

REGLUGERÐ

um (6.) breytingu á reglugerð nr. 907/2014 um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir.

1. gr.

Við 1. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður, 24. tölul., svohljóðandi:

24. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/731 frá 25. apríl 2017 um breytingu á fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum BOV-X, BOV og OVI fyrir dýr og dýraafurðir, sem settar eru fram í I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, fyrirmyndum að vottorðum GEL, COL, RCG og TCG, sem settar eru fram í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759, og fyrirmynd að vottorði fyrir samsettar afurðir, sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012, í tengslum við reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi svampheilakvilla.

2. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 93/1995 um matvæli, lögum nr. 54/1990 um innflutning dýra og lögum nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, öll með síðari breytingum. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 25. janúar 2018.

Kristján Þór Júlíusson
sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra.

Iðunn Guðjónsdóttir.

Fylgiskjal.**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/731**

frá 25. apríl 2017

um breytingu á fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum BOV-X, BOV og OVI fyrir dýr og dýraafurðir, sem settar eru fram í I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, fyrirmyndum að vottorðum GEL, COL, RCG og TCG, sem settar eru fram í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759, og fyrirmynd að vottorði fyrir samsettar afurðir, sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012, í tengslum við reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi svampheilakvilla.

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til mannelis ⁽¹⁾, einkum b-lið 2. mgr. 9. gr. og b-lið 4. mgr. 9. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2004/68/EB frá 26. apríl 2004 um reglur um heilbrigði dýra vegna innflutnings og umflutnings tiltekinnna hóf- og klaufdýra á fæti í Bandalaginu, breytingu á tilskipunum 90/426/EBE og 92/65/EBE og niðurfellingu á tilskipun 72/462/EBE ⁽²⁾, einkum e-lið 1. mgr. 13. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til mannelis ⁽³⁾, einkum annari málsgrein 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ⁽⁴⁾ er m.a. mælt fyrir um kröfur um heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings á tilteknum sendingum af lifandi dýrum til Sambandsins, þ.m.t. tamdir nautgripir, og sendingar af nýju kjöti sem er ætlað til mannelis, þ.m.t. nýtt kjöt af tömdum nautgripum, sauðfé og geitum.
- 2) Í 2. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eru settar fram fyrirmyndir að heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir vegna taminna nautgripa (þ.m.t. Bubalus- og Bison-tegundir og kynblendingar þeirra) sem eru ætlaðir til undaneldis og/eða framleiðslu eftir innflutning (BOV-X) og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir vegna taminna nautgripa (þ.m.t. Bubalus- og Bison-tegundir og kynblendingar þeirra) sem eru ætlaðir til tafarlausrar slátrunar eftir innflutning (BOV-Y). Í 2. hluta II. viðauka við þá reglugerð er sett fram fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir fyrir nýtt kjöt, þ.m.t. hakkað kjöt, af tömdum nautgripum (þ.m.t. Bubalus- og Bison-tegundir og kynblendingar þeirra) (BOV) og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir dýr og dýraafurðir fyrir nýtt kjöt, þ.m.t. hakkað kjöt, af tömdu sauðfé (Ovis aries) og tömdum geitum (Capra hircus) (OVI). Þessar fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum fyrir dýr og dýraafurðir innihalda ábyrgðir vegna kúariðu.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 ⁽⁵⁾ er m.a. mælt fyrir um kröfur um heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir vegna aðflutnings á tilteknum afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til mannelis, til Sambandsins.
- 4) Í III. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 er sett fram fyrirmynd að vottorði vegna innflutnings á gelatíni, sem er ætlað til mannelis (GEL), í IV. hluta viðaukans er fyrirmynd að vottorði vegna innflutnings á kollageni, sem er ætlað til mannelis (COL), í V. hluta viðaukans er fyrirmynd vegna innflutnings á hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem er ætlað til mannelis (RCG), og í VI. hluta viðaukans er fyrirmynd að vottorði vegna innflutnings á meðhöndluðu hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem er ætlað til mannelis (TCG). Þessar fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum fyrir dýr og dýraafurðir innihalda ábyrgðir vegna kúariðu fyrir afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum.
- 5) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 ⁽⁶⁾ er m.a. mælt fyrir um heilbrigðisvottunarkröfur vegna innflutnings til Sambandsins eða umflutning um Sambandið á sendingum af tilteknum samsettum afurðum sem eru ætlaðar til mannelis.
- 6) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012 er sett fram fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir innflutning til Evrópusambandsins á samsettum afurðum sem eru ætlaðar til mannelis. Þessi fyrirmynd að heilbrigðisvottorði inniheldur ábyrgðir vegna kúariðu fyrir afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum.
- 7) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽⁷⁾ er mælt fyrir um reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla (var áður „smitandi heilahrömunarsjúkdómar“) í nautgripum, sauðfé og geitum. Í kafla B í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um skilyrði, að því er varðar kúariðu, fyrir innflutningi á nautgripum til Sambandsins og í kafla C í þeim viðauka er mælt fyrir um skilyrði, að því er varðar kúariðu, fyrir innflutningi til Sambandsins á afurðum til mannelis úr nautgripum, sauðfé og geitum.
- 8) Reglugerð (EB) nr. 999/2001 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1396 ⁽⁸⁾. Þessar breytingar innihalda m.a. nánari útlitun á reglunum sem mælt er fyrir um í kafla B og kafla C í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001. Þar er einnig kveðið á um breytingu á þeirri kröfu að merkt sé með blárrí rönd, ef þess er ekki krafist að hryggjarsúlan sé fjarlægð, á merkimiða á skrokkum eða stykkjum af skrokkum nautgripa, eins og sett er fram í kafla C í IX. viðauka við þá reglugerð. Í þessari breytingu er kveðið á um að í staðinn sé sett rauð rönd á merkimiða, þegar slíkrar fjarlægingar er krafist, að því er varðar afurðir úr nautgripum sem eru fluttar in til Sambandsins.
- 9) Í reglugerðar (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2016/1396, er m.a. innflutningur afurða til mannelis úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem eru upprunnir í þriðju löndum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, eins og mælt er fyrir um í B-þætti í kafla C í IX. viðauka, einnig heimilaður þegar þessar afurðir eru úr hráefni sem kemur frá löndum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind, að því tilskildu að sérstakt áhættuefni hafi verið fjarlægt úr slíku hráefni.
- 10) Því ætti að breyta fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum BOV-X og BOV-Y fyrir dýr og dýraafurðir, sem settar eru fram í 2. hluta í I. viðauka, og BOV og OVI, sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum GEL, COL, RCG og TCG fyrir dýr og dýraafurðir, sem settar eru fram í II. viðauka við

framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2016/759, og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings til Sambandsins á samsettum afurðum, sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012, til að endurspegla kröfur í tengslum við innflutning á nautgripum og á nýju kjöti af nautgripum, sauðfé og geitum og á afurðum úr nautgripum, sauðfé og geitum til manneldis sem mæt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2016/1396.

- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 206/2010, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 og reglugerð (ESB) nr. 28/2012 til samræmis við það.
- 12) Í reglugerð (ESB) 2016/1396 er kveðið á um breytingarnar, sem þar eru gerðar á IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eigi að koma til framkvæmda frá og með 1. júlí 2017.
- 13) Til þess að koma í veg fyrir röskun á innflutningi til Sambandsins á sendingum af lifandi nautgripum, sauðfé og geitum, á nýju kjöti af tömdum nautgripum, sauðfé og geitum, á gelatíni, kollageni, hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni og meðhöndluðu hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem er ætlað til manneldis, og á tilteknum samsettum afurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, ætti notkun á vottorðum, sem eru gefin út í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 og reglugerð (ESB) nr. 28/2012, fyrir breytingarnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð, að vera leyfð áfram á umbreytingartímabili, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

1. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 31. desember 2017, skal áfram heimilt að flytja inn sendingar af lifandi nautgripum, sauðfé og geitum, með meðfylgjandi vottorði sem er gefið út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 2. hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, og sendingar af nýju kjöti af nautgripum, sauðfé og geitum, með meðfylgjandi vottorði sem er gefið út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 2. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, fyrir breytingarnar sem gerðar eru með þessari reglugerð, til Sambandsins að því tilskildu að vottorðið hafi verið gefið út eigi síðar en 30. nóvember 2017.

2. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 31. desember 2017, skal áfram heimilt að flytja inn sendingar af gelatíni, sem er ætlað til manneldis, kollageni, sem er ætlað til manneldis, hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem er ætlað til manneldis, og meðhöndluðu hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni, sem er ætlað til manneldis, með meðfylgjandi vottorði sem er gefið út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram, eftir því sem við á, í III., IV., V. og VI. hluta II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759, fyrir breytingarnar sem gerðar eru með þessari reglugerð, til Sambandsins að því tilskildu að vottorðið hafi verið gefið út eigi síðar en 30. nóvember 2017.

3. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 31. desember 2017, skal áfram heimilt að flytja inn sendingar af tilteknum samsettum afurðum, sem eru ætlaðar til manneldis, með meðfylgjandi vottorði sem er gefið út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012, fyrir breytingarnar sem gerðar eru með þessari reglugerð, til Sambandsins að því tilskildu að vottorðið hafi verið gefið út eigi síðar en 30. nóvember 2017.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2017.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. apríl 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 320.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 frá 12. mars 2010 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða hluta þeirra, þaðan sem leyfður er aðflutningur á tilteknum dýrum og nýju kjöti til Evrópusambandsins, og um kröfur varðandi heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir (Stjtið. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 frá 28. apríl 2016 um skrá yfir þriðju lönd, hluta þriðju landa og yfirráðasvæði þaðan sem aðildarríkin skulu heimila aðflutning til Sambandsins á tilteknum afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, um að mæla fyrir um kröfur um vottorð, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/812/EB (Stjtið. ESB L 126, 14.5.2016, bls. 13).

(⁶) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 28/2012 frá 11. janúar 2012 um kröfur vegna útgáfu vottorða vegna innflutnings á tilteknum samsettum afurðum til Sambandsins og umflutnings þeirra gegnum það og um breytingu á ákvörðun 2007/275/EB og reglugerð (EB) nr. 1162/2009 (Stjtið. ESB L 12, 14.1.2012)

(⁷) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrömunar (Stjtið. EB 147, 31.5.2001, bls. 1).

(⁸) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 630/2013 frá 28. júní 2013 um breytingu á viðaukunum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnna tegunda smitandi heilahrömunar (Stjtið. ESB L 225, 19.8.2016, bls. 76).

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 2. hluta I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði BOV-X er breytt sem hér segir:

i. Í stað liðar II.1.3 í hluta II.1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„II.1.3 að því er varðar kúariðu:

a) dýrin eru auðkennd samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og þau hafa ekki komist í snertingu við eftirfarandi dýr:

i. kúariðutilvik,

ii. nautgripi sem á fyrsta æviári sínu voru aldir með nautgripum með kúariðu og sem rannsókn sýndi að átu sama föður, sem hugsanlega var mengað á þeim tíma, eða

iii. ef niðurstöður rannsóknaðarinnar, sem um getur í ii. undirlið, eru ófullnægjandi: nautgripi sem eru fæddir í sömu hjörð og sýktu dýrin innan við tólf mánuðum eftir burð þeirra,

(¹) (²) annaðhvort [(b)

ef tilvik innlendirar kúariðu hafa komið upp í viðkomandi landi voru dýrin fædd eftir þann dag þegar farið var að framfylgja banni við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, með skilvirkum hætti eða eftir fæðingardag þess dýrs sem síðasta tilvik innlendirar kúariðu greindist í eftir byrjunardagsetningu föðurbansins.]

(¹) (³) eða [(b)

dýrin voru fædd eftir þann dag þegar farið var að framfylgja banni við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, með skilvirkum hætti eða eftir fæðingardag þess dýrs sem síðasta tilvik innlendirar kúariðu greindist í eftir byrjunardagsetningu föðurbansins.]

(¹) (⁴) eða [(b)

dýrin voru fædd a.m.k. tveimur árum eftir þann dag þegar farið var að framfylgja banni við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, með skilvirkum hætti eða eftir fæðingardag þess dýrs sem síðasta tilvik innlendirar kúariðu greindist í eftir byrjunardagsetningu föðurbansins.]“

ii. Í stað neðanmálgreina (2), (3) og (4) í II. hluta athugasemda komi eftirfarandi:

„(²) Einungis ef dýrin voru fædd og síðan alin samfellt í landi eða á svæði eða í löndum eða svæðum sem eru flokkuð, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem lönd eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.

(³) Einungis ef upprunalandið eða –svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum.

(⁴) Einungis ef upprunalandið eða –svæðið hefur verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind.“

b) Fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði BOV-Y er breytt sem hér segir:

i. Í stað liðar II.1.3. í hluta II.1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„II.1.3 að því er varðar kúariðu:

a) dýrin eru auðkennd samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og hafa ekki komist í snertingu við eftirfarandi dýr:

i. kúariðutilvik,

ii. nautgripi sem á fyrsta æviári sínu voru aldir með nautgripum með kúariðu og sem rannsókn sýndi að átu sama föður, sem hugsanlega var mengað á þeim tíma, eða

iii. ef niðurstöður rannsóknaðarinnar, sem um getur í ii. undirlið, eru ófullnægjandi: nautgripi sem eru fæddir í sömu hjörð og sýktu dýrin innan við tólf mánuðum eftir burð þeirra,

(¹) (²) annaðhvort [(b)

ef tilvik innlendirar kúariðu hafa komið upp í viðkomandi landi voru dýrin fædd eftir þann dag þegar farið var að framfylgja banni við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, með skilvirkum hætti eða eftir fæðingardag þess dýrs sem síðasta tilvik innlendirar kúariðu greindist í eftir byrjunardagsetningu föðurbansins.]

⁽¹⁾ ⁽³⁾ eða [(b)

dýrin voru fædd eftir þann dag þegar farið var að framfylgja banni við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, með skilvirkum hætti eða eftir fæðingardag þess dýrs sem síðasta tilvik innlendrar kúariðu greindist í eftir byrjunardagsetningu föðurbansins.]

⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ eða [(b)

dýrin voru fædd a.m.k. tveimur árum eftir þann dag þegar farið var að framfylgja banni við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, með skilvirkum hætti eða eftir fæðingardag þess dýrs sem síðasta tilvik innlendrar kúariðu greindist í eftir byrjunardagsetningu föðurbansins.]“

ii. Í stað skýringa í 2), 3) og 4) í II. hluta athugasemdanna komi eftirfarandi:

„⁽²⁾ Einungis ef dýrin voru fædd og síðan alin samfelld í landi eða á svæði eða í löndum eða svæðum sem eru flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem lönd eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.

⁽³⁾ Einungis ef upprunalandið eða –svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum.

⁽⁴⁾ Einungis ef upprunalandið eða –svæðið hefur verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind.“

2) Ákvæðum 2. hluta II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði BOV er breytt sem hér segir:

i. Í stað liðar II.1.9 í hluta II.1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„⁽¹⁾ annað hvort [II.1.9. að því er varðar kúariðu:

a) sendingarlandið eða –svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,

⁽¹⁾ annaðhvort [(b) dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið kom af:

i. fæddust, voru alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu eru óveruleg,

ii. þeim var slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.]

⁽¹⁾ eða [(b)

dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

⁽¹⁾ annaðhvort [(c)

kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 (*),]

⁽¹⁾ eða [(c)

i. kjötið eða hakkaða kjötið er úr dýrum sem koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún óskilgreind,

ii. skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjú hluta, og fjórðungar sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða,

iii. skrokkar eða stykki af skrokkum, sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu, eru auðkennd með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 ⁽³⁾;]

⁽¹⁾ annaðhvort [(d)

kjötið eða hakkaða kjötið er úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum sem voru fæddir, aldir samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,]

⁽¹⁾ eða [(d)

kjötið eða hakkaða kjötið er ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum,]

⁽¹⁾ [(e)

i. dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,

ii. dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hafa ekki verið föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

iii. kjötið eða hakkaða kjötið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir með á úrbeiningu stóð.]]

⁽¹⁾ eða [II.1.9. að því er varðar kúariðu:

- a) sendingarlandið eða –svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,
- b) dýrin, sem nautgripakjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,

(¹) annaðhvort [(c)

kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum.]

(¹) eða [(c)

skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjú hluta, og fjórðungar sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða. Skrokkar eða stykki af skrokkum, sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu, eru auðkennd með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 (³).]]

(¹) eða [II.1.9 að því er varðar kúariðu:

- a) sendingarlandið eða –svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- b) dýrin, sem kjötið eða hakkað kjötið er fengið úr, voru ekki föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- c) dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,

(¹) annaðhvort [(d) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki unnið úr:

- i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
- ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir á meðan úrbeiningu stóð,
- iii. vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa.]

(¹) eða [(d)

skrokkar, hálfir skrokkar eða hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í allt að þrjú hluta, og fjórðungar sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða. Skrokkar eða stykki af skrokkum, sem eru eldri en 30 mánaða og innihalda hryggjarsúlu, eru auðkennd með rauðri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í 13. eða 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 (³).]]

ii. Í stað neðanmálgreinar (³) í II. hluta athugasemdana komi eftirfarandi:

„(³) Upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða fjölda stykkja af skrokkum, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, skal bætt við í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalid fyrir dýr og dýraafurðir, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 136/2004.“

iii. Í II. hluta athugasemdana bætist við eftirfarandi neðanmálgrein (⁴):

„(⁴) Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðja landi eða svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.“

b) Fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði OVI er breytt sem hér segir:

i. Í stað liðar II.1.9. í hluta II.1. Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„(¹) annaðhvort [II.1.9. að því er varðar kúariðu:

- a) sendingarlandið eða svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,

(¹) annaðhvort [(b)

dýrunum, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, var ekki slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

(¹) eða [(b) dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið kom af:

- i. fæddust, voru alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- ii. þeim var slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið,]

- c) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 (⁴),

(¹) annaðhvort [(d)

kjötið eða hakkaða kjötið er ekki úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr sauðfé eða geitum,]

(¹) eða [(d)

kjötið eða hakkaða kjötið er úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr sauðfé eða geitum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu.]

(¹) [(e)

- i. dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- ii. dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, hafa ekki verið föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- iii. kjötið eða hakkaða kjötið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

(¹) eða [II.1.9. að því er varðar kúariðu:

- a) að landið eða svæðið er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,
- b) dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- c) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr sauðfé eða geitum.]

(¹) eða [II. 1. 9. að því er varðar kúariðu:

- a) landið eða svæðið hefur ekki verið flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, eða er flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- b) dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, voru ekki föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- c) dýrin, sem kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- d) kjötið eða hakkaða kjötið inniheldur ekki og er ekki unnið úr:
 - i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,
 - iii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr sauðfé eða geitum.]*

ii. Í II. hluta athugasemdanna bætist við eftirfarandi neðanmálsgrein (²):

„(²) Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef kjötið eða hakkaða kjötið er fengið úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 er breytt sem hér segir:

1) Fyrirmyndinni að vottorði vegna innflutnings á gelatíni, sem er ætlað til manneldis, fyrirmynd GEL, í III. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað hluta II. 1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55) sem skipta máli og votta að gelatínið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

- það kemur frá stöð eða stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlunar sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1),

og, ef það er úr nautgripum, sauðfé og geitum,

er það úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

(¹) og, að undanskildu gelatíni úr húðum og skinnnum,

(¹) *annaðhvort*

- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- gelatínið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðaukavið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrönnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra (Stjtið EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) (²),
- gelatínið inniheldur ekki og er ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, nema ef um er að ræða gelatín úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu eru óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,
- dýrunum, sem gelatínið er fengið úr, var ekki slátrað með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið eftir deyfingu eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- (¹) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin voru ekki fòðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr],
- (¹) [dýrin, sem gelatínið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og gelatínið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

eða

- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,
- dýrin, sem gelatínið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- gelatínið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]

eða

- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- gelatínið er bæði úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, og úr dýrum sem voru fædd í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, og var ekki slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið eða þeim slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið,
- gelatínið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]

eða

- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- dýrin, sem gelatínið er fengið úr, voru ekki fòðruð á kjöt- eða beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- dýrin sem gelatínið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- gelatínið er ekki úr:

- i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,
 - iii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]]“
- b) Í II. hluta athugasemdana bætist við eftirfarandi neðanmálsgrein (2):
- „⁽²⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef gelatíníð er fengið úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðju landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.“
- 2) Fyrirmyndinni að vottorði vegna innflutnings á kollageni, sem er ætlað til manneldis, fyrirmynd COL, í IV. hluta er breytt sem hér segir:
- a) Í stað II.1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:
- „Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýrarikinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55) sem skipta máli og votta að kollagenið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:
- það kemur frá stöð eða stöðvum sem eru með í framkvæmd áætlunar sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
 - það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
 - það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
 - það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1),
- ⁽¹⁾ og, ef það er úr nautgripum, sauðfé og geitum,
- er það úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,
- ⁽¹⁾ og, að undanskildu kollageni úr húðum og skinnum,
- ⁽¹⁾ *annaðhvort*
- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
 - kollagenið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrómnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra (Stjtið. ESB L 147, 31.5.2001, bls. 1) ⁽²⁾
 - kollagenið inniheldur ekki og er ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, nema ef um er að ræða kollagen úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,
 - dýrunum, sem kollagenið var fengið úr, hefur ekki verið slátrað með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið eftir deyfingu eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, stafлага verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
 - ⁽¹⁾ [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin voru ekki föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr],
 - ⁽¹⁾ [dýrin, sem kollagenið er fengið úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og kollagenið var framleitt og meðhöndlað á þann hátt að tryggt er að það hvorki inniheldur né er mengað af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir á meðan á úrbeiningu stóð.]]
- ⁽¹⁾ *eða*
- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,

- dýrin, sem kollagenið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- kollagenið inniheldur ekki og er ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]

⁽¹⁾ eða

- [það kemur frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- dýrin, sem kollagenið er fengið úr, voru ekki föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörtudýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- dýrin, sem kollagenið er fengið úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- kollagenið er ekki úr:
 - i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,
 - iii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]“

b) Í II. hluta athugasemdana bætist við eftirfarandi neðanmálgrein (2):

„⁽²⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef kollagenið er fengið úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.“

3) Fyrirmyndinni að vottorði vegna innflutnings á hráefni til framleiðslu á gelatíni/kollageni, sem er ætlað til manneldis, fyrirmynd RCG, í V. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað hluta II. 1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. ESB L 31, 1.2.2002, bls. 1), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértekar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206) sem skipta máli og votta að hráefni, sem lýst er hér að framan, voru framleidd í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

- ⁽¹⁾ [bein úr tömdum og öldum jörturdýrum, svínunum og alifuglum og sinar, sem lýst er hér að framan, og húðir og skinn af þeim eru úr/af dýrum sem var slátrað í slátruhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun,] og/eða
- ⁽¹⁾ [húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan, og bein úr þeim eru af/úr dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,] og/eða
- ⁽¹⁾ [roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings,] ⁽¹⁾ og, ef þau eru úr nautgripum, sauðfé og geitum,
- þau eru úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun, ⁽¹⁾ og, að undanskildum húðum og skinnnum jörturdýra,

⁽¹⁾ annaðhvort

- [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- þau innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrómunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) ⁽⁶⁾
- þau innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, nema ef um er að ræða hráefni úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,

- dýrunum, sem hráefnin eru fengin úr, var ekki slátrað með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið eftir deyfingu eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- ⁽¹⁾ [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin voru ekki fœðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr],
- ⁽¹⁾ [dýrin, sem hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og hráefnin voru framleidd og meðhöndluð á þann hátt að tryggt er að þau hvorki innihalda né eru menguð af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan áúrbeiningu stóð.]

⁽¹⁾ eða

- [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,
- dýrin, sem hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr og sem ætlunin er að flytja út, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum,]

⁽¹⁾ eða

- [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- dýrin, sem hráefnin voru fengin úr, voru ekki fœðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- dýrin, sem hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- hráefnin eru ekki úr:
 - i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan áúrbeiningu stóð,
 - iii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]“

b) Í II. hluta athugasemdana bætist við eftirfarandi neðanmálsgrein (6):

„⁽⁶⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt ef hráefnin eru fengin úr dýrum sem fæddust, voru alin samfellt og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.“

4) Fyrirmyndinni að vottorði vegna innflutnings á meðhöndluðu hráefni til framleiðslu á gelatíni/kollageni, sem er ætlað til manneldis, fyrirmynd TCG, í VI. hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað hluta II. 1, Lýðheilsuvottun, komi eftirfarandi:

„Ég, undirritaður, votta að meðhöndluðu hráefnin, sem lýst er hér að framan, uppfylla eftirfarandi kröfur:

- þau eru fengin frá starfsstöðvum sem eru undir eftirliti og á skrá hjá lögbæru yfirvaldi,
- og
- ⁽¹⁾ [bein úr tömdum og öldum jörturdýrum, svínunum og alifuglum, sem lýst er hér að framan, og húðir og skinn af þeim eru af dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun,]
- ⁽¹⁾ og/eða
- [húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan, og bein úr þeim eru af/úr dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun,]
- ⁽¹⁾ og/eða
- [roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings,]

og

⁽¹⁾ *annaðhvort*

- [þau eru þurrkuð bein úr nautgripum, sauðfé, geitum, svinum og dýrum af hestaætt, þ.m.t. alin og villt dýr, alifuglum, þ.m.t. strútfuglar og veiðifuglar til framleiðslu á kollageni eða gelatíni, þau eru úr heilbrigðum dýrum sem var slátrað í sláturhúsi og þau hafa verið meðhöndluð sem hér segir:

⁽¹⁾ *annaðhvort*

- [mölun í u.þ.b. 15 mm stykki og fituhreinsuð með heitu vatni við hitastig sem nemur a.m.k. 70 °C í a.m.k. 30 mínútur, a.m.k. 80 °C í a.m.k. 15 mínútur eða a.m.k. 90 °C í a.m.k. 10 mínútur og síðan aðskilin og í kjölfarið þvegin og þurrkuð í a.m.k. 20 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem nemur a.m.k. 350 °C, eða í 15 mínútur í heitum loftstraumi með byrjunarhitastig sem er yfir 700 °C.]

⁽¹⁾ *eða*

[sólþurrkun í a.m.k. 42 daga við meðalhita sem nemur a.m.k. 20 °C.]

⁽¹⁾ *eða*

[sýrumeðhöndlun þannig að sýrustigið í kjarnanum haldist undir pH-gildinu 6 í a.m.k. eina klukkustund fyrir þurrkun.]

⁽¹⁾ *eða*

[þau eru húðir og skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svinum, húðir af alifuglum eða húðir og skinn af villtum veiðidýrum, þau eru af heilbrigðum dýrum og þau:

⁽¹⁾ *annaðhvort*

- [hafa fengið basameðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 og í kjölfarið söltun í a.m.k. 7 daga]

⁽¹⁾ *eða*

[hafa verið þurrkuð í a.m.k. 42 daga við hitastig sem nemur a.m.k. 20 °C.]

⁽¹⁾ *eða*

[hafa fengið sýrumeðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum fari undir pH-gildið 5 í a.m.k. eina klukkustund.]

⁽¹⁾ *eða*

[hafa fengið basameðhöndlun sem tryggir að sýrustigið í kjarnanum verði pH > 12 í a.m.k. 8 klukkustundir.]

⁽¹⁾ *eða*

[þau eru bein, húðir, eða skinn af öldum jörturdýrum, húðir af svinum, húðir af alifuglum, roð af fiskum og húðir og skinn af villtum veiðidýrum frá þriðju löndum, hlutum þriðju landa og yfirráðasvæðum, sem um getur í IV. hluta I. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 frá 28. apríl 2016 um skrá yfir þriðju lönd, hluta þriðju landa og yfirráðasvæði þaðan sem aðildarríkin skulu heimila aðflutning til Sambandsins á tilteknum afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, um að mæla fyrir um kröfur um vottorð, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og um niðurfellingu á ákvörðun 2003/812/EB (Stjtið. ESB L 126, 14.5.2016, bls. 13), sem hafa fengið aðra meðhöndlun en þær sem skráðar eru hér að framan og sem koma frá starfsstöðvum sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

⁽¹⁾ og, ef þau eru úr nautgripum, sauðfé og geitum,

- þau eru úr dýrum sem stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

⁽¹⁾ og, að undanskildum húðum og skinnum jörturdýra

⁽¹⁾ *annaðhvort*

- [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinnna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- þau innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrömunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1) (⁴),
- þau innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, nema ef um er að ræða meðhöndluðu hráefni úr dýrum sem voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,
- dýrunum, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, var ekki slátrað með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið eftir deyfingu eða þau aflifuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
- ⁽¹⁾ [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind og dýrin hafa

ekki verið föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,]

- ⁽¹⁾ [dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, afurðirnar voru framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt er að þær hvorki innihalda né eru mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]]

⁽¹⁾ eða

- [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,
- dýrin, sem meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr og ætluð eru til útflutnings, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inni kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða úr vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum,]

⁽¹⁾ eða

- [þau koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum (Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84), sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- dýrin, sem meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr, hafa ekki verið föðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,
- dýrin, sem meðhöndluð hráefni úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inni kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
- meðhöndluðu hráefnin eru ekki úr:
 - i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,
 - iii. vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.]]

- b) Í II. hluta athugasemdana bætist við eftirfarandi meðanmálgrein (4):

„⁽⁴⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef meðhöndluðu hráefnin eru fengin úr dýrum sem fæddust, voru alin samfelld og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.“

III. VIÐAUKI

Fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði fyrir innflutning til Evrópusambandsins á samsettum afurðum, sem ætlaðar eru til mannelis, í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 28/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað E-liðar í lið II.2.A í II. hluta, Upplýsingar um heilbrigði komi eftirfarandi:

„(E) Ef nýja kjötið og/eða þarmarnir, sem notuð eru við tilreiðslu kjötafurðanna og/eða meðhöndluðu þarmanna, innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum skulu þau falla undir eftirfarandi skilyrði sem fara eftir áhættuflokki upprunalsins m.t.t. kúariðu:

⁽¹⁾ [(E.1) að því er varðar innflutning frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg:

1. dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,
2. afurðir úr nautgripum, sauðfé eða geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 999/2001⁽¹⁾,
3. afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki úr vélúrbeinuðu kjöti, sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum, nema ef dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og þar hafa ekki komið upp nein innlend tilvik um kúariðu,
4. dýrunum, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr var ekki slátrað með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið eftir deyfingu eða þau aflífuð með sömu aðferð eða þeim slátrað með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inni kúpuholið, nema ef dýrin voru fædd, alin samfelld og slátrað í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,
5. ef dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, koma frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind

voru þessi dýr ekki fôðruð á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, og afurðirnar voru framleiddar og meðhöndlaðar á þann hátt að tryggt sé að þær hvorki innihaldi né séu mengaðar af eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð.]

⁽¹⁾ eða [(E.2) að því er varðar innflutning frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum:

1. dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengin úr, stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun og voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
2. afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er af beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.

⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 3. Ef um er að ræða þarma sem koma upprunalega frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg skal innflutningur á meðhöndluðum þörmum háður eftirfarandi skilyrðum:

- a) landið eða svæðið var flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,
- b) dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

⁽¹⁾ c) ef garnirnar koma frá landi eða svæði þar sem tilvik innlendrar kúariðu hafa komið upp:

- i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við föðrun jörturdýra á kjöt og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum kom til framkvæmdar eða
- ii. afurðir úr nautgripum, sauðfé eða geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]

⁽¹⁾ eða [(E.3) að því er varðar innflutning frá landi eða svæði sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind:

1. dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, hafa hvorki verið fôðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jörturdýrum, eins og skilgreint er í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, og stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,
2. dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, voru ekki aflífuð með því að tæta vef miðtaugakerfisins í sundur eftir deyfingu með ilöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið eða með því að sprauta gasi inn í kúpuholið,
3. afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru ekki fengnar úr:
 - a) sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
 - b) eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,
 - c) vélúrbeinuðu kjöti af beinum nautgripa, sauðfé eða geita.

⁽¹⁾ ⁽⁴⁾ 4. Ef um er að ræða þarma sem koma upprunalega frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg skal innflutningur á meðhöndluðum þörmum háður eftirfarandi skilyrðum:

- a) landið eða svæðið var flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,
- b) dýrin, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, voru fædd, alin samfellt og slátrað í landi eða á svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

⁽¹⁾ c) ef garnirnar koma frá landi eða svæði þar sem tilvik innlendrar kúariðu hafa komið upp:

- i. dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann við föðrun jörturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jörturdýrum kom til framkvæmdar eða
- ii. afurðir úr nautgripum, sauðfé eða geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í 1. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.]“

2) í II. hluta athugasemdana bætist við eftirfarandi neðanmálsgrein (11):

„⁽¹⁾ Ekki er gerð krafa um að sérstakt áhættuefni sé fjarlægð ef afurðir úr nautgripum, sauðfé eða geitum eru fengnar úr dýrum sem fæddust, voru alin samfellt og slátrað í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi sem er flokkað, í samræmi við ákvörðun 2007/453/EB, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.