



AU - Institut for Molekylærbiologi og Genetik
Universitetsbyen 81
8000 Aarhus C

J.nr. 2022-12-711-04922
Ref. LHEN
Dato: 09-06-2022

CVR-nr.: 31119103

Tilladelse til anvendelse af animalske biprodukter og afledte produkter til forskning og diagnosticering

Afgørelse.

Fødevarestyrelsen registrerer og giver tilladelse til virksomheden på baggrund af ansøgning af 31. maj 2022.

Tilladelsen omfatter modtagelse, anvendelse, opbevaring, afsendelse, transport og bortskaffelse af følgende prøver af animalske biprodukter og afledte produkter til forskning og diagnosticering:

| Prøve ID | Anvendelse | Dyreart | Dyrehold | ABP-kategori |
|----------|------------|----------------|----------|--------------|
| | Forskning | Alle dyrearter | Forsøg | 1, 3 |

Materialet skal anvendes hos AU - Institut for Molekylærbiologi og Genetik Universitetsbyen 81 8000 Aarhus C

Såfremt materialet skal indføres fra samhandelslande eller 3. Lande, skal der foreligge en gyldig indførselstilladelse/importtilladelse.

Såfremt materialet skal udføres til samhandelslande eller 3. lande, skal der foreligge en eksportregistrering.

Registreringsnummer:

Virksomheden tildeles følgende registreringsnummer:

DK-13-oth-1241129

Tilladelsen er tidsbegrænset:

En tilladelse er gyldig i fire år fra dato for udstedelsen, eller indtil ny tilladelse udstedes.

Tilladelsen gives på følgende betingelser

- Materialet skal stamme fra dyr, der ikke er mistænkt for eller konstateret smittet med sygdomme som er omfattet af artikel 5 (herunder bilag II) i »dyresundhedsloven«¹.
- Materialet skal stamme fra dyr, som ikke har oprindelse 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.
- Materialet må ikke være opbevaret eller håndteret på steder hvor der er risiko for krydskontaminering.
- Materialet skal modtages i tæt, brudsikker emballage.
- Materialet skal føres direkte til ovenstående lokaler. Materialet må ikke anvendes eller opbevares andre steder.
- 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.
- Lokaler og udstyr, der kan have været i kontakt med materialet, skal rengøres og desinficeres efter brug.
- Forsendelsen skal være mærket med tydelig og let læselig påskrift på emballagen. "Til forskning/diagnosticering"
- Ved modtagelse af prøver, og ved afsendelse af prøver skal forsendelsen være ledsaget af et handelsdokument, der indeholder følgende oplysninger:
 - beskrivelse af materialet og oplysning om oprindelsesdyrearten
 - materialets kategori
 - mængden af materialet
 - afsendelses dato
 - materialets oprindelsessted samt afsendelsessted
 - modtagerens og/eller brugerens navn og adresse reg./godk. nr.
 - afsenderens navn og adresse og evt. reg./aut./godk./chr. nr.
 - handelsdokumentet skal underskrives af afsender.
- Brugere, der håndterer prøver til forskning og diagnosticering, skal føre et register over sendinger af sådanne prøver. Registeret skal indeholde følgende oplysninger:
 - Oplysningerne fra handelsdokumentet
 - I hvilket lokale prøven er eller har været opbevaret
 - dato for bortskaffelsen
 - angivelse af metoden, der er anvendt til bortskaffelsen af prøverne og af eventuelle afledte produkter.
- Fortegnelser og dertil hørende handelsdokumenter eller sundhedscertifikater for modtagne og afsendte prøver skal opbevares i mindst 4 år med henblik på forelæggelse for myndighederne.
- Enhver efterfølgende anvendelse af prøver til forskning og diagnosticering til andre anvendelsesformål end forskningsaktiviteter er forbudt.
- Analyser for alvorligt smitsomme sygdomme og andre analyser, omfattet af bekendtgørelsen om godkendelse af veterinære laboratorier², må kun udføres når laboratoriet er godkendt til dette af Fødevarestyrelsen.
- Ved analysefund, der forårsager mistanke om udbrud af alvorligt smitsomme sygdomme, skal laboratoriet straks kontakte Fødevarestyrelsen.

¹ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«)

² bek. 536 af 28. maj 2014 om godkendelse af veterinære laboratorier

Opbevaring, afsendelse og bortskaffelse af prøver:

Prøverne samt eventuelle afledte produkter fremkommet i forbindelse med anvendelse af de pågældende prøver må:

- opbevares til referenceformål,
- sendes til en anden virksomhed i DK eller et samhandelsland, der har tilladelse til at modtage, tilsvarende prøver, Prøver skal ved afsendelsen være mærket med "Til forskning/diagnosticering" og ledsages af et handelsdokument med angivelse af modtagerens registrerings nr.
- returneres til oprindelsesvirksomheden, når denne ligger uden for DK og uden for samhandelsområdet, prøver skal ved afsendelsen være mærket med "Til forskning/diagnosticering" og ledsages af et handelsdokument, samt i overensstemmelse med evt. krav fra modtagerlandets myndigheder.
- bortskaffes til forbrænding via godkendt biproduktvirksomhed, Prøver skal ved afsendelse være mærket med "Kun til forbrænding" og ledsages af et handelsdokument med angivelse af modtagerens registrerings nr.
- prøverne kan også bortskaffes som "klinisk risikoaffald" ved forbrænding på godkendte forbrændingsanlæg. Der skal være dokumentation for at prøverne bortskaffes som klinisk risikoaffald til forbrænding. Dokumentationen kan være en kontrakt med renovationsfirmaet/ eller en faktura, der dokumenter at det kliniske risikoaffald køres til forbrænding. Prøver skal ved afsendelse mærkes med "Kun til forbrænding"

Tilsyn

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

Ved overtrædelse af reglerne for modtagelse, anvendelse, opbevaring, afsendelse og bortskaffelse af materialet kan tilladelsen tilbagekaldes af Fødevarestyrelsen.

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.

Regler brugt i dette brev

Tilladelsen er givet i henhold til artikel 17 stk. 1 i biproduktforordningen³, jf. artikel 11 og 20, samt bilag VI i gennemførelsesforordningen⁴.

Registrering er givet i henhold til artikel 23 i biproduktforordningen³.

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, skal virksomheden gøre det skriftligt, enten digitalt via Fødevarestyrelsens hjemmeside og kon-

³ 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)

⁴ 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

taktformular (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



Lotte Stender Hansen