



Om bruk og import av animalske biprodukter til forskning og diagnostikk

Innhold

Om bruk og import av animalske biprodukter til forskning og diagnostikk	1
1. Innledning.....	2
Hva finner du i denne veilederen?	2
Regelverk.....	2
2. Hvilke prøver gjelder reglene for.....	2
3. Registrering	2
Spesielt for undervisningsinstitusjoner	3
4. Ved bruk, samhandel og forsendelse innenlands.....	3
5. Ved import og transitt av materiale fra 3. land.....	3
6. Generelle vilkår for tillatelse for import av animalske biprodukter	4
7. Veiledende kategorisering av materiale/prøver	5
8. Søknad om tidsbegrenset tillatelse til å importere animalske biprodukter fra tredjeland til forskning og diagnostikk.....	5

Endringer	
Dato	Punkter endret
12.03.2021	Publisert for første gang
12.12.2022	Oppdatert med kapittel 8 , om søknad om tidsbegrenset tillatelse

1. Innledning

Hva finner du i denne veilederen?

I denne veilederen beskriver vi de viktigste reglene som gjelder for bruk og import av prøver av animalske biprodukter til forskning og diagnostikk.

Veilederen er ikke juridisk bindende

Veilederen må leses sammen med forskriften, inklusive forordningsteksten, da det alltid er forskriften med oppdatert forordningstekst som utgjør de til enhver tid gjeldene bestemmelsene. Ved eventuell uoverensstemmelse mellom veileder og forskrift med forordninger, er det forskriftsteksten som gjelder.

Regelverk

Regelverket knyttet til håndtering av animalske biprodukter er harmonisert innen EØS-området. Det betyr at håndtering av slike produkter skal være lik i alle landene innen området. EU oppnår et enhetlig regelverk ved å lage såkalte forordninger, regler som gjelder direkte i de enkelte EU-landene slik de er skrevet. Ettersom Norge ikke er medlem av EU må reglene gjennomføres i norsk rett før de blir gjeldene i Norge, og dette gjøres som oftest ved at forordningene gjøres til forskrifter.

Regulering av animalske biprodukter er gjort i forordning (EU) 1069/2009 (hovedforordningen) og forordning (EU) 142/2011 (gjennomføringsforordningen). Forskrift om animalske biprodukter som ikke er beregnet til konsum ([animaliebiproduktforskriften](#)) inneholde den norske reguleringen av området.

Reglene som gjelder for bruk og import av prøver av animalske biprodukter til forskning og diagnostikk står i animaliebiproduktforskriftens §§ 4, 6 og 33, og henviser til krav i forordning 142/2011, artiklene 11 og 27, vedleggene VI (kap. I, avsnitt 1) og XIV (kap. III, avsnitt 1).

2. Hvilke prøver gjelder reglene for

Reglene vi gjennomgår her gjelder prøver¹ som skal brukes til analyse for diagnostiske formål eller forskningsformål, inkludert prøver som skal brukes i undervisningssammenheng. Slike prøver vil i hovedsak være laboratorieprøver.

Prøver av animalske biprodukter til bruk i forskningsforsøk, utvikling av produkter, eller til testing av produksjonsprosess eller utstyr defineres som vareprøver², og for slike prøver gjelder andre regler for bruk og import, se forordning (EU) nr. 142/2011, artiklene 12 og 28.

3. Registrering

Institusjoner som ønsker å bruke animalsk materiale til forskning og diagnostikk skal registrere seg som animaliebiprodukt-virksomhet via Mattilsynets [skjematjeneste](#). Gå til «andre skjema» og velg skjema «Godkjenning/registrering av animalsk biproduktvirksomhet». Registrer aktiviteten «Biprodukter – spesielle brukere» og deretter produksjonsformen UDER.

¹ Forordning nr. 142/2011, vedlegg I nr. 38: Definisjon av «prøver til forskning og diagnostikk» er animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på følgende formål: undersøkelser i forbindelse med diagnostisk virksomhet eller analyser for å fremme den vitenskapelige og tekniske utvikling i forbindelse med undervisning eller forskning.

² Forordning nr. 142/2011, vedlegg I nr. 39: Definisjon av «vareprøver» er animalske biprodukter eller avledede produkter beregnet på særlige undersøkelser eller analyser godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 17 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1069/2009 med sikte på gjennomføring av en produksjonsprosess herunder bearbeidingen av animalske biprodukter eller avledede produkter, utvikling av fôrvarer, fôr til kjæledyr eller avledede produkter, eller testing av maskiner eller utstyr,

Spesielt for undervisningsinstitusjoner

Registreringsplikten gjelder ikke for institusjoner som bruker prøver av animalske biprodukter kun til undervisningsformål, jf. animaliebiproduktforskriften § 4. Dette kan for eksempel gjelde skoler og lignende virksomheter/organisasjoner som ikke driver forskningsaktivitet.

Slike undervisningsinstitusjoner må melde fra til Mattilsynet dersom de skal bruke, transportere eller avhende materiale i kategori 1 (høyrisiko materiale), jf. animaliebiproduktforskriften § 6 (nasjonal bestemmelse). Melding skal sendes i god tid på forhånd til postmottak@mattilsynet.no. Kategori 1 materiale kan for eksempel være skrotter eller deler av skrotter av kjæledyr, forsøksdyr eller sjuke dyr. Det kan også være spesifisert risikomateriale (SRM) fra drøvtyggere, som vev fra hjerne, øyne, mandler eller tarmsystem.

4. Ved bruk, samhandel³ og forsendelse innenlands

Animaliebiproduktforskriften § 6 gir tillatelse til å bruke animalske biprodukter til forskning og diagnostikk på vilkår av at virksomheten er registrert, som nevnt over, og at prøvene håndteres i samsvar med reglene i forordning 142/2011, artikkel 11 og vedlegg VI, kapittel I om særlige bestemmelser om forskning og andre formål.

Når dere skal bruke eller sende prøver av animalske biprodukter gjelder blant annet disse kravene:

- Materialet skal følges av et standard handelsdokument⁴ med nødvendig sporingsinformasjon, se [Krav til handelsdokument for animaliebiprodukter | Mattilsynet](#).
- Det er ikke krav til melding i TRACES ved innførsel av prøver til forskning og diagnostikk fra EU/EØS-området.
- Når prøver sendes, skal de være merket med hvilke biproduktkategori de tilhører, og teksten «til forsknings- og diagnostiske formål». Prøvemateriale skal klassifiseres til riktig biproduktkategori etter reglene i artiklene 7-10 i forordning 1069/2009. Se kap. 7 med veiledning om kategorisering.
- Brukere skal føre et register over mottatte og sendte prøver, se [Hva er minimumskrav til register over forsendelser av animaliebiprodukter? | Mattilsynet](#). Registeret og tilhørende handelsdokumenter skal oppbevares i minst to år.
- Prøver til forskning og diagnostikk, og eventuelle produkter framstilt ved bruk av disse prøvene, skal, med mindre de oppbevares for referanseformål, disponeres som avfall ved avfallsforbrenning eller samforbrenning. Alternativt skal de behandles med trykksterilisering eller annen tilsvarende og godkjent metode. Se forordning 142/2011, vedlegg VI, kapittel I, avsnitt 1.

5. Ved import og transitt av materiale fra 3. land

Dere må søke om tillatelse for å kunne importere prøver til forskning og diagnostikk fra 3. land (importtillatelse). Søknader om importtillatelse blir behandlet av grensekontrollstasjonen ved Oslo Lufthavn Gardermoen. Se [Søknadskjema](#).

Søker/importør må være registrert som beskrevet over, før han søker om importtillatelse.

³ Innførsel fra EU/EØS-området regnes som samhandel, mens innførsel fra 3.land regnes som import.

⁴ Handelsdokument: sporingsdokument som følger forsendelsen, standard mal se forordning (EF) nr. 142 vedlegg VIII kap III. For standard mal ulike språk, se <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj>.

Dersom prøver til forskning og/eller diagnostikk importeres fra Svalbard (eller et 3.land), og skal sendes videre til annen EU/EØS-land via Norge, skal grensekontrollstasjonen ved Oslo Lufthavn underrette bestemmelsesmedlemsstaten gjennom TRACES-systemet⁵.

Merk at det er andre krav til import fra 3. land av vareprøver og utstillingsgjenstander enn til import av prøver til forskning og diagnostikk⁶.

Dere må sende inn søknad om importtillatelse 3 uker før varepartiet skal eksporteres. I søknaden skal det opplyses om identitetsnummeret for forsendelsen. Ved fly-transport må dere derfor reservere AWB-nummer i god tid slik at dette nummeret kommer med i søknaden.

6. Generelle vilkår for tillatelse for import av animalske biprodukter

1. Det er forbudt å bruke de animalske biproduktene til andre formål enn det som er angitt i Mattilsynets tillatelse. De skal under ingen omstendigheter inn i matkjeden.
2. Forsendelsen fra 3.land skal transporteres direkte fra den veterinære grensekontrollstasjonen til bruker.
3. Forsendelsen skal ledsages av et handelsdokument utstedt av avsender, med følgende informasjon:
 - Beskrivelse av materialet og opprinnelsesdyreart
 - Biproduktkategori
 - Mengde
 - Materialets opprinnelsessted samt avsendersted
 - Avsenders navn og adresse.
 - Mottakers og/eller brukers navn og adresse
 - Referanse til Mattilsynets saksnummer for importtillatelsen

Se [Krav til handelsdokument for animaliebiprodukter | Mattilsynet](#).

4. Under transport skal forsendelsen være merket med "*For research and diagnostic purposes*".
5. Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å hindre spredning av smittsomme sykdommer til mennesker og dyr gjennom etterlevelse av god laboratoriepraksis.
6. Med mindre de oppbevares til referanseformål, skal restmaterialet og eventuelle produkter av materialet leveres til et godkjent mottak, der det avhendes ved avfallsforbrenning, eller det skal trykksteriliseres eller behandles med annen metode som Mattilsynet har godkjent.

⁵ I følge 142/2011 artikkel 27 nr. 2 skal driftsansvarlige framvise prøver til forskning og diagnostikk som skal importeres gjennom en annen medlemsstat enn bestemmelsesmedlemsstaten, ved en godkjent grensekontrollstasjon i Unionen. Følgende nettside fra EU-kommisjonen viser oppdatert liste over godkjente grensekontrollstasjoner: https://ec.europa.eu/food/animals/vet-border-control/bip-contacts_en. Prøver til forskning og diagnostikk skal ikke gjennomgå veterinærkontroll i henhold til forordning 2017/625, kapittel V, avsnitt II på grensekontrollstasjonen. Vedkommende myndigheter for grensekontrollstasjonen skal underrette vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten om innførselen av prøvene til forskning og diagnostikk, gjennom TRACES-systemet.

⁶ For regler om import av «vareprøve», se forordning 142/2011, artikkel 28 og vedlegg XIV, kap III, avsnitt 2 og 3. Se også avsnittet over om «Hvilke prøver gjelder reglene for».

7. Brukeren skal føre et register for mottak og bruk av materialet. Registeret skal inneholde informasjonen som er oppgitt under punkt 3, samt dato og metode brukt til destruksjon av restmaterialet og eventuelle produkter av dette. Registeret skal oppbevares i minst 2 år.
8. Brukeren skal være registrert som spesiell bruker av animalske biprodukt med produksjonsform UDER.

7. Veiledende kategorisering⁷ av materiale/prøver

Kat 1 (høy risiko):

- Alle prøver til forskning og diagnostikk fra 3. land
- Materiale/prøver fra forsøksdyr
- Materiale/prøver som har eller kan inneholde TSE-smitte
- Materiale/prøver fra ville dyr mistenkt for å kunne overføre smittestoff
- Spesifisert risikomateriale: Enkelte prøver av hjerne, øyne, mandler eller tarmsystem fra drøvtyggere

Kat 2 (middels risiko):

- Prøver/materiale fra produksjonsdyr som ikke er slaktet/håndtert ved godkjent slakteri/virksomhet

Kat 3 (lav risiko):

- Prøver/materiale fra produksjonsdyr som er slaktet ved godkjent slakteri, og håndtert av godkjent virksomhet i alle ledd.

8. Søknad om tidsbegrenset tillatelse til å importere animalske biprodukter fra tredjeland til forskning og diagnostikk

Hvis dere allerede har innarbeidede rutiner for å følge kravene om import av prøver av animalske biprodukter til forskning og diagnostikk, og i nærmeste framtid planlegger å importere mer enn 30 forsendelser årlig, kan dere søke om en tidsbegrenset tillatelse for opptil 2 år. Forsendelser som skal inngå i en tidsbegrenset importtillatelse må også være noenlunde ensartet i type prøvemateriale og avsenderland.

Søknaden sendes til BIP-Gardermoen@mattilsynet.no. Søknaden vil bli vurdert av grensekontrollstasjonen ved Oslo Lufthavn i samarbeid med lokalt Mattilsyn. De generelle vilkårene i kapittel 6 vil gjelde, med unntak av punkt 2 (Forsendelsene kan importeres til bruker uten å gå via BIP Gardermoen). En eventuell tidsbegrenset tillatelse vil bli gitt med vilkår. Blant annet vil et vilkår være å sende inn oversikt over forsendelser som er importert.

Disse opplysningene må være med i søknaden:

- Søkerens navn, adresse og registreringsnummer som spesiell bruker av animalske biprodukter til forskning og diagnostikk.

⁷Se fullstendig oversikt over reglene for kategorisering i animaliebiproduktforskriften, forordning 1069/2009, artiklene 7-10.

- Hvor mange forsendelser planlegger dere å importere i tidsperioden dere søker for, og hvilken tidsperiode søker dere for?
- Hva slags materiale vil bli importert, hvordan er dette bearbeidet/behandlet/konservert, hvor store vil forsendelsene være (nettovekt -vekt av prøvene uten emballasje), og fra hvilke land skal de importeres?
- Hvordan skal produktene pakkes/emballeres, og hvordan skal de sendes (med fly -til hvilken flyplass)?
- Hvilke rutiner har dere for å sikre at forsendelsene sendes med korrekte dokumenter og at forsendelsene merkes korrekt, og hvilke rutiner har dere for å føre register over forsendelsene?
- Hvem skal være virksomhetens kontaktperson mot Mattilsynet, med ansvar for at disse rutinene følges?
- Hvor skal varene/restmateriale destrueres etter bruk? Navn og adresse på det godkjente destruksjonsanlegget som brukes må oppgis.
- En beskrivelse av hvordan dere sikrer at håndteringen av produktene gjøres på en trygg måte slik at det ikke oppstår risiko for spredning av mulige smittestoffer. Dette gjelder fra pakking/emballering, håndtering under arbeid med produktene/prøvene samt ved oppbevaring før sending til destruksjon.