

Information

Forskning och diagnostik på animaliska biprodukter

Detta dokument är en sammanställning av delar ur

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)
- Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen
- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2122 av den 10 oktober 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller vissa kategorier av djur och varor som är undantagna från offentlig kontroll vid gränskontrollstationer, särskild kontroll av passagerares personliga bagage och små sändningar av varor som sänds till fysiska personer och som inte är avsedda att släppas ut på marknaden och om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 142/2011

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

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

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

Med behörig myndighet avses Jordbruksverket om inget annat anges.

Texten är uppdaterad **den 2 april 2024**.

Forskning och diagnostik på animaliska biprodukter

Några definitioner¹

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

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

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

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

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

Kategorisering

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

Här kan du läsa om de grundläggande krav som ställs. Observera att för användning av material som kommer från länder andra än EU-länder, Norge, eller Schweiz ställs ytterligare krav som du hittar längre ner i texten under rubriken ”Import och transitering av prover för forskning och diagnostik”. För Island gäller dessa ytterligare krav bara om det rör annat än fisk.

Tillstånd och villkor²

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

¹ Definitionerna är hämtade från artikel 3 i förordning (EG) nr 1069/2009 och bilaga I i förordning (EU) nr 142/2011.

² Artikel 17 i förordning (EG) nr 1069/2009 och artikel 11 i förordning (EU) nr 142/2011.

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

Dessa villkor ska innefatta

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

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

Krav på den driftsansvarige och på lokaler och utrustning⁴

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

Den driftsansvarige ska tillhandahålla Jordbruksverket följande information:

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

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

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

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

⁴ Artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009 samt artikel 20 och bilaga IX kapitel IV i förordning (EU) nr 142/2011.

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

⁶ Anmälan om registrering görs på blankett D 171.

Hantering, transport och register⁷

1. Driftansvariga ska se till att sändningar av prover för forskning och diagnostik åtföljs av ett handelsdokument där följande ska anges.⁸
 - a. beskrivning av materialet och den djurart det kommer från
 - b. materialets kategori
 - c. mängden material
 - d. materialets ursprungs- och avsändningsort
 - e. avsändarens namn och adress
 - f. mottagarens och/eller användarens namn och adress
2. Användare som hanterar prover för forskning och diagnostik ska vidta nödvändiga åtgärder för att undvika att sjukdomar som kan överföras till människor eller djur sprids under hanteringen av det material som de har under sin kontroll, främst genom tillämpning av god laboratoriesed.
3. Senare användning av prover för forskning och diagnostik för andra ändamål än undersökning i samband med diagnostisk verksamhet eller analys för att främja den vetenskapliga och tekniska utvecklingen i samband med undervisning eller forskning är förbjuden.
4. Prover för forskning och diagnostik och eventuella produkter som härrör från användningen av dessa prover ska, om de inte sparas i referenssyfte, bortskaffas⁹
 - a. som avfall genom förbränning eller samförbränning,
 - b. genom behandling enligt villkor som åtminstone är likvärdiga med den validerade metoden för ångautoklaver¹⁰ och därefter bortskaffande som avfall eller avloppsvatten i enlighet med relevant unionslagstiftning, om det rör sig om de animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i artikel 8 a iv, 8 c och 8 d samt artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 som ingår i cellkulturer, laboratoriesatser eller laboratorieprover,

⁷ Bilaga VI kapitel I avsnitt 1 i bilaga VIII (märkningskrav) samt artikel 11 i förordning (EU) nr 142/2011. Övriga krav som framgår av bilaga VIII i förordning (EU) nr 142/2011 ska dessutom tillämpas i tillämpliga delar.

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

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

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

- c. genom trycksterilisering och därefter bortskaffande eller användning i enlighet med artiklarna 12, 13 och 14 i förordning (EG) nr 1069/2009¹¹
5. Användare som hanterar prover för forskning och diagnostik ska föra register över sändningar av sådana prover.

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

Driftansvariga får sända prover för forskning och diagnostik som består av följande animaliska biprodukter och därav framställda produkter till andra medlemsstater utan att i enlighet med artikel 48.1 i förordning (EG) nr 1069/2009 informera den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten, och utan att den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten i enlighet med artikel 48.1 och 48.3 i den förordningen underrättas genom Traces-systemet och går med på att ta emot sändningen:

1. kategori 1- och kategori 2-material och kött- och benmjöl eller animaliskt fett som framställts av kategori 1- och kategori 2-material.
2. bearbetat animaliskt protein.

Import¹² och transitering av prover för forskning och diagnostik¹³

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

Den behöriga myndigheten får tillåta import och transitering av prover för forskning och diagnostik som består av framställda produkter eller animaliska biprodukter, inbegripet de animaliska biprodukter som avses i artikel 25.1¹⁴, på villkor som säkerställer kontrollen av riskerna för människors och djurs hälsa.

Dessa villkor ska omfatta åtminstone följande:

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

Den behöriga myndigheten får undanta prover för forskning och diagnostik från offentlig kontroll vid gränskontrollstationer förutsatt att

¹¹ Artikel beror på vilken kategori material det rör sig om.

¹² Med import avses införsel från andra länder än EU-länder, Norge eller Schweiz. För Island ska dessa regler tillämpas för annat än fisk.

¹³ Artikel 27 i förordning (EU) nr 142/2011, artikel 4 i förordning (EU) 2019/2122 och bilaga XIV kapitel 3 avsnitt 1 i förordning (EU) nr 142/2011.

¹⁴ Denna artikel i förordning (EU) nr 142/2011 rör obearbetad naturgödsel, obearbetade fjädrar och delar av fjädrar samt dun, samt bivax i form av bikaka.

1. den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten, i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) nr 142/2011¹⁵, i förväg har godkänt att användaren för in proverna i unionen, och detta godkännande registrerats i en officiell handling som utfärdas av den myndigheten,
2. proverna åtföljs av den officiella handling som avses i led a eller av en kopia av den tills dess att de når den användare som avses i led a eller, i det fall som avses i led c, gränskontrollstationen för införsel,
3. aktören, vid införsel till unionen via en annan medlemsstat än den mottagande medlemsstaten, uppvisar proverna vid en gränskontrollstation.

I det fall som avses i punkt 1 c ska gränskontrollstationens behöriga myndighet via Imsoc informera den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten om att proverna förts in.

Prover för forskning och diagnostik och eventuella produkter som härrör från användningen av dessa prover ska, om de inte sparas i referenssyfte eller återsänds till ursprungstredjelandet, bortskaffas¹⁶

1. som avfall genom förbränning,
2. genom trycksterilisering och därefter bortskaffas eller användas i enlighet med artiklarna 12–14 i förordning (EG) nr 1069/2009, eller
3. genom behandling enligt villkor som åtminstone är likvärdiga med den validerade metoden för ångautoklaver¹⁷ och därefter bortskaffande som avfall eller avloppsvatten i enlighet med relevant unionslagstiftning, om det rör sig om de animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i artikel 8 a iv, 8 c och 8 d samt artiklarna 9 och 10 i förordning (EG) nr 1069/2009 som ingår i cellkulturer, laboratoriesatser eller laboratorieprover
 - a. om det rör sig om mängder som inte överstiger 2 000 ml, och
 - b. under förutsättning att proverna eller de därav framställda produkterna har framställts i och avsänts från de tredjeländer eller delar av tredjeländer från vilka medlemsstater tillåter import av färskt kött från tamdjur av nötkreatur och som förtecknas i del I i bilaga II till förordning (EU) nr 206/2010¹⁸.

¹⁵ D.v.s. beslut enligt stycket ovan.

¹⁶ Observera att kraven skiljer sig från de som anges för material som inte importerats.

¹⁷ CEN TC/102 – EN 285:2006 + A2:2009 - Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver, referensen offentliggjord i EUT C 293, 2.12.2009, s. 39.

¹⁸ Denna förordning är upphävd. Se istället del 1 i bilaga XIII i förordning (EU) 2021/404.