit Kalk behandelten Mischung aus Schweine- und Geflügelgülle kann als verarbeitete Gülle auf landwirtschaftlichen Nutzflächen ausgebracht werden;“

(c) In Abschnitt 3 wird folgende Nummer 2 Buchstabe e angefügt:

„(e) Das aus der Silage von Fischmaterial gewonnene Endprodukt darf

- (i) im Fall von Material der Kategorie 2 für die in Artikel 13 Buchstaben a bis d und g bis i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Zwecke ohne weitere Verarbeitung oder als Tierfuttermittel gemäß Artikel 18 oder Artikel 36 Buchstabe a Ziffer ii der genannten Verordnung verwendet werden; oder
- (ii) im Fall von Material der Kategorie 3 für die in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Zwecke verwendet werden.“

(4) Anhang V Kapitel III Abschnitt 2 wird wie folgt geändert:

(a) Nummer 2 Buchstabe b Ziffer x erhält folgende Fassung:

„(x) tierischen Nebenprodukten gemäß Artikel 10 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, die einer Verarbeitung nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe m der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 unterzogen wurden;“

(b) In Nummer 2 Buchstabe b wird folgende Ziffer xi angefügt:

„(xi) der Mischung tierischer Nebenprodukte gemäß Nummer 2 Buchstabe b mit Material aus nichttierischen Nebenprodukten.“

(c) Nummer 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„(b) betrachtet die Fermentationsrückstände bzw. den Kompost als unverarbeitetes Material und verpflichtet die Betreiber, dieses gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder der vorliegenden Verordnung zu behandeln oder, im Fall von Kompost oder Fermentationsrückständen, die aus Küchen- und Speiseabfällen gewonnen werden, gemäß den Umweltvorschriften zu verwerten oder zu beseitigen.“

(5) Anhang VI wird wie folgt geändert:

(a) Kapitel II Abschnitt 2 Nummer 1 Buchstabe a Ziffer i erhält folgende Fassung:

„(i) eine der folgenden Arten aasfressender Vögel in folgenden Mitgliedstaaten:

Ländercode	Mitgliedstaat	Tierart(en)	
		Gebräuchliche Bezeichnung	Lateinische Bezeichnung
BG	Bulgarien	Bartgeier	Gypaetus barbatus
		Mönchsgeier	Aegypius monachus
		Schmutzgeier	Neophron percnopterus
		Gänsegeier	Gyps fulvus
		Steinadler	Aquila chrysaetos
		Kaiseradler	Aquila heliaca
		Seeadler	Haliaeetus albicilla
		Schwarzmilan	Milvus migrans
		Rotmilan	Milvus milvus
EL	Griechenland	Bartgeier	Gypaetus barbatus
		Mönchsgeier	Aegypius monachus
		Schmutzgeier	Neophron percnopterus
		Gänsegeier	Gyps fulvus
		Steinadler	Aquila chrysaetos
		Kaiseradler	Aquila heliaca
		Seeadler	Haliaeetus albicilla

		Schwarzmilan	Milvus migrans
ES	Spanien	Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Spanischer Kaiseradler Schwarzmilan Rotmilan	Gypaetus barbatus Aegypius monachus Neophron percnopterus Gyps fulvus Aquila chrysaetos Aquila adalberti Milvus migrans Milvus milvus
FR	Frankreich	Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Seeadler Schwarzmilan Rotmilan	Gypaetus barbatus Aegypius monachus Neophron percnopterus Gyps fulvus Aquila chrysaetos Haliaeetus albicilla Milvus migrans Milvus milvus
HR	Kroatien	Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier	Gypaetus barbatus Aegypius monachus Neophron percnopterus Gyps fulvus
IT	Italien	Bartgeier Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler Schwarzmilan Rotmilan	Gypaetus barbatus Aegypius monachus Neophron percnopterus Gyps fulvus Aquila chrysaetos Milvus migrans Milvus milvus
CY	Zypern	Mönchsgeier Gänsegeier	Aegypius monachus Gyps fulvus
PT	Portugal	Mönchsgeier Schmutzgeier Gänsegeier Steinadler	Aegypius monachus Neophron percnopterus Gyps fulvus Aquila chrysaetos
SK	Slowakei	Steinadler Kaiseradler Seeadler Schwarzmilan Rotmilan	Aquila chrysaetos Aquila heliaca Haliaeetus albicilla Milvus migrans Milvus milvus

“

(b) Kapitel IV Absatz 2 wird gestrichen.

- (6) In Anhang IX wird das folgende Kapitel V angefügt:

## **„KAPITEL V**

### **EINSCHLUSSMETHODEN**

#### ***Abschnitt 1***

#### ***Allgemeine Bestimmungen***

1. Durch eine Einschlussmethode entstehendes Material darf ausschließlich in dem Mitgliedstaat, in dem diese Methode von der zuständigen Behörde genehmigt wurde, verwendet oder entsorgt werden.
2. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats stellt die Ergebnisse amtlicher Kontrollen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats auf deren Ersuchen zur Verfügung, wenn in diesem Mitgliedstaat eine Einschlussmethode erstmals angewendet wird, um die Einführung dieser neuen Methode zu erleichtern.

#### ***Abschnitt 2***

#### ***Methodik***

- A. Aerobe Reifung und Lagerung von im Haltungsbetrieb verwendeten Schweinen und bestimmtem anderem Material vom Schwein mit anschließender Verbrennung oder Mitverbrennung.

1. Betroffene Mitgliedstaaten

Das Verfahren der aeroben Reifung und Lagerung von im Haltungsbetrieb verwendeten Schweinen und bestimmtem anderem Material vom Schwein mit anschließender Verbrennung oder Mitverbrennung darf in Frankreich, Irland, Lettland, Portugal und dem Vereinigten Königreich angewendet werden.

Nach der aeroben Reifung und Lagerung des Materials muss die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats sicherstellen, dass das Material innerhalb des Hoheitsgebiets dieses Mitgliedstaats gesammelt und entsorgt wird.

2. Ausgangsmaterial

Für dieses Verfahren darf nur folgendes Material von Schweinen verwendet werden:

- (a) Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstabe f Ziffern i bis iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
- (b) Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009

Diese Methode darf nur für die Beseitigung von Schweinen, die aus demselben Betrieb stammen, angewendet werden, wenn dieser Betrieb



keinen Beschränkungen aufgrund eines vermuteten oder bestätigten Ausbruchs einer schweren auf Schweine übertragbaren Krankheit unterliegt. Diese Methode darf weder für Tiere, die aufgrund solcher Krankheiten verendet sind oder zur Tilgung einer Tierseuche getötet wurden, noch für Teile solcher Tiere angewendet werden.

### 3. Methodik

#### 3.1. Allgemeine Grundsätze

Bei dieser Methode handelt es sich um ein Verfahren, das von der zuständigen Behörde genehmigt wird.

Der Bereich ist gemäß Unionsvorschriften zum Schutz der Umwelt zu gestalten, so dass Geruchsemissionen und Risiken für Boden und Grundwasser verhindert werden.

Der Betreiber muss

- (a) vorbeugende Maßnahmen gegen den Zugang von Tieren ergreifen und ein dokumentiertes Schädlingsbekämpfungsprogramm einführen;
- (b) Verfahren einrichten, um die Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern;
- (c) Verfahren einrichten, um die Verbreitung von gebrauchtem Sägemehl außerhalb des geschlossenen Systems zu vermeiden.

Das Verfahren muss in einem geschlossenen System durchgeführt werden, das aus mehreren Zellen besteht, die einen flüssigkeitsundurchlässigen Boden haben und durch feste Wände abgegrenzt sind. Abwasser muss gesammelt werden; die Zellen sind mit einem Abwasserrohr zu verbinden, an dem ein Gitter mit 6 mm großen Öffnungen zur Abscheidung von Festkörpern angebracht ist.

Größe und Anzahl der Zellen müssen an die im ständigen schriftlichen Verfahren gemäß Artikel 29 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 definierte Sterblichkeitsrate angepasst werden, mit ausreichender Kapazität für die Anzahl der Nutztiere, die in einem Zeitraum von mindestens acht Monaten verenden.

#### 3.2. Phasen

##### 3.2.1 Füll- und Lagerphase

Die verendeten Schweine und anderes Material vom Schwein sind einzeln mit Sägemehl zu bedecken und aufzuschichten, bis die Zelle gefüllt ist. Zunächst ist der Boden mit einer mindestens 30 cm dicken Schicht aus Sägemehl zu bedecken. Die Tierkörper und das andere Material vom Schwein müssen dann auf dieser ersten Schicht aus Sägemehl ausgelegt werden, und jede Schicht aus Tierkörpern und

anderem Material vom Schwein ist mit einer mindestens 30 cm dicken Sägemehl-Schicht zu bedecken.

Das Personal darf nicht auf das gelagerte Material treten.

### 3.2.2 Reifungsphase

Sobald die Zelle gefüllt ist und ein Temperaturanstieg die Zersetzung des Weichgewebes ermöglicht, beginnt die Reifungsphase, die mindestens 3 Monate dauern muss.

Am Ende der Füll- und Lagerphase sowie während der gesamten Reifungsphase muss der Betreiber die Temperatur in jeder Zelle mit einem Temperatursensor überwachen, der zwischen 40 und 60 cm unter der Oberfläche der zuletzt gelegten Schicht des Stapels angebracht wird.

Die elektronische Temperaturerfassung und -überwachung ist vom Betreiber aufzuzeichnen.

Am Ende der Füll- und Lagerphase dient die Temperaturüberwachung als Indikator für einen zufriedenstellenden Stapelaufbau. Die Temperatur ist mit einem automatischen Messgerät zu messen. Ziel ist es, 55 °C an 3 aufeinanderfolgenden Tagen zu erreichen; dies zeigt an, dass der Reifungsprozess läuft, der Stapelaufbau wirksam ist und die Reifungsphase eingesetzt hat.

Der Betreiber muss die Temperatur einmal täglich kontrollieren, und je nach Ergebnis dieser Messungen sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- (a) bleibt die Temperatur von mindestens 55 °C an 3 aufeinanderfolgenden Tagen erhalten, kann der Stapel nach einer Reifungsphase von 3 aufeinanderfolgenden Monaten entfernt oder in Erwartung einer späteren Beseitigung weiterhin im Betrieb gelagert werden;
- (b) wird die Temperatur von 55 °C nicht an 3 aufeinanderfolgenden Tagen erreicht, muss der Betreiber im ständigen schriftlichen Verfahren gemäß Artikel 29 Absätze 1 bis 3 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 festgelegte Maßnahmen ergreifen; erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde das Verarbeitungsverfahren einstellen, und das Material muss gemäß Artikel 13 der genannten Verordnung entsorgt werden.

Die zuständige Behörde kann eine zeitliche Begrenzung für die Lagerphase festlegen.

### 3.2.3 Beförderung und Verbrennung oder Mitverbrennung

Die Beförderung des nach der Reifungsphase entstandenen Materials zur zugelassenen Verbrennungs- oder Mitverbrennungsanlage unterliegt den

Kontrollen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 oder der Richtlinie 2008/98/EG.

## B. Hydrolyse mit nachfolgender Beseitigung

### 1. Betroffene Mitgliedstaaten

Das Verfahren der Hydrolyse mit nachfolgender Beseitigung darf in Irland, Spanien, Lettland, Portugal und dem Vereinigten Königreich angewendet werden.

Nach der Hydrolyse muss die die Zulassung erteilende zuständige Behörde sicherstellen, dass das Material innerhalb desselben, obengenannten Mitgliedstaats gesammelt und beseitigt wird.

### 2. Ausgangsmaterial

Für dieses Verfahren darf nur folgendes Material von Schweinen verwendet werden:

- (a) Material der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstabe f Ziffern i bis iii der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;
- (b) Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstabe h der genannten Verordnung.

Diese Methode darf nur für die Beseitigung von Schweinen, die aus demselben Betrieb stammen, angewendet werden, wenn dieser Betrieb keinem Verbot aufgrund eines vermuteten oder bestätigten Ausbruchs einer schweren auf Schweine übertragbaren Krankheit unterliegt oder die Schweine nicht zur Tilgung einer Tierseuche getötet wurden.

### 3. Methodik

Hydrolyse mit anschließender Beseitigung dient der vorübergehenden Lagerung vor Ort. Sie ist gemäß den folgenden Standards durchzuführen:

- (a) Nach der Sammlung in einem Betrieb, für den die zuständige Behörde auf der Grundlage einer Bewertung der Besatzdichte im Betrieb, der wahrscheinlichen Mortalitätsrate und der möglichen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier die Anwendung der Verarbeitungsmethode genehmigt hat, sind die tierischen Nebenprodukte in einen Behälter zu verpacken, der gemäß Buchstabe b („der Behälter“) konstruiert ist und in einem separaten Bereich gemäß Buchstaben c und d („separater Bereich“) untergebracht wird.
- (b) Der Behälter muss
  - (i) verschließbar sein;
  - (ii) wasserdicht, auslaufsicher und hermetisch versiegelt sein;

- (iii) so beschichtet sein, dass er nicht korrodieren kann;
  - (iv) mit einer Vorrichtung versehen sein, die die Überwachung der Emission gemäß Buchstabe e erlaubt.
- (c) Der Behälter muss in einem separaten Bereich untergebracht werden, der physisch vom Haltungsbetrieb getrennt ist.

Dieser Bereich muss eigene Zufahrten für die Verbringung von Material und für Sammelfahrzeuge haben.

- (d) Behälter und Bereich sind gemäß Unionsvorschriften zum Schutz der Umwelt zu gestalten, so dass Geruchsemissionen und Risiken für Boden und Grundwasser verhindert werden.
- (e) Der Behälter muss an eine Abluftleitung für gasförmige Emissionen angeschlossen sein, die mit entsprechenden Filtern ausgestattet ist, die die Übertragung von auf Mensch und Tier übertragbaren Krankheiten verhindern.
- (f) Der Behälter muss für den Hydrolyseprozess für einen Zeitraum von mindestens drei Monaten verschlossen bleiben, und zwar so, dass unbefugtes Öffnen verhindert wird.
- (g) Der Betreiber muss Verfahren zur Verhütung der Übertragung auf Mensch oder Tier übertragbarer Krankheiten durch Personalebewegungen einführen.
- (h) Der Betreiber muss
  - (i) Vorkehrungen zum Schutz vor Vögeln, Nagetieren, Insekten und anderen Schädlingen treffen;
  - (ii) ein dokumentiertes Schädlingsbekämpfungsprogramm einführen.
- (i) Der Betreiber muss Aufzeichnungen führen über
  - (i) jedes Einbringen von Material in den Behälter;
  - (ii) jede Entnahme hydrolysierten Materials aus dem Behälter.
- (j) Der Betreiber muss den Behälter in regelmäßigen Abständen leeren für eine Überprüfung auf
  - (i) Korrosion;
  - (ii) mögliches Auslaufen flüssigen Materials in den Boden, im Hinblick auf Verhütungsmaßnahmen.
- (k) Nach der Hydrolyse muss das Material gemäß Artikel 13 Buchstaben a, b und c oder Artikel 13 Buchstabe e Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, oder Artikel 14 der genannten

Verordnung für Material der Kategorie 3, gesammelt, verwendet und beseitigt werden.

- (l) Die Verarbeitung ist im Chargenbetrieb durchzuführen.
  - (m) Jede andere Handhabung oder Verwendung hydrolysierten Materials, einschließlich der Ausbringung auf landwirtschaftlichen Flächen, ist verboten.“
- (7) Anhang X Kapitel II wird wie folgt geändert:

- (a) Abschnitt 3 Buchstabe A Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Ausgeschmolzene Fette

Zur Herstellung von ausgeschmolzenem Fett darf ausschließlich Material der Kategorie 3, ausgenommen Material der Kategorie 3 gemäß Artikel 10 Buchstaben n, o und p der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009, verwendet werden.“

- (b) An Abschnitt 4 Teil III wird folgender Absatz angefügt:

„Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde alternative Parameter für die Hitzebehandlung von Zentrifugen- oder Separatorenschlamm genehmigen, der für die Verwendung in den Mitgliedstaaten, die solche alternativen Parameter genehmigt haben, bestimmt ist, sofern die Unternehmer nachweisen können, dass die gemäß den alternativen Parametern durchgeführte Hitzebehandlung mindestens die gleiche Risikominderung gewährleistet wie die Hitzebehandlung, die gemäß den in Absatz 1 genannten Parametern durchgeführt wird.“

- (8) In Anhang XI Kapitel II wird ein neuer Abschnitt 3 angefügt:

*„Abschnitt 3*

**Anforderungen an die Zulassung von Betrieben oder Anlagen**

Um eine Zulassung gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu erlangen, müssen die Betreiber sicherstellen, dass die Betriebe oder Anlagen, in denen die in Abschnitt 1 Nummer 1 genannten Tätigkeiten durchgeführt werden, den Anforderungen nach Artikel 8 der genannten Verordnung entsprechen und

- (a) über geeignete Vorrichtungen für die Lagerung des angelieferten Materials verfügen, so dass eine Kreuzkontamination und eine Kontamination während der Lagerung verhindert werden.
- (b) nicht verwendete tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte gemäß den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 beseitigen.“

(9) In Anhang XII erhält Nummer 3 Buchstabe a folgende Fassung:

„3. Die in die Union eingeführten Zwischenprodukte werden gemäß Artikel 4 der Richtlinie 97/78/EG an der Grenzkontrollstelle kontrolliert und von dort auf direktem Wege entweder

(a) zu einem registrierten Betrieb bzw. einer registrierten Anlage zur Herstellung von Laborreagenzien, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke oder der Folgeprodukte gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 befördert, wo die Zwischenerzeugnisse weiter gemischt, zur Beschichtung verwendet, zusammengesetzt oder verpackt werden müssen, bevor sie entsprechend den Unionsvorschriften für das Folgeprodukt in Verkehr gebracht oder eingesetzt werden;“

(10) Anhang XIV wird wie folgt geändert:

(a) Kapitel I wird wie folgt geändert:

(i) In Tabelle 1 Abschnitt 1 erhält in Reihe 2 die vierte Spalte folgende Fassung:

„Die Blutprodukte müssen gemäß Anhang X Kapitel II Abschnitt 2 und Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 5 hergestellt worden sein.“

(ii) Folgender Abschnitt wird eingefügt:

„Abschnitt 5

#### **Einfuhr von Blutprodukten zur Verfütterung an Nutztiere**

Die folgenden Anforderungen gelten für die Einfuhr von Blutprodukten von Schweinen, einschließlich sprühgetrocknetem Blut und Blutplasma, die zur Verfütterung an Schweine bestimmt sind:

Diese Folgeprodukte

(a) wurden einer Hitzebehandlung bei einer Temperatur von mindestens 80 °C im ganzen Produkt unterzogen, wobei das getrocknete Blut bzw. das Blutplasma einen Feuchtigkeitsgehalt von höchstens 8 % mit einer Wasseraktivität von weniger als 0,60 aufweisen muss;

(b) wurden mindestens 6 Wochen lang unter trockenen Lagerbedingungen bei Raumtemperatur gelagert.“

(b) Kapitel II Abschnitt 7 Nummer 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„(b) die Erzeugnisse werden aus dem Herkunftsland auf direktem Wege zu einer Grenzkontrollstelle des Eingangs in die Union verbracht, ohne in einem außerhalb der Union gelegenen Hafen oder an einem anderen Ort außerhalb der Union umgeladen zu werden;“

(11) Anhang XV wird wie folgt geändert:

(a) Kapitel 4(B) erhält folgende Fassung:

**„KAPITEL 4(B)**

**Veterinärbescheinigung**

*für die Einfuhr in oder die Durchfuhr durch<sup>2</sup> die Europäische Union von nicht zum menschlichen Verzehr bestimmten Blutprodukten, die als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse verwendet werden könnten*

**LAND**

**Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU**

<b>Teil I: Angaben zur Sendung</b>	I.1. Absender Name Anschrift  Tel.		I.2. Bezugsnr. der Bescheinigung		I.2.a.	
			I.3. Zuständige oberste Behörde			
			I.4. Zuständige örtliche Behörde			
	I.5. Empfänger Name Anschrift  Postleitzahl Tel.		I.6. In der EU für die Sendung verantwortliche Person Name Anschrift  Postleitzahl Tel.			
	I.7. Ursprung sland		ISO-Code	I.8. Ursprungsregion		Code
			I.9. Bestimmungsland		ISO-Code	I.10. Bestimmung sregion
					Code	
	I.11. Ursprungsort  Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift		Zulassungsnummer  Zulassungsnummer  Zulassungsnummer		I.12. Bestimmungsort  Name Anschrift  Postleitzahl	
			Zolllager <input type="checkbox"/>		Zulassungsnummer	
	I.13. Verladeort		I.14. Datum des Abtransports			
I.15. Transportmittel  Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung Bezugsdokumente		I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle				
		I.17.				
I.18. Beschreibung der Ware		I.19. Warecode (HS-Code)				
				I.20. Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> <b>Gekühlt</b> <input type="checkbox"/> <b>Gefroren</b> <input type="checkbox"/>		I.22. Anzahl Packstücke				
I.23. Plomben-/Containernummer		I.24. Art der Verpackung				
I.25. Waren zertifiziert für  Tierfutter <input type="checkbox"/> <b>technische Verwendung</b> <input type="checkbox"/>						
I.26. Für Durchfuhr in ein Drittland durch die EU <input type="checkbox"/>  Drittland		ISO-Code		I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="checkbox"/>		

I.28. Kennzeichnung der Waren

Art (wissenschaftliche Bezeichnung)    Warenart

Zulassungsnummer des Betriebs  
Herstellungsbetrieb

Chargennummer



<b>Teil II: Bescheinigung</b>	<b>II. Gesundheitsinformationen</b>	II.a. Bezugsnr. Bescheinigung	der	II.b.
		Der unterzeichnete amtliche Tierarzt/Die unterzeichnete amtliche Tierärztin bescheinigt in Kenntnis der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1a)</sup> und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission <sup>(1b)</sup> , dass die vorstehend bezeichneten Blutprodukte folgende Bedingungen erfüllen:		
	II.1.	Sie bestehen aus Blutprodukten, welche die nachstehenden Tiergesundheitsvorschriften erfüllen.		
	II.2.	Sie bestehen ausschließlich aus Blutprodukten, die nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.		
	II.3.	Sie wurden in einer von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zugelassenen, validierten und überwachten Anlage hergestellt und gelagert.		
	II.4.	Sie wurden ausschließlich aus folgenden tierischen Nebenprodukten hergestellt: <sup>(2)</sup> <i>entweder</i> [Blut geschlachteter Tiere, das nach dem Unionsrecht genusstauglich, jedoch aus kommerziellen Gründen nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt ist;] <sup>(2)</sup> <i>und/oder</i> [Blut von geschlachteten Tieren, das als gemäß dem Unionsrecht genussuntauglich zurückgewiesen wurde, aber keine Anzeichen einer auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwies, von Schlachtkörpern, die in einem Schlachthof geschlachtet wurden, nachdem sie nach einer Schlachtieruntersuchung gemäß dem Unionsrecht als zum menschlichen Verzehr geeignet eingestuft wurden.]		
	II.5.	Zur Abtötung von Krankheitserregern wurden sie <sup>(2)</sup> <i>entweder</i> [nach der Verarbeitungsmethode ..... <sup>(3)</sup> gemäß Anhang IV Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 verarbeitet;] <sup>(2)</sup> <i>oder</i> [nach einer Methode und nach Parametern verarbeitet, die gewährleisten, dass das Produkt den mikrobiologischen Normen gemäß Anhang X Kapitel I der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 entspricht.] <sup>(2)</sup> <i>oder</i> [im Fall von Blutprodukten von Schweinen – sprühgetrocknetes Blut und Blutplasma mit eingeschlossen –, die zur Verfütterung an Schweine bestimmt sind, einer Hitzebehandlung bei einer Temperatur von mindestens 80 °C im ganzen Produkt unterzogen, wobei das getrocknete Blut bzw. das Blutplasma einen Feuchtigkeitsgehalt von höchstens 8 % mit einer Wasseraktivität von weniger als 0,60 aufweisen muss.]		
	II.6.	Die zuständige Behörde hat unmittelbar vor der Versendung eine Stichprobe untersucht und festgestellt, dass folgende Kriterien erfüllt sind <sup>(4)</sup> : Salmonella: in 25 g nicht nachweisbar: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0, Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g.		
	II.7.	Das Endprodukt wurde <sup>(2)</sup> <i>entweder</i> [in neue oder sterilisierte Säcke verpackt;] <sup>(2)</sup> <i>oder</i> [als Massengut in Containern oder sonstigen Beförderungsmitteln befördert, die vor ihrer Verwendung mit einem von der zuständigen Behörde zugelassenen Desinfektionsmittel gründlich gereinigt und desinfiziert wurden,] und die die Aufschrift „NICHT ZUM MENSCHLICHEN VERZEHR“ tragen.		
	II.8.	Das Endprodukt wurde in geschlossenen Lagerräumen gelagert.		
II.9.	Bei dem Produkt wurden alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen, um eine Kontamination mit Krankheitserregern nach der Behandlung zu verhindern;			

II. Gesundheitsinformationen	II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung	II.b.
<p><sup>(2)</sup><i>und</i></p> <p>II.10. <sup>(2)</sup><i>entweder</i></p> <p><sup>(2)</sup><i>oder</i></p>	<p>[Im Fall von Blutprodukten von Schweinen – sprühgetrocknetes Blut und Blutplasma von Schweinen mit eingeschlossen –, die zur Verfütterung an Schweine bestimmt sind, wurde das Produkt mindestens sechs Wochen lang unter trockenen Lagerbedingungen bei Raumtemperatur gelagert.]</p> <p>[Das Produkt enthält weder spezifiziertes Risikomaterial noch Separatorenfleisch von Knochen Fleisch gewonnen worden, und die Tiere, von denen dieses tierische Nebenprodukt oder Folgeprodukt stammt – ausgenommen Tiere, die in einem Land oder einem Gebiet geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet wurden, das mit einer Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(5)</sup> als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden ist –, wurden weder nach Betäubung durch Gasinjektion in die Schädelhöhle geschlachtet noch nach demselben Verfahren getötet und wurden auch nicht nach Betäubung durch Zerstörung von zentralem Nervengewebe durch Einführung eines konischen Stahlstabs in die Schädelhöhle geschlachtet.]</p> <p>[Das Produkt enthält ausschließlich Material bzw. wurde ausschließlich hergestellt aus Material von Rindern, Schafen oder Ziegen, die in einem Land oder einem Gebiet geboren, ununterbrochen aufgezogen und geschlachtet wurden, das mit einer Entscheidung nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 als Land bzw. Gebiet mit vernachlässigbarem BSE-Risiko eingestuft worden ist.]</p>	
<p><b>Erläuterungen</b></p>		
<p><b>Teil I:</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feld I.6: In der EU für die Sendung verantwortliche Person: Dieses Feld ist nur bei Durchfuhrwaren auszufüllen; bei Einfuhrwaren kann es ausgefüllt werden.</li> <li>• Feld I.12: Bestimmungsort: Dieses Feld ist nur bei Durchfuhrwaren auszufüllen. Die Durchfuhrwaren dürfen ausschließlich in Freizonen, Freilagern und Zolllagern gelagert werden.</li> <li>• Feld I.15: Zulassungsnummer (Eisenbahnwaggons oder Container und LKW), Flugnummer (Flugzeug) oder Name (Schiff) angeben; diese Angaben sind im Fall des Entladens und Umladens zu machen.</li> <li>• Feld I.19: Wählen Sie den entsprechenden HS-Code: 05.11.91 oder 05.11.99.</li> <li>• Feld I.23: Im Fall der Beförderung in Massencontainern sind die Containernummer und (ggf.) die Plombennummer anzugeben.</li> <li>• Feld I.25: Technische Verwendung: jede andere Verwendung außer als Tierfutter.</li> <li>• Felder I.26 und I.27: Machen Sie die entsprechenden Angaben je nachdem, ob es sich um eine Durchfuhr- oder eine Einfuhrbescheinigung handelt.</li> <li>• Feld I.28: Art: eine der folgenden wählen: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia außer Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul>		
<p><b>Teil II:</b></p>		
<p><sup>(1a)</sup> ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1.</p>		
<p><sup>(1b)</sup> ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1.</p>		
<p><sup>(2)</sup> Nichtzutreffendes streichen.</p>		
<p><sup>(3)</sup> Geben Sie je nach Sachlage eine der Methoden 1 bis 5 oder Methode 7 an.</p>		
<p><sup>(4)</sup> Dabei ist:</p>		

LAND

**Nicht zum menschlichen Verzehr bestimmte Blutprodukte, die als Futtermittel-Ausgangserzeugnisse verwendet werden könnten**

<b>II. Gesundheitsinformationen</b>	II.a. Bezugsnr. Bescheinigung	der II.b.
<p>n = Anzahl der zu untersuchenden Proben; m = Schwellenwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als zufriedenstellend, wenn die Keimzahl in allen Proben m nicht überschreitet; M = Höchstwert für die Keimzahl; das Ergebnis gilt als nicht zufriedenstellend, wenn die Keimzahl in einer Probe oder mehreren Proben größer oder gleich M ist, und c = Anzahl der Proben, bei denen die Keimzahl zwischen m und M liegen kann, wobei die Probe noch als zulässig gilt, wenn die Keimzahl in den anderen Proben m oder weniger beträgt.</p> <p><sup>(5)</sup> ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Unterschrift und Stempel müssen sich farblich von der Druckfarbe der Bescheinigung unterscheiden.</li><li>• Hinweis für die in der EU für die Sendung verantwortliche Person: Diese Bescheinigung dient ausschließlich Veterinärzwecken und muss die Sendung bis zur Grenzkontrollstelle begleiten.</li></ul>		
<p>Amtlicher Tierarzt/Amtliche Tierärztin bzw. Amtlicher Kontrolleur/Amtliche Kontrolleurin</p> <p>Name (in Großbuchstaben): _____ Qualifikation und Amtsbezeichnung: _____</p> <p>Datum: _____ Unterschrift: _____</p> <p>Stempel : _____</p>		

”

(b) Kapitel 20 erhält folgende Fassung:

„KAPITEL 20

**Mustererklärung**

*Erklärung für die Einfuhr aus Drittländern und die Durchfuhr durch die Europäische Union von Zwischenprodukten, die zur Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien und kosmetischen Mittel bestimmt sind*

**LAND**

**Veterinärbescheinigung für die Einfuhr in die EU**

<b>Teil I: Angaben zur Sendung</b>	I.1. Absender Name Anschrift  Tel.		I.2. Bezugsnr. der Bescheinigung	I.2.a.				
			I.3. Zuständige oberste Behörde					
			I.4. Zuständige örtliche Behörde					
	I.5. Empfänger Name Anschrift  Postleitzahl Tel.		I.6. In der EU für die Sendung verantwortliche Person Name Anschrift  Postleitzahl Tel.					
	I.7. Ursprung sland	ISO-Code	I.8. Ursprungsregion	Code	I.9. Bestimmungsland	ISO-Code	I.10. Bestimmung sregion	Code
	I.11. Ursprungsort  Name Anschrift Name Anschrift Name Anschrift		Zulassungsnummer  Zulassungsnummer  Zulassungsnummer	I.12. Bestimmungsort  Name Anschrift  Postleitzahl			Zolllager <input type="checkbox"/> Zulassungsnummer	
	I.13. Verladeort		I.14. Datum des Abtransports					
	I.15. Transportmittel  Flugzeug <input type="checkbox"/> Schiff <input type="checkbox"/> Eisenbahnwaggon <input type="checkbox"/> Straßenfahrzeug <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Kennzeichnung Bezugsdokumente		I.16. Eingangsgrenzkontrollstelle					
			I.17.					
	I.18. Beschreibung der Ware			I.19. Warencode (HS-Code)		I.20. Menge		
I.21. Erzeugnistemperatur Umgebungstemperatur <input type="checkbox"/> <b>Gekühlt</b> <input type="checkbox"/> Gefroren <input type="checkbox"/>			I.22. Anzahl Packstücke					
I.23. Plomben-/Containernummer			I.24. Art der Verpackung					
I.25. Waren zertifiziert für  technische Verwendung <input type="checkbox"/>								
I.26. Für Durchfuhr in ein Drittland durch die EU <input type="checkbox"/>  Drittland		I.27. Für Einfuhr in die EU oder Zulassung <input type="checkbox"/>  ISO-Code						

I.28. Kennzeichnung der Waren

Art (wissenschaftliche Bezeichnung)	Zulassungsnummer des Betriebs Herstellungsbetrieb	Nettogewicht	Chargennummer
-------------------------------------	--	--------------	---------------

<b>Teil II: Bescheinigung</b>	<p><b>II. Gesundheitsinformationen</b></p>	<p>II.a. Bezugsnr. der Bescheinigung</p>	<p>II.b.</p>
	<p><b>ERKLÄRUNG</b></p> <p>Der Unterzeichner/Die Unterzeichnerin erklärt, dass das vorstehend bezeichnete Zwischenprodukt, das er/sie in die Europäische Union einzuführen beabsichtigt, der Definition in Anhang I Nummer 35 der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission<sup>(1a)</sup> entspricht, und insbesondere Folgendes:</p> <p>(1) Es ist für die Herstellung folgender Produkte bestimmt:</p> <p>(2)<sup>entweder</sup> [- Arzneimittel,]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- Tierarzneimittel,]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- Medizinprodukte für ärztliche und tierärztliche Zwecke,]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- aktive implantierbare medizinische Geräte,]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke,]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- Laborreagenzien,]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- kosmetische Mittel;]</p> <p>(2) Gestaltung, Umformung und Produktion sind soweit abgeschlossen, dass das Material direkt oder als Bestandteil eines für diesen Zweck bestimmten Produkts eingestuft werden kann, wobei es jedoch einer gewissen weiteren Handhabung oder Verarbeitung bedarf (z. B. Mischung, Beschichtung, Zusammensetzung oder Verpackung), damit es sich für das Inverkehrbringen oder den Einsatz als Arzneimittel, Tierarzneimittel, Medizinprodukt für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktives implantierbares medizinisches Gerät, In-vitro-Diagnostikum für ärztliche und tierärztliche Zwecke oder kosmetisches Mittel gemäß den einschlägigen Unionsvorschriften<sup>(1b)</sup> oder als Laborreagenz eignet;</p> <p>(3) Es wurde gewonnen aus</p> <p>(2)<sup>entweder</sup> [- Material, das gegebenenfalls von Tieren stammt, die einer vorschriftswidrigen Behandlung gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 96/22/EG des Rates oder Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 96/23/EG des Rates unterzogen wurden:</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- Schlachtkörper und Teile von geschlachteten Tieren oder im Fall von Wild, ganze Körper oder Teile von toten Tieren, die gemäß dem Unionsrecht genussauglich, jedoch aus kommerziellen Gründen nicht zum menschlichen Verzehr bestimmt sind;]</p> <p>(2)<sup>und/oder</sup> [- Schlachtkörper und folgende Teile, die entweder von Tieren stammen, die in einem Schlachthof geschlachtet und nach einer Schlachtieruntersuchung als zum menschlichen Verzehr schlachttauglich eingestuft wurden oder ganze Körper und folgende Tierteile, die von Wild stammen, das gemäß den Vorschriften der Union zum menschlichen Verzehr getötet wurde:</p> <p>(i) Schlachtkörper oder ganze Körper und Teile von Tieren, die gemäß dem Unionsrecht als genussuntauglich zurückgewiesen wurden, jedoch keine Anzeichen von auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten aufwiesen;</p> <p>(ii) Geflügelköpfe;</p> <p>(iii) Häute und Felle, einschließlich Zuputzabschnitte und Spalt, Hörner und Füße, einschließlich Zehenknochen sowie Carpus- und Metacarpusknochen, Tarsus- und Metatarsusknochen von anderen Tieren als Wiederkäuern;</p> <p>(iv) Schweinsborsten;</p> <p>(v) Federn;]</p>		

<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Blut von Tieren, die keine Anzeichen einer durch Blut auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwiesen, von Tieren außer Wiederkäuern, die in einem Schlachthof geschlachtet wurden, nachdem sie nach einer Schlachtieruntersuchung gemäß dem Unionsrecht als zum menschlichen Verzehr schlachttauglich eingestuft wurden;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- tierische Nebenprodukte, die bei der Gewinnung von für den menschlichen Verzehr bestimmten Produkten angefallen sind, einschließlich entfetteter Knochen und Grieben und Zentrifugen- oder Separatorenschlamm aus der Milchverarbeitung;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Produkte tierischen Ursprungs oder Lebensmittel, die Produkte tierischen Ursprungs enthalten, die aus kommerziellen Gründen oder aufgrund von Herstellungs- oder Verpackungsmängeln oder Mängeln, von denen keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgeht, nicht mehr zum menschlichen Verzehr bestimmt sind;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Heimtierfutter und Futtermitteln tierischen Ursprungs oder Futtermitteln, die tierische Nebenprodukte oder Folgeprodukte enthalten, die aus kommerziellen Gründen oder aufgrund von Herstellungs- oder Verpackungsmängeln oder anderen Mängeln, von denen keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier ausgeht, nicht mehr für die Fütterung bestimmt sind;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Blut, Plazenta, Wolle, Federn, Haare, Hörner, Abfall vom Hufausschnitt und Rohmilch von lebenden Tieren, die keine Anzeichen von durch dieses Produkt auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten aufwiesen;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Wassertiere außer Meeressäugtieren, und Teile von solchen, die keine Anzeichen einer auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwiesen;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- tierische Nebenprodukte von Wassertieren aus Betrieben oder Anlagen, die Produkte zum menschlichen Verzehr herstellen;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- folgendes Material von Tieren, die keine Anzeichen von durch dieses Material auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheiten aufwiesen: (i) Schalen von Weich- und Krebstieren mit weichem Gewebe oder Fleisch; (ii) folgendes Material von Landtieren: - Brüterebenenprodukte, - Eier, - Ei-Nebenprodukte, einschließlich Eierschalen, (iii) aus kommerziellen Gründen getötete Eintagsküken.]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- tierische Nebenprodukte von wirbellosen Wasser- oder Landtieren, ausgenommen für Mensch oder Tier krankheitserregende Arten;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Tiere und Teile von Tieren der zoologischen Ordnungen Rodentia und Hasenartige, außer Material der Kategorie 1 gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffern iii, iv und v und der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstaben a bis g der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- Produkte, die gewonnen oder erzeugt wurden aus: - Wassertiere außer Meeressäugtiere, und Teile von solchen, die keine Anzeichen einer auf Mensch oder Tier übertragbaren Krankheit aufwiesen; - wirbellose Wasser- oder Landtiere, ausgenommen für Mensch oder Tier krankheitserregende Arten, - Tiere und Teile von Tieren der zoologischen Ordnungen Rodentia und Hasenartige, außer Material der Kategorie 1 gemäß Artikel 8 Buchstabe a Ziffern iii, iv und v und der Kategorie 2 gemäß Artikel 9 Buchstaben a bis g der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009;]
<sup>(2)</sup> <i>und/oder</i>	[- andere als die in Artikel 8 oder 10 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 aufgeführten Tiere und Teile von Tieren, (i) die auf anderem Wege zu Tode kamen als durch Schlachtung oder Tötung zum menschlichen Verzehr, einschließlich Tieren, die zum Zweck der Seuchenbekämpfung getötet werden;

- (ii) Föten;
- (iii) Oozyten, Embryonen und Sperma, die nicht für Zuchtzwecke bestimmt sind; und
- (iv) in der Schale gestorbenes Geflügel;]

<sup>(2)</sup>und/oder [- andere tierische Nebenprodukte als Material der Kategorie 1 oder der Kategorie 3.]

- (4) Die äußere Verpackung trägt die Aufschrift „NUR FÜR ARZNEIMITTEL / TIERARZNEIMITTEL / MEDIZINPRODUKTE FÜR ÄRZTLICHE UND TIERÄRZTLICHE ZWECKE / AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE / IN-VITRO-DIAGNOSTIKA FÜR ÄRZTLICHE UND TIERÄRZTLICHE ZWECKE / LABORREAGENZIEN / KOSMETISCHE MITTEL“ und es ist nicht dazu bestimmt, zu irgendeinem Moment innerhalb der Union zu irgendeinem anderen Zweck verwendet zu werden.
- (5) Die Sendung wird unmittelbar zum Bestimmungsort gemäß Nummer I.12 dieser Erklärung transportiert, bei dem es sich um Folgendes handelt:
- einen Betrieb oder eine Anlage zur Herstellung von Arzneimitteln, Tierarzneimitteln, Medizinprodukten für ärztliche und tierärztliche Zwecke, aktiven implantierbaren medizinischen Geräten, In-vitro-Diagnostika für ärztliche und tierärztliche Zwecke, Laborreagenzien oder kosmetischen Mitteln, der bzw. die gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 registriert ist;
  - einen Betrieb oder eine Anlage, der bzw. die gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zugelassen ist und von wo die Sendung nur zu einem Betrieb oder einer Anlage gemäß vorstehendem Spiegelstrich verbracht wird.

#### Erläuterungen

- Feld I.19: Wählen Sie den entsprechenden HS-Code unter den folgenden Positionen: 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 oder 15.05.00.

- Feld I.25: Technische Verwendung: jede andere Verwendung außer als Tierfutter.

<sup>(1a)</sup> ABl. L 54 vom 26.2.2011, S. 1.

<sup>(1b)</sup> Je nach Fall Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1) und Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169).

<sup>(2)</sup> Nichtzutreffendes streichen.

Der Einführer

Name (in Großbuchstaben):

Anschrift:

Datum:

Unterschrift:

”

(12) Anhang XVI Kapitel III Abschnitt 11 erhält folgende Fassung:

*„Abschnitt 11*

**Amtliche Kontrollen in Bezug auf Hydrolyse mit anschließender Beseitigung**



Die zuständige Behörde führt an Standorten, an denen Hydrolyse mit anschließender Beseitigung durchgeführt wird, Kontrollen gemäß Anhang IX Kapitel V Abschnitt 2 Buchstabe B durch.

Bei solchen Kontrollen ist zum Zwecke des Abgleichs der versandten und der beseitigten Mengen hydrolisierten Materials eine Dokumentenprüfung vorzunehmen

- (a) betreffend die Menge des Materials, das in der Anlage hydrolisiert wird;
- (b) in den Betrieben oder Anlagen, in denen hydrolisiertes Material beseitigt wird.

Die Kontrollen müssen regelmäßig auf der Grundlage einer Risikoanalyse durchgeführt werden.

Während der ersten zwölf Betriebsmonate ist am Standort des Behälters für die Hydrolyse ein Kontrollbesuch jedes Mal dann durchzuführen, wenn dem Behälter hydrolisiertes Material entnommen wird.

Nach diesen ersten zwölf Betriebsmonaten findet ein solcher Kontrollbesuch jedes Mal dann statt, wenn der Behälter geleert und auf Korrosion und Leckage gemäß Anhang IX Kapitel V Abschnitt 2 Buchstabe B Nummer 3 Buchstabe j untersucht wird.“