



Institut for Molekylærbiologi og Genetik
Aarhus Universitet, Science and Technology
C.F. Møllers Alle 3, 8000 Aarhus C.

J.nr. 2017-10-711-06169
Ref. ANAA
Dato: 16-08-2017

CVR-nr.: 31119103
ABP Reg.nr.: DK-123-oth-714011

Tilladelse til anvendelse af animalske biprodukter til forskning, diagnostik og undervisning.

Med henvisning til Deres ansøgning af **DATO**, kan Fødevarestyrelsen, Veterinær-Nord, i henhold til artikel 17 stk. 1 i biproduktforordningen¹, (jf. artikel 11 og 20 igennemførelsesforordningen²) meddele tilladelse til anvendelse af animalske biprodukter i forbindelse med forskning, diagnosticering og undervisning hos Molekylærbiologi og Genetik, Science & Technology, Aarhus Universitet, C.F. Møllers Alle 3, 8000 Aarhus C.

Samtidig registreres virksomheden iht. Artikel 23 i Biproduktforordningen¹ som anlæg, der håndterer animalske biprodukter.

Beskrivelse af virksomheden

De animalske biprodukter skal opbevares og/eller håndteres i følgende lokaler/laboratorier:

Institut for Molekylærbiologi og Genetik, Science & Technology, Aarhus Universitet, C.F. Møllers Alle 3, 8000 Aarhus C.

Tilladelsen omfatter følgende aktiviteter:

- Modtagelse af kategori 1, kategori 2 og kategori 3 animalske biprodukter/prøver fra dyr, der ikke er mistænkt for eller er smittet med en sygdom, der kan overføres til mennesker eller dyr.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 af 21. oktober 2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)

² Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om gennemførelse af Rådets direktiv 97/78/EF for så vidt angår visse prøver og genstande, der er fritaget for veterinærkontrol ved grænsen som omhandlet i samme direktiv

- Såfremt materialet indføres fra EU/ Samhandelslande eller fra 3. lande, skal der foreligge gyldig en importtilladelse eller indførseltilladelse.
- Materialet skal anvendes til diagnosticering, forskning og/eller undervisning.

Godkendelsesnummer

Virksomheden er tildelt registreringsnummer **DK-123-oth-714011**.

Betingelser for tilladelsen

Fødevarestyrelsen stiller følgende betingelser for tilladelsen:

- Materialet skal stamme fra dyr, der ikke er mistænkt for eller konstateret smittet med sygdomme opført på liste 1 i bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr³.
- Materialet skal stamme fra dyr, fra besætninger som ikke ligger i zoner, hvor der er indført restriktioner som følge af en husdyrsygdom som er anmeldeligt i henhold til OIE og for hvilken dyret er modtagelig overfor.
- Materialet må ikke være opbevaret eller håndteret på steder hvor det kan være udsat for krydskontamination.
- Materialet skal indføres i tæt, brudsikker emballage. Materialet skal føres direkte til laboratoriet, der er godkendt til at håndtere den pågældende type materiale. Materialet må ikke anvendes andre steder.
- Forsendelsen skal være mærket **"Til forskning/diagnosticering"** med tydelig og let læselig påskrift på emballagen.
- Brugere, der håndterer prøver til forskning og diagnosticering, skal træffe de fornødne foranstaltninger til at undgå spredning af sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, i forbindelse med håndteringen af det materiale, der er under deres kontrol, især ved hjælp af god laboratoriepraksis.
- Enhver efterfølgende anvendelse af prøver til forskning og diagnosticering til andre anvendelsesformål end diagnosticering formål er forbudt
- Medmindre prøverne opbevares til referenceformål, skal prøver til forskning og diagnosticering samt eventuelle afledte produkter fremkommet i forbindelse med anvendelse af de pågældende prøver bortskaffes:
 - som affald ved forbrænding eller medforbrænding,
 - ved en behandling under betingelser, der mindst svarer til den validerede metode for dampautoklaver, hvis der er tale om animalske biprodukter eller afledte produkter som omhandlet i artikel 8, litra a), nr. iv), artikel 8, litra c) og d),

³ Bekendtgørelse nr. 1332 af 18. november 2016 om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldeligt af sygdomme

artikel 9 og artikel 10 i biproduktforordningen¹, der er en del af cellekulturer, laboratoriesæt eller efterfølgende bortskaffelse som affald eller spildevand i overensstemmelse med de relevante EU-retsfor skrifter (hvis der er tale om en mængde på højst 2000 ml), eller

- ved tryksterilisering og efterfølgende bortskaffelse i overensstemmelse med artikel 12, 13 og 14 i biproduktforordningen¹.
- Lokaler og udstyr der kan have været i kontakt med materialet skal rengøres og desinficeres efter brug.
- Analyser for alvorligt smitsomme sygdomme (liste 1 i bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr) må kun udføres efter accept fra veterinærmyndigheder i oprindelseslandet. Kontakten til oprindelseslandets veterinærmyndigheder skal etableres via Fødearestyrelsen.
- Ved analysefund, der forårsager mistanke om udbrud af alvorligt smitsomme sygdomme, skal laboratoriet straks kontakte veterinærmyndighederne i oprindelseslandet og informere Fødearestyrelsen herom.

Dokumentation

- Forsendelsen skal være ledsaget af et handelsdokument, der indeholder følgende oplysninger:
 - beskrivelse af materialet og oplysning om oprindelsesdyrearten, herunder at ovenfor nævnte betingelser er overholdt.
 - materialets kategori
 - mængden af materialet
 - materialets oprindelsessted samt afsendelsessted
 - afsenderens navn og adresse
 - modtagerens og/eller brugerens navn og adresse.
- Institutionen/virksomheden skal opbevare originaleksemplaret af handelsdokumentet i en periode på mindst to år og på forlangende forelægge det for myndighederne.
- Brugere, der håndterer prøver til forskning og diagnosticering, skal føre et register over sendinger af sådanne prøver. Registeret skal indeholde de oplysninger, der kræves indeholdt i handelsdokumentet, samt dato for og anvendt metode til bortskaffelsen af prøverne og af eventuelle afledte produkter.

Tilladelsens varighed

En tilladelse er gyldig i ét år fra dato for udstedelsen, hvorefter den skal fornyes ved skriftlig henvendelse til Fødearestyrelsen med anførelse af J. nr. og registreringsnummer.

Ved overtrædelse af reglerne for anvendelse, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af materialet kan tilladelsen tilbagekaldes af Fødearestyrelsen.

Det bemærkes, at Fødevarestyrelsen fører tilsyn med lokaliteterne og har på ethvert tidspunkt fri adgang til alle dele af de pågældende lokaliteter for at kunne kontrollere, at betingelserne er opfyldt. Såfremt det ved denne kontrol konstateres, at nævnte betingelser ikke er opfyldt, træffer Fødevarestyrelsen de nødvendige foranstaltninger.

Opmærksomheden henledes på, at ovennævnte betingelser alene vedrører veterinære forhold. Denne skrivelse fritager Dem således ikke for at indhente evt. nødvendige godkendelser fra andre myndigheder.

Hvis virksomheden vil klage

Virksomheden kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet, inden 4 uger fra modtagelsen af dette brev. Hvis virksomheden ønsker at klage, kan virksomheden gøre det digitalt via Fødevarestyrelsens hjemmeside og kontaktformular (fvst.dk/kontakt) eller pr. brev til Fødevarestyrelsen, Stationsparken 31-33, 2600 Glostrup. Oplys venligst journalnummer på dette brev.

Klagen skal være modtaget i Fødevarestyrelsen inden fristens udløb. Klager, som modtages efter fristens udløb vil normalt ikke blive behandlet.

En klage giver som udgangspunkt ikke afgørelsen opsættende virkning. Det betyder, at virksomheden skal rette sig efter afgørelsen.

Virksomheden kan dog ansøge Fødevarestyrelsen om, at klagen gives opsættende virkning. Fødevarestyrelsen vil herefter tage særskilt stilling til spørgsmålet om opsættende virkning og hurtigst muligt meddele virksomheden afgørelsen af dette spørgsmål.

Med venlig hilsen



Ann Aarsø

Dyrlæge i Veterinær Nord, Herning
+45 72 27 69 00 | 10@fvst.dk

Miljø- og Fødevareministeriet

Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 |
fvst.dk/kontakt | www.fvst.dk