



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

J.nr. 2022-12-7186-02436  
Ref. LHEN  
Dato: 09-06-2022

CVR-nr.: 31119103

## Tilladelse til import af animalske biprodukter bestemt til forskning eller diagnostik.

### Afgørelse

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

Tilladelsen omfatter indførsel af nedenstående prøver, til forskning

| <b>Prøver fra forsøgsdyr der har været holdt under SPF lignende forhold.</b> |                   |                        |                |                  |                     |
|--|-------------------|------------------------|----------------|------------------|---------------------|
| <b>Prøve navn</b>  | <b>Anvendelse</b> | <b>Oprindelsesland</b> | <b>Dyreart</b> | <b>Dyre hold</b> | <b>ABP-kategori</b> |
|  | Forskning         | USA                    | Alle dyrearter | Forsøg           | 3                   |
|  | Forskning         | Storbritannien         | Alle dyrearter | Forsøg           | 1                   |

Tilladelsen er tidsbegrænset, gælder ét år fra brevdato, eller indtil ny tilladelse udstedes, og vedrører alene veterinære indførselskrav.

### Betingelser

- Forsendelserne skal føres direkte til AU - Institut for Molekylærbiologi og Genetik Universitetsbyen 818000 Århus C med registreringsnummer DK-13-0th-1241129, der skal være i besiddelse af en gyldig tilladelse til at modtage og håndtere de pågældende prøver af animalske biprodukter.
- 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 »dyresundhedsforordningen«.
- 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 indføres i tæt, brudsikker emballage.
- Forsendelsen skal være mærket med følgende tydelige og let læselige påskrift på emballagen "Til forskning/diagnosticering"

Prøverne må kun transporteres direkte til modtager adressen af importøren selv eller af et kurérfirma.

Forsendelser skal ledsages af nedenstående dokumenter fra afsenderstedet til modtageren.

Forsendelser af prøver fra forsøgsdyr der har været holdt under SPF lignende forhold, hvor der skal være tilknyttet en praktiserende dyrlæge, skal være ledsaget af til handelsdokument og en underskrevet erklæring fra den tilsynsførende dyrlæge, om at dyrene ikke er smittet med eller mistænkt for at være smittet med sygdomme, som er omfattet af artikel 5 (herunder bilag II) i »dyresundhedsforordningen«. Ved import fra 3.lande skal erklæringen fra dyrlægen være vedlagt en erklæring fra de veterinære myndigheder om, at dyrlægen er autoriseret som dyrlæge og har tilsyn med virksomheden, hvor dyrene er opstaldet.

Et handelsdokument skal indeholde følgende oplysninger:

- beskrivelse af materialet, herunder at det opfylder betingelserne
- oplysning om oprindelsesdyrearten
- materialets kategori
- mængden af materialet
- afsendelses dato
- materialets oprindelsessted samt afsendelsessted
- modtagerens og/eller brugerens navn og adresse
- afsenderens navn og adresse
- handelsdokumentet skal underskrives af afsender

Importøren, skal føre et register over forsendelser. Registeret skal indeholde følgende oplysninger.

- beskrivelse af materialet
- oplysning om oprindelsesdyrearten
- materialets kategori
- import dato
- mængden af materialet
- materialets oprindelsessted samt afsendelsessted
- afsenderens navn og adresse
- modtagerens og/eller brugerens navn og adresse
- referere til de dokumenter, der ledsager forsendelserne.

Fortegnelser og ledsagedokumenter skal opbevares i 4 år efter prøverne er bortskaffet.

Udover ovenstående skal forsendelser importeret fra 3.lande også opfylde følgende:

- Prøverne skal føres ind i EU på steder, hvor der er oprettet et veterinært grænsekontrolsted, der er godkendt til at kontrollere animalske biprodukter.

- Når prøver til forskning eller diagnostik, indføres via et andet EU-land, skal importøren underrette dette lands veterinære grænsekontrolsted, inden prøverne ankommer til EU, og prøverne skal fremvises på dette grænsekontrolsted sammen med denne tilladelse og de krævede ledsagedokumenter.

Det fremhæves, at ovenstående alene vedrører veterinære indførselskrav.

Der gøres opmærksom på, at indførselskravene løbende kan blive ændret, og det er importørens ansvar at sikre, at produktet altid opfylder de på indførselstidspunktet gældende krav.

Importøren kan få oplysning om gældende krav ved henvendelse til Fødevarestyrelsen.

Denne tilladelse omfatter ikke andre myndigheders regler, fx CITES-regler.

### **Regler brugt i dette brev**

§41 i bekendtgørelse om veterinærkontrol ved indførsel af avlsmateriale og animalske nonfood produkter m.v.<sup>1</sup>

Artikel 17 og 41 i biproduktforordningen<sup>2</sup>,

Artikel 11, 12, 27 og 28 i gennemførelsesforordningen<sup>3</sup>

Artikel 5 (herunder bilag II) i »dyresundhedsforordningen«<sup>4</sup>.

### **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 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.

---

1 Bekendtgørelse nr. 134 af 6. februar 2019 om veterinærkontrol ved indførsel af avlsmateriale samt animalske biprodukter og afledte produkter m.v., der ikke er bestemt til konsum, om registrering som importør af disse produkter og om straffebestemmelser for overtrædelse af diverse EU-retsakter.

2 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)

3 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

4 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«)

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lotte Stender Hansen', written in a cursive style.

Lotte Stender Hansen