

INFORMATION

Detta dokument är en sammanställning av delar ur

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

Dokumentet pekar på vilka krav som ställs för införsel (import) och vidare användning av mellanprodukter.

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 något och kommentarer har lagts in för att underlätta förståelsen av texten.

Detta dokument omfattar bara de krav som ställs vid användning av material som ursprungligen kommer från andra länder än EU-länder, Norge och Schweiz. Begreppet ”mellanprodukter” används inte för material som härrör från inom EU eller från Norge eller Schweiz. Produkten kan dock komma in i landet via ett sådant land.

Med behörig myndighet avses Jordbruksverket om inget annat anges.

Texten är från den **2 februari 2024**.

Mellanprodukter framställda av animaliska biprodukter

Mellanprodukt definieras¹ som

framställd produkt

- a) som är avsedd för användning vid tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, med icke tekniska produkter för medicinska och veterinära ändamål, aktiva med icke tekniska

¹ I punkt 35 i bilaga 1 till förordning (EU) nr 142/2011.

produkter för implantation, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagenser och kosmetiska produkter

- i. som material i en tillverkningsprocess eller i den slutliga framställningen av en slutprodukt,
 - ii. vid valideringen eller verifieringen under en tillverkningsprocess, eller
 - iii. vid kvalitetskontrollen av en slutprodukt,
- b) som har kommit så långt i utformnings-, omvandlings- och framställningsprocessen att materialet kan anses som en framställd produkt och användas antingen direkt eller som komponent i en produkt för de ändamål som avses i led a,
- c) som dock behöver framställas eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sätts ihop eller förpackas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk som läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel, medicinteknisk produkt för medicinska och veterinära ändamål, aktiv medicinteknisk produkt för implantation, medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik för medicinska och veterinära ändamål, laboratoriereagens respektive kosmetisk produkt.

Några andra grundläggande definitioner och begrepp²:

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.

anläggning: varje plats där det utförs någon verksamhet som inbegriper hantering av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, med undantag för fiskefartyg.

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

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

laboratoriereagens: förpackad produkt, färdig att tas i bruk, som innehåller animaliska biprodukter eller därav framställda produkter och som sådan eller i kombination med ämnen av icke-animaliskt ursprung är avsedd för specifik användning i laboratorier som reagens eller reagensprodukt, kalibrerings- eller kontrollmaterial för påvisande, mätning, undersökning eller framställning av andra ämnen.

produkt för in vitro-diagnostik: förpackad produkter, färdiga att tas i bruk, som innehåller en blodprodukt eller en annan animalisk biprodukt, och som – enskilt eller i kombination – används som reagens, reagensprodukter, kalibreringsmedel, kit eller varje annan typ av system, och som är avsedda att användas in vitro vid undersökning av prover från människor eller djur, och som enbart eller huvudsakligen ska användas för diagnos av fysiologiskt tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller genetiska defekter eller för att fastställa säkerhet och förenlighet med olika reagenser. Hit räknas inte donerade organ eller donerat blod.

² Artikel 3 förordning (EG) nr 1069/2009 och bilaga I förordning (EU) nr 142/2011.

I art. 8–10 i förordning (EG) nr 1069/2009 definieras de olika kategorierna (1-3) av animaliska biprodukter.³

De specifika krav som ställs på mellanprodukter anges i art. 23 och i bil. XII i förordning (EU) nr 142/2011. Kraven har klippts in nedan.

Artikel 23

1. Mellanprodukter som importerats till eller transiteras genom unionen ska uppfylla villkoren för kontroll av potentiella risker för människors och djurs hälsa i bilaga XII till den här förordningen.
2. Mellanprodukter som har transporterats till de anläggningar som avses i punkt 3 i bilaga XII till den här förordningen får hanteras utan ytterligare begränsningar enligt förordning (EG) nr 1069/2009 och den här förordningen under förutsättning att
 - a. anläggningen har lämpliga anordningar för att ta emot mellanprodukter som förhindrar spridning av sjukdomar som kan överföras till människor eller djur,
 - b. mellanprodukterna på grund av den rening eller de andra behandlingar som de animaliska biprodukterna i mellanprodukterna har genomgått, koncentrationen av animaliska biprodukter i mellanprodukten eller lämpliga åtgärder för biosäkerhet för hanteringen av mellanprodukterna inte utgör någon risk för spridning av sjukdomar som kan överföras till människor eller djur,
 - c. anläggningen för register över den mängd material som tas emot, i tillämpliga fall de kategorier detta material tillhör samt den anläggning eller de driftansvariga som de har levererat sina produkter till, och
 - d. oanvända mellanprodukter eller annat överblivet material från anläggningen, såsom produkter vars hållbarhetsdatum gått ut, bortskaffas enligt förordning (EG) nr 1069/2009.
3. Den driftansvariga på eller ägaren till mellanprodukternas bestämmelseanläggning eller dennes ombud får endast använda och/eller avsända mellanprodukterna för användning vid tillverkning i enlighet med definitionen av mellanprodukter.

BILAGA XII

Följande villkor gäller för import till och transitering⁴ genom unionen av mellanprodukter i enlighet med artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1069/2009⁵:

³ En närmare beskrivning finns bland annat på <https://jordbruksverket.se/djur/foder-och-produkter-fran-djur/produkter-fran-djur/anvanda-produkter-fran-djur-i-forskning-och-diagnostik> under rubriken ”Du kanske också är intresserad av det här”.

⁴ *transitering*: förflyttning genom gemenskapen från ett tredjelands territorium till ett territorium i ett annat tredjeland, utom med båt eller flyg.

⁵ Av artikel 34.2 framgår att denna förordning ska gälla om det i den gemenskapslagstiftning som anges i artikel 33 i samma förordning inte fastställs villkor för kontroll av potentiella risker för människors och djurs hälsa i enlighet med målen för denna förordning.

Artikel 33 anger ett antal produkter som definieras i ett antal olika direktiv och som får släppas ut på marknaden: Kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 1.1 i direktiv 76/768/EEG.

1. Import och transitering av mellanprodukter ska tillåtas under följande förutsättningar:
 - a) De har framställts av något av följande material:
 - i) Annat kategori 3-material än sådant som avses i artikel 10 c, n, o och p i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - ii) Produkter från de djur som avses i artikel 10 i, l och m i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - iii) Blandningar av det material som avses i leden i och ii.
 - b) Mellanprodukter som är avsedda för framställning av medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och laboratoriereagenser har framställts av något av följande:
 - i) Material som uppfyller kriteriet i led a, med undantag för att de får härröra från djur som varit föremål för illegal behandling enligt definitionen i artikel 1.2 d i direktiv 96/22/EG eller artikel 2 b i direktiv 96/23/EG.
 - ii) Det kategori 2-material som avses i artikel 9 f och h i förordning (EG) nr 1069/2009.
 - iii) Blandningar av det material som avses i leden i och ii.
 - c) Mellanprodukter som är avsedda för framställning av aktiva medicintekniska produkter för implantation, läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel har framställts av materialet i led b, om den behöriga myndigheten anser att användningen är berättigad med hänsyn till skyddet för människors och djurs hälsa.
 - d) De kommer från ett tredjeland som är medlem i Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE) enligt förteckningen i OIE Bulletin.
 - e) De kommer från en anläggning som har registrerats eller godkänts av den behöriga myndigheten i ett tredjeland som avses i led d, i enlighet med villkoren i punkt 2.
 - f) Varje sändning åtföljs av försäkran av importören som överensstämmer med förlagan till försäkran i kapitel 20 i bilaga XV⁶ och som ska vara avfattat på minst ett av de officiella språken i den medlemsstat där inspektionen vid gränskontrollstationen ska ske och i den mottagande medlemsstaten. Dessa medlemsstater får tillåta andra språk och kräva officiella översättningar av försäkringar på dessa andra språk.⁷
 - g) När det gäller material enligt led b kan importören gentemot den behöriga myndigheten visa att materialet
 - i) inte utgör någon risk för spridning av sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, eller
 - ii) transporteras under förhållanden som förhindrar spridning av sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.

Aktiva medicintekniska produkter för implantation enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG.

Medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 98/79/EG.

Veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG.

Läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.

Observera att lagstiftningen kan ha uppdaterats och fått nya nummer.

⁶ Försäkran ska tillsammans med produkten kontrolleras vid den veterinära gränskontrollen.

⁷ Sverige godtar även engelska.

2. Den behöriga myndigheten i ett tredjeland får registrera eller godkänna anläggningar enligt punkt 1 e under följande förutsättningar:
- a) Den driftansvariga för eller ägaren till anläggningen eller dennes företrädare
 - i) visar att anläggningen har lämpliga anordningar för omvandling av det material som avses i punkt 1 a, b respektive c, för att säkerställa att de nödvändiga utformnings-, omvandlings- och framställningsleden är fullständiga,
 - ii) inför och tillämpar rutiner för övervakning och kontroll av kritiska styrpunkter i de processer som används,
 - iii) registrerar de uppgifter som erhållits i enlighet med led ii och sparar dessa i minst två år så att de kan lämnas till den behöriga myndigheten,
 - iv) informerar den behöriga myndigheten om eventuella tillgängliga uppgifter visar att det föreligger en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa.
 - b) Den behöriga myndigheten i tredjelandet inspekterar anläggningen regelbundet och övervakar den i enlighet med följande villkor:
 - i) Inspektions- och tillsynsfrekvensen ska anpassas efter anläggningens storlek, typ av produkter som tillverkas, riskbedömningar och de garantier som lämnas, och inspektioner och tillsyn ska genomföras på grundval av ett kontrollsystem som inrättats i enlighet med principerna för HACCP-systemet (faroanalys och kritiska styrpunkter).
 - ii) Om den behöriga myndighetens inspektioner visar att bestämmelserna i denna förordning inte efterlevs, ska den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder.
 - iii) Den behöriga myndigheten ska upprätta en förteckning över anläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med denna bilaga och ska tilldela varje anläggning ett officiellt nummer som identifierar anläggningen med hänsyn till den typ av verksamhet som bedrivs. Förteckningen och alla ändringar av den ska överlämnas till den medlemsstat där inspektionen vid gränskontrollstationen ska ske och till den mottagande medlemsstaten.
3. Mellanprodukter som importeras till unionen ska kontrolleras vid gränskontrollstationen⁸ i enlighet med artikel 4 i direktiv 97/78/EG⁹, och transporteras direkt från gränskontrollstationen antingen till
- a) en registrerad anläggning¹⁰ för framställning av laboratoriereagens, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för veterinära ändamål eller de

⁸ Läs mer om möjliga införselorter och om hur anmälan går till på <https://jordbruksverket.se/djur/djurskydd-smittskydd-djurhalsa-och-folkhalsa/gransk kontroll-av-djur-och-djurprodukter>.

⁹ Numera är det förordning (EU) 2017/625 som reglerar hur kontrollen ska gå till.

¹⁰ Information om hur en registrering går till och vilka krav en registrerad anläggning måste uppfylla hittar du i slutet av detta dokument.

I den engelskspråkiga versionen står det ”registered establishment or plant...”, vilket innebär att mellanprodukterna förutom till en anläggning för vidare utsläppande på marknaden även kan gå till en slutanvändare t.ex. ett forskningsinstitut. (Detta framgår bl.a. av definitionen på mellanprodukter i punkt c.) Eftersom laboratoriereagenser, samt medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik för veterinära ändamål inte omfattas av de direktiv som anges i artikel 33 i förordning (EG) nr 1069/2009 och alltså inte ligger under Läkemedelsverkets ansvar ska dessa produkter gå till en registrerad anläggning där materialet, efter tillstånd från Jordbruksverket, används för det avsedda syftet. Övriga produkter (d.v.s. produkter som omfattas av direktiven i artikel 33 ska gå till anläggningar som är registrerade av Jordbruksverket, och på vilka det ställs några grundläggande krav, men som i övrigt ligger under Läkemedelsverkets kontrollansvar.

- framställda produkter som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1069/2009¹¹, där mellanprodukterna ska blandas, användas för ytbehandling, sättas ihop eller förpackas innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med den unionslagstiftning som är tillämplig för den framställda produkten, eller
- b) en anläggning som har godkänts för lagring av animaliska biprodukter enligt artikel 24.1 i förordning (EG) nr 1069/2009¹², varifrån de endast får avsändas till en sådan anläggning som avses i led a för de användningar som anges i led a.
4. Mellanprodukter som transiteras genom unionen ska transporteras i enlighet med artikel 11 i direktiv 97/78/EG.¹³
 5. Den officiella veterinären vid den berörda gränskontrollstationen ska via Traces-systemet underrätta den myndighet som ansvarar för anläggningen på bestämmelseorten om sändningen.
 6. Den driftansvariga för eller ägaren till den mottagande anläggningen eller dennes företrädare, ska föra register i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 1069/2009 och ska på begäran ge den behöriga myndigheten sådana uppgifter om inköp, försäljning, användningar, lager och bortskaffande av överblivna mellanprodukter som är nödvändiga för att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs.
 7. Den behöriga myndigheten ska, i enlighet med direktiv 97/78/EG, se till att alla sändningar av mellanprodukter skickas från den medlemsstat där inspektionen vid gränskontrollstationen ska ske till den mottagande anläggningen enligt punkt 3, eller om det rör sig om transitering, till gränskontrollstationen där produkterna förs ut.
 8. Den behöriga myndigheten ska regelbundet utföra dokumentkontroller för att försäkra sig om att de mängder av mellanprodukter som importerats stämmer överens med de mängder som lagrats, använts, avsänts eller bortskaffats, i syfte att kontrollera att bestämmelserna i denna förordning följs.
 9. När det gäller sändningar av mellanprodukter som transiteras ska de behöriga myndigheter som ansvarar för de gränskontrollstationer där produkterna förs in respektive förs ut samarbeta efter behov för att säkerställa att de kontroller som utförs är effektiva och att sändningarna kan spåras.

¹¹ Det rör sig om anläggningar som tillverkar kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 1.1 i direktiv 76/768/EEG, aktiva medicintekniska produkter för implantation enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG, medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 98/79/EG, veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG och läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.

¹² Jordbruksverket ska godkänna anläggningen som en lagringsanläggning. Information om hur ett godkännande går till och vilka krav som en sådan anläggning måste uppfylla hittar du på <https://jordbruksverket.se/djur/foder-och-produkter-fran-djur/produkter-fran-djur/transportera-och-mellanlagra-animaliska-biprodukter-och-darav-framstallda-produkter#h-Anlaggningarformellanhanteringochlagring> .

¹³ Direktivet är införlivat i Jordbruksverkets föreskrifter. Se 19-25 §§ i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1999:135) om veterinära kontroller av produkter som förs in från tredje land till Europeiska unionen (EU), Andorra, Färöarna och Norge och, vad avser fiskprodukter, Island.

Om anläggningen ska registreras enligt punkt 3 a i bil. XII ställs förutom ovan nämnda krav följande krav på den driftsansvarige och på lokaler och utrustning¹⁴

Den driftsansvarige ska innan verksamheten påbörjas låta registrera användningen av mellanprodukterna.¹⁵

Den driftsansvarige ska tillhandahålla Jordbruksverket följande information:

- vilken kategori av *mellanprodukter* som denne har under sin kontroll,
- vilken typ av verksamhet som bedrivs med användning av *mellanprodukter* som utgångsmaterial.

Driftansvariga ska hantera *mellanprodukterna* på följande villkor:

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

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

Observera att förutom ovan nämnda krav måste de krav förordningarna ställer på insamling, transport och spårbarhet uppfyllas. Dessa återfinns bl.a. i en sammanställning som ligger på www.jordbruksverket.se under Djur / Produkter från djur / Transport.

Det finns bl.a. ett särskilt krav på märkning som rör just mellanprodukter i kap II punkt xiv i bil. VIII. Där anges att mellanprodukter ska märkas med texten: ”Endast för läkemedel/veterinärmedicinska läkemedel/medicintekniska produkter/aktiva medicintekniska produkter för implantation /medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik/ laboratoriereagenser”.

Slutpunkt i tillverkningskedjan¹⁶

Framställda produkter som avses i artikel 33, vilka nått fram till stadiet för den tillverkning som krävs av den gemenskapslagstiftning som avses i den artikeln ska anses ha nått den slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken de inte längre omfattas av kraven i denna förordning.

Dessa framställda produkter får därefter släppas ut på marknaden utan begränsningar enligt denna förordning och ska inte längre omfattas av offentliga kontroller i enlighet med denna förordning.

¹⁴ Artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009 samt artikel 20 och bilaga IX kap. IV i förordning (EU) nr 142/2011 (Det har tydliggjorts att det rör mellanprodukter.)

¹⁵ Anmälan om registrering görs på blankett D 153.

¹⁶ Artikel 5 i förordning (EG) nr 1069/2009