KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2015/9,

6. jaanuar 2015,

millega muudetakse määrust (EL) nr 142/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1069/2009, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete tervise-eeskirjad, ja nõukogu direktiivi 97/78/EÜ seoses teatavate selle direktiivi alusel piiril toimuvast veterinaarkontrollist vabastatud proovide ja näidistega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Horvaatia ühinemisakti, eriti selle artiklit 50,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1069/2009, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete tervise-eeskirjad ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1774/2002 ([1]), eriti selle artikli 15 lõike 1 punkte b, c, d ja g, artikli 18 lõike 3 punkti b alapunkti i, artikli 19 lõike 4 punkti c, artikli 20 lõiget 11, artikli 21 lõike 6 punkti d, artikli 23 lõiget 3, artikli 27 punkti c, artikli 31 lõiget 2, artikli 40 punkti f, artikli 41 lõiget 3 ja artikli 42 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1069/2009 on sätestatud loomade ja inimeste terviseohutuse nõuded loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete kohta, selleks et hoida ära ja vähendada inimeste ja loomade terviseriske, mida need tooted võivad tekitada. Selles määruses on samuti määratud kindlaks teatavate loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete tootmisahela lõpp-punkt, pärast mida nende suhtes enam ei kohaldata määruse nõudeid.

(2) Komisjoni määruses (EL) nr 142/2011 ([2]) on sätestatud määruse (EÜ) nr 1069/2009 rakenduseeskirjad, sealhulgas eeskirjad loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete kasutamise või kõrvaldamise alternatiivmeetodite vastuvõtmise kohta ning nõuded orgaaniliste väetiste ja teatavate muude loomsete kõrvalsaaduste turule laskmise suhtes.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 19 lõike 1 punktiga d võivad liikmesriigid anda loa selle määruse artikli 10 punktis f osutatud 3. kategooria materjali kogumiseks, transportimiseks ja kõrvaldamiseks muul määruse (EL) nr 142/2011 VI lisa IV peatükis sätestatud viisil. Kooskõlas määruse (EL) nr 142/2011 artikli 36 lõikega 3 on sellist võimalust lubatud kasutada üleminekuperioodil kuni 31. detsembrini 2014. Teatavad liikmesriigid lubavad koguda, transportida ja kõrvaldada väikeses koguses endist toitu (kuni 20 kg nädalas) muul määruse (EL) nr 142/2011 VI lisa IV peatükis sätestatud viisil.

(4) Kuna ei ole teatatud loomatervist ohustavatest tagajärgedest ja võttes arvesse, et teatavatel juhtudel oleks määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 14 kohane kõrvaldamine kohaliku kõrvaldamisega võrreldes lubamatult kulukas, tundub olevat õigustatud kehtestada üleminekuperioodi erand alalise võimalusena tingimusel, et selline kõrvaldamine ei tekita lubamatuid terviseriske. Seepärast tuleks täiendada määruse (EL) nr 142/2011 artiklit 15, milles on sätestatud määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 19 lõike 1 punktide a, b, c, e ja f kohaldamise erieeskirjad, viitega määruse (EL) nr 142/2011 (mida tuleks samuti vastavalt muuta) VI lisa IV peatükis sätestatud meetmetele. Kui üleminekuperioodi erand sätestatakse alalise võimalusena, kõrvaldatakse liikmesriikide ja sidusrühmade organisatsioonidega peetava konsulteerimise alusel liikmesriikide võimalus suurendada kogust kuni 50 kilogrammini nädalas. Peale selle tuleks välja jätta määruse (EL) nr 142/2011 artikli 36 lõige 3.

([1]) ELT L 300, 14.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni määrus (EL) nr 142/2011, 25. veebruar 2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1069/2009, milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete tervise-eeskirjad, ja nõukogu direktiivi 97/78/EÜ seoses teatavate selle direktiivi alusel piiril toimuvast veterinaarkontrollist vabastatud proovide ja näidistega (ELT L 54, 26.2.2011, lk 1).

(5) Kuna põllumajandusloomade puhul on väga väike võimalus, et need puutuvad kokku orgaaniliste väetiste ja mullaparandusainetega, mida käitlevad teatavad ettevõtjad ja kasutajad, eelkõige juhul, kui käitlemine toimub väljaspool toidu- ja söödaahelat, peaks pädevatel asutustel olema võimalik vabastada kõnealused ettevõtjad ja kasutajad määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 23 kohasest registreerimiskohustusest. Kõnealused ettevõtjad ja kasutajad tuleks lisada loetelusse ettevõtjatest, kes on vabastatud määruse (EL) nr 142/2011 artikli 20 lõike 4 kohasest kohustusest teavitada pädevat asutust. Määruse (EL) nr 142/2011 artikli 20 lõiget 4 tuleks vastavalt muuta.

(6) Selliste kasvusubstraatide, sealhulgas istutusmulla puhul, mis sisaldavad vähesel määral loomseid kõrvalsaadusi või neist saadud tooteid ning mis on pakendatud lõppkasutajale kasutamiseks, ei ole riski, et neid kasutatakse põllumajandusloomade söödana. Kuna 2. või 3. kategooriasse kuuluvate loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete sisaldus kasvusubstraatides, sealhulgas istutusmullas peab olema alla 5 mahuprotsendi, vähendab see riski, et seda kasutatakse põllumajandusloomade söödana, sest nende suure mulla- ja muude materjalide sisalduse tõttu kõnealused loomad neid ei söö. Kasvusubstraatide tootmisel võib kasutada töödeldud sõnnikut. Töödeldud sõnnik ei tohi siiski olla kasvusubstraadi ainus koostisosa. Seda ei tohiks kasvusubstraadis olla üle 50 mahuprotsendi. Töödeldud sõnnikut ei tohi kasutada kasvusubstraadi tootmiseks, kui selle päritolukoha suhtes kehtivad põllumajandusloomi ohustava tõsise nakkushaiguse puhangu kahtluse või kinnitust leidnud puhangu tõttu piirangud. Seepärast võib kõnealused tooted vabastada turule laskmise jaoks vajalikust veterinaarkontrollist, välja arvatud impordi puhul tehtav veterinaarkontroll. Määruse (EL) nr 142/2011 artikli 22 lõiget 2 tuleks vastavalt muuta.

(7) Määruse (EL) nr 142/2011 I lisa punktis 35 esitatud mõiste „vahesaadused" ja punktis 39 esitatud mõiste „kaubanäidised" määratlust tuleks muuta selgemaks, et vältida põhjendamatuid kaubandustõkkeid. „Vahesaaduste" määratlus hõlmab ka vahesaaduste kasutusotstarvet. Põhjendatud on praeguse määratluse laiendamine muude võimalike kasutusotstarvetega kosmeetikatööstuses. Loomsetest kõrvalsaadustest saadud tooteid, mis vastavad nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ ([1]) nõuetele, võib kooskõlas määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 5 lõikega 1 deklareerida kui tootmisahela lõpp-punkti. Peale selle on vaja selgitada, et lemmikloomatoitu võib ELi tuua kaubanäidisena, kui see on ette nähtud söötmiskatseteks või seadmete ja masinate katsetamiseks. Määruse (EL) nr 142/2011 I lisa punktis 35 esitatud määratlust „vahesaadused" ja punktis 39 esitatud määratlust „kaubanäidised" tuleks vastavalt muuta.

(8) Kuigi kooskõlas määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 3 lõikega 6 käsitatakse hobuslasi põllumajandusloomadena, on teatavatel hobuslastel oma pidajaga lähedane suhe. Seega on õigustatud näha ette võimalus põletada surnud hobuslane pädeva asutuse heakskiidetud põletusseadmes tingimusel, et hobuslane on pärit ettevõttest, mille suhtes ei kehti teatamiskohustusliku taudiga seotud piiranguid. Nõukogu direktiivis 2009/156/EÜ ([2]) on sätestatud muu hulgas hobuslaste liikumist hõlmavad loomatervishoiunõuded, sealhulgas hobuslaste identifitseerimisega seotud tingimused. Ainult selle direktiivi kohaseid surnud hobuslasi võib väikese võimsusega põletusseadmetes eraldi põletada. Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 142/2011 III lisa III peatükki vastavalt muuta.

(9) Määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 13 punktis g on sätestatud, et veeloomadest pärineva 2. kategooria materjali võib sileerida, kompostida või töödelda biogaasiks. Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) avaldas teadusliku arvamuse kaladest pärineva 2. kategooria materjalist saadud loomsete kõrvalsaaduste uue töötlemismeetodi hindamise kohta ([3]). EFSA arvamuse kohaselt vähendatakse kaladest pärineva 2. kategooria materjalist tulenevaid riske töötlemismeetodiga nõuetekohaselt ning seepärast võib kõnealustest kõrvalsaadustest saadud tooteid kasutada orgaaniliste väetiste tootmiseks, kompostida, töödelda biogaasiks või kasutada karusloomade või muuks otstarbeks kui inimtoiduks ette nähtud muude loomade sööda valmistamiseks. EFSA arvamuses jõutakse järeldusele, et risk ei suurene, kui töötlemismeetodit kasutatakse ka veeloomadest pärineva 3. kategooria materjalist saadud kõrvalsaaduste töötlemiseks. Veeloomadest pärineva 3. kategooria materjali võib seepärast kasutada määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklis 14 loetletud otstarveteks.

(10) Kuna EFSA riskihindamise tulemus oli soodne, tuleks kaladest pärineva materjali sileerimine lisada määruse (EL) nr 142/2011 IV lisa IV peatükis loetletud alternatiivsete töötlemismeetodite hulka. Määruse (EL) nr 142/2011 IV lisa tuleks vastavalt muuta.

([1]) Nõukogu direktiiv 76/768/EMÜ, 27. juuli 1976, liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

([2]) Nõukogu direktiiv 2009/156/EÜ, 30. november 2009, hobuslaste liikumist ja kolmandatest riikidest importimist reguleerivate loomatervishoiunõuete kohta (ELT L 192, 23.7.2010, lk 1).

([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(9):2389 [11 lk].

(11) Loomseid käärimisjääke ja komposti võidakse segada muud kui loomset päritolu materjalidega. Ettevõtjad peaksid teadma, milliseid eeskirju kohaldatakse selliste käärimisjääkide ja komposti kõrvaldamise suhtes. Lisaks on vaja selgitada, millistel juhtudel võib toidujäätmetest saadud komposti ja käärimisjääke kõrvaldada tunnustatud prügilas. Määruse (EL) nr 142/2011 V lisa III peatükki tuleks seepärast vastavalt muuta.

(12) Horvaatia teatas raipetoidulistest metslindudest, kelle suhtes tuleks kohaldada määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklis 18 sätestatud eriotstarbelist söötmist käsitlevat erandit. Määruse (EL) nr 142/2011 VI lisas esitatud raipetoiduliste lindude liikide loetelu tuleks seepärast vastavalt muuta.

(13) EFSA hindas riski, mis tuleneb põllumajandusettevõttes surnud sigade töötlemisest kompostimisjaamas ja sellele järgnevast põletamisest ([1]), ning jõudis järeldusele, et määruse (EL) nr 142/2011 V lisa III peatüki 2. jaos sätestatud alternatiivsete muundamisparameetrite hulgas nimetatud kompostimisjaamas töötlemine ei ole 2. kategooria materjali ohutuks kõrvaldamiseks piisav ning seda ei saa seega kirjeldada kõnealuse määruse IV lisa IV peatükis alternatiivse töötlemismeetodina. EFSA eespool nimetatud hinnangu põhjal tuleks põllumajandusettevõttes surnud sigade aeroobset laagerdamist ja säilitamist, millele järgneb põletamine või koospõletamine, pidada erimeetodiks, mida kasutatakse loomsete kõrvalsaaduste kohapeal säilitamiseks kuni need seejärel kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1069/2009 kõrvaldatakse. Selleks et eristada kõnealust meetodit kompostimise jaoks heakskiidetud meetoditest ja et vältida määruse (EL) nr 142/2011 V lisas sätestatud kompostimisjaamade puhul nõutavat heakskiitmismenetlust, on asjakohane lisada see meetod kõnealuse määruse IX lisa uude peatükki koos meetodiga „Hüdrolüüs, millele järgneb kõrvaldamine", millele praegu osutatakse selle määruse IV lisa IV peatüki 2. jao punktis H ning mis põhineb samadel põhimõtetel. Lisaks tuleks XVI lisa II peatüki 11. jaos esitatud viidet IV lisale vastavalt muuta. Seepärast tuleks määruse (EL) nr 142/2011 IV, IX ja XVI lisa vastavalt muuta.

(14) 3. kategooria materjalist pärinevate sulatatud rasvade suhtes kehtivad määruse (EL) nr 142/2011 X lisa II peatüki 3. jao kohased erinõuded. Siiski ei ole loomade tervisega seotud põhjuseid, mille alusel keelata määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 10 punktides i ja j osutatud veeloomadest ja nende kõrvalsaadustest pärineva 3. kategooria materjali töötlemist koos maismaaloomadest pärinevate 3. kategooria loomsete kõrvalsaadustega, et saada sulatatud segarasv. Seepärast peaks olema võimalik määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 10 punktides i ja j osutatud veeloomadest ja nende kõrvalsaadustest pärinevat 3. kategooria materjali kasutada sulatatud rasva tootmiseks. Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 142/2011 X lisa II peatüki 3. jao punkti A punkti 1 vastavalt muuta.

(15) Selliste tsentrifuugimis- või separeerimissetete kuumtöötlemise nõuded, mida võib hiljem kasutada orgaanilise väetisena või orgaaniliste väetiste tootmisel ning lasta turule, on sätestatud määruse (EL) nr 142/2011 X lisa II peatüki 4. jao III osas. Seepärast on asjakohane kehtestada erand, mille kohaselt võib pädev asutus lubada liikmesriikides kasutamiseks ette nähtud tsentrifuugimis- või separeerimissetete kuumtöötlemiseks alternatiivseid parameetreid tingimusel, et ettevõtjad tõendavad, et alternatiivsete parameetrite alusel tehtud kuumtöötlemine tagab riski vähendamise vähemalt samal määral, kui saavutatakse turulelaskmise puhul kohaldatavate juba kehtestatud parameetrite alusel töötlemisega. Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 142/2011 X lisa II peatüki 4. jao III osa vastavalt muuta.

(16) Vahesaadusi võib muu hulgas kasutada laborireaktiivide või *in vitro* diagnostikavahendite tootmiseks loomadega seotud otstarveteks. Pärast nõukogu direktiivi 97/78/EÜ ([2]) artikli 4 kohast kontrolli piiripunktis tuleb toode transportida otse registreeritud ettevõttesse või sihtettevõttesse. Vahesaaduste impordil kohaldatavate nõuete selgitamiseks tuleks määruse (EL) nr 142/2011 XII lisa vastavalt muuta.

(17) Põllumajandusloomade sööda tootmiseks ette nähtud veretooted, sealhulgas pihustuskuivatatud seaveri ja seavereplasma, peavad olema toodetud kooskõlas määruse (EL) nr 142/2011 X lisa II peatüki 2. jaoga. Nimetatud jao punkti B kohaselt peavad veretooted olema läbinud töötluse kõnealuse määruse IV lisa III peatükis sätestatud 1.–5. või 7. meetodi või mõne muu meetodiga, mis tagab veretoote vastavuse määruse (EL) nr 142/2011 X lisa I peatükis loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete kohta sätestatud mikrobioloogilistele normidele. Määruses (EL) nr 142/2011, eriti selle XIV lisa I peatüki 1. jao tabeli 1 2. rea 6. veerus on ka sätestatud, et muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud veretoodetega, mida võidakse kasutada söödamaterjalina ja mis on ette nähtud saatmiseks Euroopa Liitu või transiidiks Euroopa Liidu kaudu, peab kaasas olema XV lisa 4. peatüki B osa kohane terviseohutuse tõend.

([1]) *EFSA Journal* 2012; 10(2):2559 [11 lk].

([2]) Nõukogu direktiiv 97/78/EÜ, 18. detsember 1997, milles sätestatakse kolmandatest riikidest ühendusse toodavate toodete veterinaarkontrolli põhimõtted (EÜT L 24, 30.1.1998, lk 9).

(18) Aasias, Põhja-Ameerikas, Kariibi mere piirkonnas ning Kesk- ja Lõuna-Ameerikas on teatatud sigade epideemilise diarröa esinemisest, sh sigade nakatumisest sigade epideemilise diarröa viirusega (PEDv) ja sigade deltakoroonaviirusega (SDCv). SDCv-d ei ole liidus kunagi esinenud. Viiruse leviku põhjuseks peetakse põrsaste sööda tavapärase koostisosana kasutatava pihustuskuivatatud seavere ja seavereplasma ebapiisavat kuumtöötlemist või kuumtöötlemisjärgset saastumist.

(19) Komisjon võttis omal algatusel vastu komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 483/2014 [1] vahepealse kaitsemeetmena, mis käsitleb sigade sööda tootmiseks ette nähtud pihustuskuivatatud seaverd ja seavereplasma ohutust. Kuna loomaterviserisk jääb püsima, on vaja sigade sööda tootmiseks ette nähtud pihustuskuivatatud seavere ja seavereplasma impordinõuded läbi vaadata ning rakendada vahepealseid meetmeid alalise nõudena.

(20) Teaduslikud katsed näitavad, et sigade koroonaviirused inaktiveeritakse sigade väljaheites, kui seda kuumutatakse temperatuurini 71 °C ja hoitakse sellisel temperatuuril kümme minutit või jäetakse seitsmeks päevaks toatemperatuurile 20 °C. Viirus ei jäänud ellu katseliselt nakatatud kuivsöödas, mida hoiti vähemalt kaks nädalat toatemperatuuril 24 °C. Liidus ja kolmandates riikides kasutatakse vere ja vereplasma pihustuskuivatamiseks tavaliselt läbivalt temperatuuri 80 °C.

(21) Olemasoleva teabe põhjal tundub olevat asjakohane nõuda, et kolmandatest riikidest toodav pihustuskuivatatud seaveri ja seavereplasma, mis on ette nähtud sigade söötmiseks, peab olema läbinud kõrgel temperatuuril töötlemise, mille järel toodet on hoitud teatav aeg toatemperatuuril, et vähendada töötlemisjärgse saastumise ohtu.

(22) Selliste kontide ja neist valmistatud toodete (välja arvatud kondijahu), sarvede ja neist valmistatud toodete (välja arvatud sarvejahu) ning kapjade ja sõrgade ning neist valmistatud toodete (välja arvatud kabja- ja sõrajahu) importi, mida kasutatakse muul otstarbel kui söödamaterjali, orgaanilise väetise või mullaparandusainena, tuleks samuti lubada, kui neid transporditakse lennukiga ja tingimusel, et need vastavad määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 41 nõuetele. Määruse (EL) nr 142/2011 XIV lisa tuleks vastavalt muuta.

(23) Pärast seda kui on muudetud mõistet „vahesaadused" ja veretoodete suhtes on kehtestatud täiendavad nõuded, tuleks kolmandatest riikidest imporditavate vahesaaduste korral kasutatava deklaratsiooni näidist ja söödaks ette nähtud veretoodete impordi korral kasutatava terviseohutuse tõendi näidist vastavalt muuta. Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 142/2011 XV lisa 4. peatüki B osa ja 20. peatükki vastavalt muuta.

(24) Et vältida häireid kaubavahetuses, tuleks kehtestada üleminekuperiood, mille jooksul liikmesriigid võivad lubada importida vahesaadusi, mille suhtes kohaldatakse määruse (EL) nr 142/2011 sätteid vastavalt käesoleva määrusega tehtud muudatustele, kooskõlas enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kehtivate eeskirjadega.

(25) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) nr 142/2011 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklile 15 lisatakse järgmine lõige:

„Erandina määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklist 14 võivad liikmesriigid lubada selle määruse artikli 10 punktis f osutatud 3. kategooria materjali väikeste koguste kogumist, transportimist ja kõrvaldamist sama määruse artikli 19 lõike 1 punktis d osutatud viisil tingimusel, et järgitakse käesoleva määruse VI lisa IV peatükis sätestatud muul viisil kõrvaldamise suhtes kehtivaid nõudeid."

[1] Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 483/2014, 8. mai 2014, milles käsitletakse kaitsemeetmeid sigade sellise diarröa suhtes, mida põhjustab deltakoroonaviirus, seoses loomatervishoiunõuetega põllumajandussigade sööda tootmiseks ette nähtud pihustuskuivatatud seavere ja seavereplasma liitu toomisel (ELT L 138, 13.5.2014, lk 52).

2) Artiklis 19 asendatakse punkt c järgmisega:

„c) III peatükk, kui nad ladustavad loomsetest kõrvalsaadustest saadud tooteid, mida kavatsetakse kasutada teatavatel kõnealuse määruse artikli 24 lõike 1 punktis j nimetatud eesmärkidel;

d) V peatükk, kui nad ladustavad põllumajandusettevõttes loomseid kõrvalsaaduseid, millele on osutatud kõnealuse määruse artiklis 4 ja mis on ette nähtud seejärel kõrvaldamiseks;".

3) Artikli 20 lõiget 4 muudetakse järgmiselt:

a) alapunkt d asendatakse järgmisega:

„d) ettevõtjad, kes kasutavad määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklites 9 ja 10 osutatud 2. ja 3. kategooria materjali või sellest saadud toodete väikseid koguseid selleks, et tarnida need tooted otse samas piirkonnas asuvale lõpptarbijale, kohalikule turule või kohalikule jaemüügiettevõttele, kui pädev asutus on seisukohal, et sellise tegevusega ei kaasne ühegi raske nakkushaiguse inimestele või loomadele levimise riski; käesolevat punkti ei kohaldata siis, kui kõnealust materjali kasutatakse muude põllumajandusloomade kui karusloomade söödana;";

b) lisatakse punktid e ja f:

„e) orgaaniliste väetiste või mullaparandusainete kasutajad ettevõtetes, kus põllumajandusloomi ei peeta;

f) ettevõtjad, kes käitlevad ja tarnivad orgaanilisi väetisi või mullaparandusaineid ainult kuni 50-kilogrammistes müügivalmis jaemüügipakendites kasutamiseks väljaspool sööda- ja toiduahelat."

4) Artikli 22 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Järgmiste toodete turustamise suhtes ei rakendata mingeid loomatervishoiu nõudeid:

a) looduses elavate merelindude guaano, mis on kogutud liidus või imporditud kolmandast riigist;

b) muu müügivalmis kasvusubstraat kui imporditud kasvusubstraat, mis sisaldab

i) alla 5 mahuprotsendi 3. kategooria materjalist saadud tooteid või 2. kategooria materjalist saadud muid tooteid kui töödeldud sõnnik;

ii) alla 50 mahuprotsendi töödeldud sõnnikut."

5) Artikli 23 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Vahesaaduste sihtettevõtte käitaja, omanik või tema esindaja kasutab ja/või lähetab vahesaadusi ainult tootmises kasutamiseks kooskõlas I lisa punktis 35 esitatud vahesaaduste määratlusega."

6) Artikli 36 lõige 3 jäetakse välja.

7) I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV ja XVI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Üleminekuperioodil, mis kestab kuni 27. septembrini 2015, on endiselt lubatud liitu importida loomsete kõrvalsaaduste ja nendest saadud toodete saadetisi, millele on lisatud deklaratsioon, mis on täidetud ja allkirjastatud vastavalt näidisele, mis on esitatud määruse (EL) nr 142/2011 XV lisa 20. peatükis, sellisena nagu see kehtib enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, tingimusel et kõnealune tõend on täidetud ja allkirjastatud enne 27. juulit 2015.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 23. veebruarist 2015.

Määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. jaanuar 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 142/2011 I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV ja XVI lisa muudetakse järgmiselt.

1) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) punkt 35 asendatakse järgmisega:

„35) „**vahesaadus**" — loomsetest kõrvalsaadustest saadud toode:

a) mis on ette nähtud ravimite, veterinaarravimite, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate meditsiiniseadmete, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate *in vitro* diagnostikavahendite, laborireaktiivide või kosmeetikatoodete tootmiseks järgmiselt:

i) materjalina tootmisprotsessis või lõpetatud toote lõpptootmises;

ii) tootmisprotsessi ajal toimuvas valideerimises või kontrollimises või

iii) lõpptoote kvaliteedikontrollis;

b) mille kavandamis-, töötlemis- ja valmistamisetapid on täielikult lõpule viidud, nii et seda materjali võiks käsitada loomsetest kõrvalsaadustest saadud tootena ja punktis a osutatud otstarbele vastava toote materjalina või selle osana;

c) mis nõuab siiski veel käitlemist või töötlemist, näiteks segamist, pealistamist, monteerimist või pakendamist, et seda sobiks ravimina, veterinaarravimina, meditsiinis või veterinaarias kasutatava meditsiiniseadmena, aktiivse siiratava meditsiiniseadmena, meditsiinis või veterinaarias kasutatava *in vitro* diagnostikavahendina, laborireaktiivina või kosmeetikatootena turule lasta või kasutusele võtta;";

b) punkt 39 asendatakse järgmisega:

„39) „**kaubanäidised**" — loomsed kõrvalsaadused või nendest saadud tooted, mis on ette nähtud konkreetseteks pädeva asutuse poolt määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 17 lõike 1 kohaselt heaks kiidetud sihtuuringuteks või -analüüsideks, mille eesmärk on tootmisprotsessi väljatöötamine, sealhulgas loomsete kõrvalsaaduste või nendest saadud toodete töötlemine, sööda, lemmikloomatoidu või loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete väljatöötamine ning masinate või seadmete katsetamine;"

c) punkt 58 asendatakse järgmisega:

„58) „**töötlemisettevõte**" — loomsete kõrvalsaaduste töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 24 lõike 1 punkti a kohaselt ette nähtud ruumid või seadmed, kus loomseid kõrvalsaadusi töödeldakse IV ja/või X lisa kohaselt.";

d) lisatakse punkt 59:

„59) „**kasvusubstraat**" — muu materjal kui oma asukohas olev muld, sealhulgas istutusmuld, milles taimed kasvavad ja mida kasutatakse sõltumatult oma asukohas olevast mullast."

2) III lisa III peatüki punkt a asendatakse järgmisega:

„a) neid kasutatakse ainult selleks, et kõrvaldada:

i) määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 8 punkti a alapunktis iii osutatud surnud lemmikloomi;

ii) selle määruse artikli 8 punktides b, e ja f osutatud 1. kategooria materjali, artiklis 9 osutatud 2. kategooria materjali või artiklis 10 osutatud 3. kategooria materjali ning

iii) eraldi identifitseeritud surnud hobuslasi ettevõtetest, mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2009/156/EÜ artikli 4 lõikes 5 või artiklis 5 osutatud veterinaarpiiranguid;".

3) IV lisa IV peatükki muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 muudetakse järgmiselt.

i) punkt H jäetakse välja;

ii) lisatakse järgmine punkt:

„K. Kalamaterjali sileerimine

1. Algmaterjal

Selle töötlemismeetodi jaoks võib kasutada ainult järgmisi veeloomadest saadud kõrvalsaadusi:

a) määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 9 punkti f alapunktides i ja iii osutatud 2. kategooria materjal;

b) 3. kategooria materjal.

2. Töötlemismeetod

2.1. Töödeldavad materjalid tuleb koguda vesiviljelus- ja toidutöötlemisettevõtetest iga päev ja põhjendamatu viivituseta, purustatult või tükeldatult, ning sileerida seejärel pH-l kuni 4 sipelghappe või muu söödaalaste õigusaktide kohaselt heakskiidetud orgaanilise happega. Saadav kalasilo peab olema happelises keskkonnas endogeensete ensüümide poolt vedeldatud veeloomade osade emulsioon. Veeloomade valgud tuleb ensüümide ja happega muuta väiksemateks lahustuvateks osadeks, et vältida riknemist mikroobide toimel. Sileeritud materjal transporditakse töötlemisettevõttesse.

2.2. Töötlemisettevõttes tuleb veeloomade sileeritud materjal toru kaudu juhtida suletud mahutisse. Enne kuumtöötlemist peab inkubeerimisaeg olema vähemalt 24 tundi, kusjuures pH väärtus võib olla kuni 4. Enne kui veeloomade silo saab kuumtöödelda, peab selle pH väärtus olema kuni 4 ning pärast ettevõttes filtreerimist või leotamist peab osakeste suurus olema alla 10 mm. Töötlemise ajal tuleb seda eelsoojendada temperatuurini üle 85 °C ning seejärel inkubeerida isoleeritud konteineris nii, et temperatuur on 25 minutit 85 °C kogu kalamaterjali ulatuses. Töötlemine peab toimuma suletud tootmisliinil, kus on mahutid ja torustik.

2.3. Enne loa andmist peab pädev asutus hindama ettevõtja alalist kirjalikku korda, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 29 lõigetes 1–3.";

b) 3. jao punkti 2 alapunkt d asendatakse järgmisega:

„d) lubjaga töötlemise läbinud sea- ja kodulinnusõnniku segu võib laotada maapinnale kui töödeldud sõnnikut;";

c) 3. jao punkti 2 lisatakse järgmine punkt e:

„e) Kalamaterjali sileerimise teel saadud lõpptoodet võib:

i) 2. kategooria materjali puhul kasutada määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 13 punktides a–d ja g–i osutatud otstarvetel ilma edasise töötlemiseta või sama määruse artiklis 18 või artikli 36 punkti a alapunktis ii osutatud loomade söödana või

ii) 3. kategooria materjali puhul kasutada määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklis 14 osutatud otstarvetel."

4) V lisa III peatüki 2. jagu muudetakse järgmiselt:

a) punkti 2 alapunkti b alapunkt x asendatakse järgmisega:

„x) määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 10 punktis f osutatud loomsed kõrvalsaadused, mis on läbinud määruse (EÜ) nr 852/2004 artikli 2 lõike 1 punktis m nimetatud töötluse;";

b) punkti 2 alapunkti b lisatakse järgmine alapunkt xi:

„xi) punkti 2 alapunktis b nimetatud loomsete kõrvalsaaduste ja mitteloomsete kõrvalsaaduste segu.";

c) punkti 3 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) ta leiab, et käärimisjäägid või kompost on töötlemata materjal, ja kohustab ettevõtjaid neid käitlema kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1069/2009 või käesoleva määrusega ning toidujäätmetest saadud komposti või käärimisjääkide puhul neid taaskasutama või kõrvaldama kooskõlas keskkonnaalaste õigusaktidega.”

5) VI lisa muudetakse järgmiselt:

a) II peatüki 2. jao punkti 1 alapunkti a alapunkt i asendatakse järgmisega:

„i) järgmistesse liikidesse kuuluvaid raipetoidulisi linde järgmistes liikmesriikides:

Riigikood	Liikmesriik	Loomaliik	
		Kohalik nimetus	Ladinakeelne nimetus
BG	Bulgaaria	habekotkas raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas kaljukotkas kääpakotkas merikotkas must-harksaba puna-harksaba	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
EL	Kreeka	habekotkas raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas kaljukotkas kääpakotkas merikotkas must-harksaba	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans*
ES	Hispaania	habekotkas raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas kaljukotkas Ibeeria kääpakotkas must-harksaba puna-harksaba	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila adalberti* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
FR	Prantsusmaa	habekotkas raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas kaljukotkas merikotkas must-harksaba puna-harksaba	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
HR	Horvaatia	habekotkas raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus*

Riigikood	Liikmesriik	Loomaliik	
		Kohalik nimetus	Ladinakeelne nimetus
IT	Itaalia	habekotkas raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas kaljukotkas must-harksaba puna-harksaba	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
CY	Küpros	raisakotkas kaeluskotkas	*Aegypius monachus* *Gyps fulvus*
PT	Portugal	raisakotkas raipekotkas kaeluskotkas kaljukotkas	*Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos*
SK	Slovakkia	kaljukotkas kääpakotkas merikotkas must-harksaba puna-harksaba	*Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*”

b) IV peatüki teine lõik jäetakse välja.

6) IX lisale lisatakse V peatükk:

„V PEATÜKK

SÄILITAMISMEETODID

1. jagu

Üldsätted

1. Säilitamismeetodi abil saadud materjale võib kasutada või kõrvaldada ainult selles liikmesriigis, kus asjaomane säilitamismeetod on pädeva asutuse poolt lubatud.

2. Selle liikmesriigi pädev asutus, kus säilitamismeetodit kasutatakse esimest korda, edastab ametliku kontrollimise tulemused teise liikmesriigi pädevale asutusele, kui too seda taotleb, et soodustada uue säilitamismeetodi kasutuselevõttu.

2. jagu

Meetod

A. Ettevõttes surnud sigade ja teatavate sigadest saadud materjalide aeroobne laagerdamine ja säilitamine, millele järgneb põletamine või koospõletamine.

1. Asjaomased liikmesriigid

Ettevõttes surnud sigade ja teatavate sigadest saadud materjalide aeroobne laagerdamine ja säilitamine, millele järgneb põletamine või koospõletamine, on lubatud Prantsusmaal, Iirimaal, Lätis, Portugalis ja Ühendkuningriigis.

Asjaomase liikmesriigi pädev asutus peab tagama, et pärast materjali aeroobset laagerdamist ja ladustamist materjal kogutakse ja kõrvaldatakse selle liikmesriigi territooriumil.

2. Algmaterjal

Selle töötlemismeetodi jaoks võib kasutada ainult järgmist sigadest saadud materjali:

a) määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 9 punkti f alapunktides i–iii osutatud 2. kategooria materjal;

b) määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 10 punktis h osutatud 3. kategooria materjal.

Seda meetodit võib kasutada ainult samast ettevõttest pärit sigade kõrvaldamiseks tingimusel, et ettevõtte suhtes ei kohaldata sigu ohustava tõsise nakkushaiguse puhangu kahtluse või kinnitust leidnud puhangu tõttu piiranguid. Seda meetodit ei või kasutada selliste loomade puhul, kes on surnud kõnealuste taudide tõttu või kes on tauditõrje tõttu hukatud, samuti nende osade puhul.

3. Meetod

3.1. Üldpõhimõtted

Meetod on töötlemisviis, mida pädev asutus on lubanud kasutada.

Koht tuleb ehitada ja sisse seada kooskõlas liidu keskkonnakaitse õigusaktidega, et vältida haisu levikut ning pinnase ja põhjavee saastumise ohtu.

Ettevõtja peab

a) võtma meetmed loomade juurdepääsu ennetamiseks ja kehtestama dokumenteeritud kahjuritõrje-programmi;

b) kehtestama korra, millega välditakse taudide levimist;

c) kehtestama korra, millega välditakse kasutatud saepuru levimist väljapoole suletud süsteemi.

Töötlemine peab toimuma suletud süsteemis, mis koosneb mitmest veekindla põranda ja monoliitsete seintega kambrist. Reovesi tuleb kokku koguda; kambrid peavad olema ühendatud äravoolutoruga, millel on tahkete osakeste kinnipidamiseks ees 6 mm suuruste avadega võrk.

Kambrite suurus ja arv peab olema kohandatud vastavalt suremusele, mis on määratletud määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 29 lõigetes 1–3 osutatud alalises kirjalikus korras, ning nende võimsus peab olema piisav vähemalt kaheksa kuu jooksul ettevõttes esinevate surmajuhtumite jaoks.

3.2. Etapid

3.2.1. Täitmis- ja säilitamisetapp

Tapetud sead ja muu sigadest saadud materjal tuleb ühekaupa katta saepuruga ja koguda hunnikusse kuni kamber on täis. Kõigepealt tuleb põrandale panna vähemalt 30 sentimeetrine saepurukiht. Rümbad ja muu sigadest saadud materjal tuleb seejärel asetada alumisele saepurukihile ja iga uus rümpade ja muu sigadest saadud materjali kiht tuleb katta vähemalt 30 sentimeetrise saepurukihiga.

Töötajad ei tohi säilitataval materjalil kõndida.

3.2.2. Laagerdumisetapp

Kui kamber on täis ja temperatuuri tõus võimaldab kogu pehme koe lagunemist, algab laagerdumisperiood, mis peab kestma vähemalt 3 kuud.

Täitmis- ja säilitamisetapi lõpus ja kogu laagerdumisetapi ajal peab ettevõtja jälgima iga kambri temperatuuri temperatuurianduriga, mis on asetatud 40–60 cm sügavusele pealmise kihi pinna alla.

Ettevõtja peab registreerima elektroonilised temperatuuri näidud elektrooniliselt.

Täitmis- ja säilitamisetapi lõpus võimaldab temperatuuri jälgimine kindlaks teha, kas materjali struktuur on rahuldav. Temperatuuri tuleb mõõta automaatse salvestava seadmega. Eesmärk on saavutada kolmeks järjestikuseks päevaks temperatuur 55 °C, mis näitab, et laagerdumisprotsess on aktiivne, materjali struktuur on sobiv ja laagerdumisetapp on alanud.

Ettevõtja peab temperatuuri mõõtma korra päevas ja sõltuvalt mõõtmistulemusest võtma järgmisi meetmeid:

a) kui kolme järjestikuse päeva jooksul püsib temperatuur 55 °C juures või kõrgemal, võib materjali eemaldada pärast kolme järjestikust laagerdumisperioodi kuud, või selle võib jätta hilisema kõrvaldamise jaoks ettevõttesse;

b) kui kolme järjestikuse päeva jooksul ei püsi temperatuur 55 °C juures või kõrgemal, peab ettevõtja võtma määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 29 lõigetes 1–3 osutatud alalise kirjaliku korra kohased meetmed; vajaduse korral võib pädev asutus töötlemise peatada ja materjal tuleb kõrvaldada kooskõlas määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikliga 13.

Pädev asutus võib kehtestada säilitamisetapile ajalise piirangu.

3.2.3. Transport ja põletamine või koospõletamine

Laagerdumisetapi järel saadud materjali transporti heakskiidetud põletus- või koospõletustehasesse tuleb kontrollida, nagu on osutatud määruses (EÜ) nr 1069/2009 või direktiivis 2008/98/EÜ.

B. Hüdrolüüs, millele järgneb kõrvaldamine

1. Asjaomased liikmesriigid

Meetodit „Hüdrolüüs, millele järgneb kõrvaldamine", võib kasutada Hispaanias, Iirimaal, Lätis, Portugalis ja Ühendkuningriigis.

Pädev asutus peab tagama, et pärast hüdrolüüsimist materjalid kogutaks ja kõrvaldataks samas liikmesriigis.

2. Algmaterjal

Selle meetodi jaoks võib kasutada ainult järgmisi materjale:

a) 2. kategooria materjal, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 9 punkti f alapunktides i, ii ja iii;

b) 3. kategooria materjal, millele on osutatud selle määruse artikli 10 punktis h.

Seda meetodit võib kohaldada ainult samast ettevõttest pärit sigade kõrvaldamiseks tingimusel, et ettevõtte suhtes ei kohaldata sigu ohustava tõsise nakkushaiguse puhangu kahtluse või kinnitust leidnud puhangu tõttu piiranguid või seal ei ole loomi tauditõrje eesmärgil hukatud.

3. Meetod

Hüdrolüüs, millele järgneb kõrvaldamine, on ajutine vaheladustamine kohapeal. Hüdrolüüs viiakse läbi järgmiste normide kohaselt:

a) loomsed kõrvalsaadused tuleb põllumajandusettevõttes, mis on seal olevate loomade arvu, tõenäolise suremuse ning inimeste ja loomade terviseriskide võimaliku tekke hindamise alusel saanud pädevalt asutuselt kõnealuse töötlemismeetodi kasutamise loa, koguda konteinerisse (edaspidi „konteiner"), mis on valmistatud punkti b kohaselt ja paigutatud selleks ettenähtud kohta punktide c ja d kohaselt (edaspidi „ettenähtud koht");

b) konteiner peab olema:

i) varustatud sulgemisseadmega;

ii) vee- ja lekkekindel ning hermeetiliselt suletav;

iii) kaetud korrosioonikindla kihiga;

iv) varustatud heitekontrolli seadmega punkti e kohaselt;

c) konteiner tuleb paigutada selleks ettenähtud kohta, mis asub põllumajandusettevõttest füüsiliselt eraldi;

sellel kohal peavad olema eraldi juurdepääsuteed materjalide toomise ja kogumisveokite jaoks;

d) konteiner ja selle asukoht tuleb ehitada ja sisse seada kooskõlas liidu keskkonnakaitse õigusaktidega, et vältida haisu levikut ning pinnase ja põhjavee saastumise riski;

e) konteiner peab olema ühendatud gaasilisi heiteid juhtiva toruga, mis on inimestele või loomadele nakkava haiguse leviku vältimiseks varustatud asjakohase filtriga;

f) konteiner tuleb sulgeda hüdrolüüsiks vähemalt kolm kuud kestvaks perioodiks viisil, mis välistab selle avamise ilma vastava loata;

g) ettevõtja peab kehtestama sellise korra, mis hoiab ära inimestele või loomadele nakkavate haiguste leviku töötajate liikumise tõttu;

h) ettevõtja peab:

i) võtma ennetavad meetmed lindude, näriliste, putukate ja muude kahjurite tõrjeks;

ii) kehtestama dokumenteeritava kahjuritõrjeprogrammi;

i) ettevõtja peab dokumenteerima

i) materjalide konteinerisse paigutamise;

ii) hüdrolüüsitud materjali konteinerist väljavõtmise;

j) ettevõtja peab tühjendama konteinerit korrapäraste ajavahemike järel, et

i) veenduda, et korrosiooni ei ole;

ii) avastada ja ära hoida vedelate materjalide võimalik leke pinnasesse;

k) hüdrolüüsi järel tuleb materjalid koguda, kasutada ja kõrvaldada kooskõlas määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 13 punktidega a, b ja c või punkti e alapunktiga i või 3. kategooria materjali puhul kooskõlas nimetatud määruse artikliga 14;

l) töötlemine peab toimuma perioodilises protsessis.

m) muud hüdrolüüsitud materjalide kasutus- või käitlemisviisid, sealhulgas nende laotamine maapinnale, on keelatud."

7) X lisa II peatükki muudetakse järgmiselt.

a) 3. jao punkti A alapunkt 1 asendatakse järgmisega:

„1) Sulatatud rasvad

Sulatatud rasva tootmiseks võib kasutada ainult 3. kategooria materjali, mis ei ole määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 10 punktides n, o ja p osutatud 3. kolmanda kategooria materjal."

b) 4. jao III osale lisatakse järgmine lõik:

„Erandina esimesest lõigust võib pädev asutus lubada tsentrifuugimis- või separeerimissetete kuumtöötlemiseks alternatiivseid parameetreid, mis on ette nähtud kasutamiseks liikmesriikides, kes on kõnealused alternatiivsed parameetrid heaks kiitnud, tingimusel, et ettevõtjad tõendavad, et nende alternatiivsete parameetritega kuumtöötlemine tagab riski vähendamise vähemalt samal määral kui saavutatakse esimeses lõigus kehtestatud parameetrite alusel töötlemisega."

8) XI lisa II peatükis lisatakse 3. jagu:

„3. jagu

Ettevõtetele tunnustamisel esitatavad nõuded

Määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 24 lõike 1 punkti f kohaseks tunnustamiseks peavad ettevõtjad tagama, et 1. jao punktis 1 osutatud tegevusi teostavad ettevõtted vastavad käesoleva määruse artiklis 8 sätestatud nõuetele ning:

a) neil on toodavate koostisosade ladustamiseks piisavad vahendid, et vältida ristsaastumist ja saastumist ladustamise ajal;

b) kõrvaldavad kasutamata loomsed kõrvalsaadused või neist saadud tooted vastavalt määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklitele 13 ja 14."

9) XII lisa punkti 3 alapunkt a asendatakse järgmisega:

„3) Liitu imporditavaid vahesaadusi kontrollitakse piiripunktis kooskõlas direktiivi 97/78/EÜ artikliga 4 ja need transporditakse piiripunktist otse:

a) kas registreeritud ettevõttesse, kus toodetakse veterinaarias kasutatavaid laborireaktiive, meditsiiniseadmeid ja veterinaarias kasutatavaid *in vitro* diagnostikavahendeid või määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklis 33 osutatud loomsetest kõrvalsaadustest saadud tooteid ning kus vahesaadusi segatakse, kasutatakse pealistamiseks või need monteeritakse või pakendatakse enne nende turuleviimist või kasutuselevõttu vastavalt loomsetest kõrvalsaadustest saadud toodete suhtes kohaldatavatele liidu õigusaktidele;"

10) XIV lisa muudetakse järgmiselt:

a) I peatükki muudetakse järgmiselt:

i) 1. jao tabeli 1 neljanda veeru reas nr 2 esitatud tekst asendatakse järgmisega:

„Veretooted peavad olema toodetud kooskõlas X lisa II peatüki 2. jaoga ja XIV lisa I peatüki 5. jaoga."

ii) lisatakse 5. jagu:

„5. jagu

Põllumajandusloomade söötmiseks ette nähtud veretoodete import

Veretoodete (sealhulgas sigade söötmiseks ettenähtud pihustuskuivatatud seavere ja seavereplasma) impordi suhtes kohaldatakse järgmisi nõudeid.

Kõnealused loomsetest kõrvalsaadustest saadud tooted:

a) peavad olema läbinud kuumtöötluse, kus temperatuur on kogu materjali ulatuses olnud vähemalt 80 °C ja kuivatatud vere ja vereplasma niiskus on kuni 8 % ja vee aktiivsus (Aw) alla 0,60;

b) neid on hoitud kuivas laos toatemperatuuril vähemalt 6 nädalat."

b) II peatüki 7. jao punkti 1 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) tooted toimetatakse päritoluriigiks olevast kolmandast riigist ainult maitsi või meritsi otse Euroopa Liitu sisenemise piiripunkti ning neid ei laadita ümber üheski väljaspool Euroopa Liitu asuvas sadamas ega kohas;"

11) XV lisa muudetakse järgmiselt:

a) 4. peatüki B osa asendatakse järgmisega:

„4. PEATÜKK, B OSA

Veterinaarsertifikaat

Muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud veretoodete kohta, mida võidakse kasutada söödamaterjalina ja mis on ette nähtud lähetamiseks Euroopa Liitu või transiidiks (2) Euroopa Liidu kaudu

RIIK: **Veterinaarsertifikaat impordiks ELi**

I osa. Saadetise andmed

I.1.	Kauba saatja Nimi Aadress Telefon			I.2.	Sertifikaadi viitenumber	I.2.a.	
				I.3.	Pädev keskasutus		
				I.4.	Pädev kohalik asutus		
I.5.	Kauba saaja Nimi Aadress Sihtnumber Telefon			I.6.	ELis saadetise eest vastutav isik U Nimi Aadress Sihtnumber Telefon		
I.7.	Päritoluriik	ISO-kood	I.8. Päritolu-piirkond Kood	I.9.	Sihtriik	ISO-kood	I.10. Sihtpiirkond: Kood
I.11.	Päritolukoht Nimi Loa number Aadress Nimi Loa number Aadress Nimi Loa number Aadress			I.12.	Sihtkoht Tolliladu ☐ Nimi Loa number Aadress Sihtnumber		
I.13.	Laadimiskoht			I.14.	Väljumiskuupäev		
I.15.	Transpordivahend Lennuk ☐ Laev ☐ Raudteevagun ☐ Mootorsõiduk ☐ Muu ☐ Identifitseerimistunnused Viited dokumentidele			I.16.	ELi sisenemise piiripunkt		
				I.17.			
I.18.	Kauba kirjeldus			I.19.	Kauba kood (HSi kood)		
				I.20.	Kogus		
I.21.	Toote temperatuur Keskkonna temperatuur ☐ Jahutatud ☐ Külmutatud ☐			I.22.	Pakendite arv		
I.23.	Plommi/mahuti number			I.24.	Pakendiliik		
I.25.	Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Loomasööt ☐ Tehniline otstarve ☐						

I.26.	Transiidiks kolmandasse riiki ELi kaudu ☐		I.27.	Impordiks või sisenemiseks ELi ☐	
	Kolmas riik	ISO-kood			
I.28.	Kauba identifitseerimine				
			Ettevõtte loa number		
	Liik (teaduslik nimetus)	Kauba liik	Tootmisettevõte		Partii number

Muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud veretooted, mida võidakse kasutada söödamaterjalina

RIIK

II osa. Sertifitseerimine

II. **Terviseteave**	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.

Mina, allakirjutanud veterinaarjärelevalve ametnik, teatan, et olen lugenud ja mõistan Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1069/2009 ([1a]) ja komisjoni määrust (EL) nr 142/2011 ([1b]) ning kinnitan, et eelkirjeldatud veretooted:

II.1. koosnevad veretoodetest, mis vastavad allpool nimetatud tervishoiunõuetele;

II.2. sisaldavad üksnes muuks kui inimtoiduks ettenähtud veretooteid;

II.3. on valmistatud ja ladustatud ettevõttes, mida pädev asutus on määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 24 kohaselt tunnustanud ja valideerinud ning mis on pädeva asutuse järelevalve all;

II.4. on valmistatud üksnes järgmistest loomsetest kõrvalsaadustest:

([2]) *kas* [tapetud loomade veri, mis on inimtoiduks kõlblik vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele, kuid ei ole ärilistel kaalutlustel inimtoiduks ette nähtud;]

([2]) *või* [tapetud loomade veri, mis on tunnistatud inimtoiduks kõlbmatuks vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele, kuid millel ei ilmnenud mingeid inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte ja mis on saadud selliste tapamajas tapetud loomade rümpadest, kes tunnistati tapaeelsel ülevaatusel inimtoiduks kõlblikuks vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele;]

II.5. on haigusetekitajate inaktiveerimiseks läbinud töötluse

([2]) *kas* [määruse (EL) nr 142/2011 IV lisa III peatükis sätestatud ..... töötlemismeetodi ([3]) alusel;]

([2]) *või* [sellise meetodi alusel ja selliste parameetrite juures, millega tagatakse, et toode vastab määruse (EL) nr 142/2011 X lisa I peatükis sätestatud mikrobioloogilistele normidele;]

([2]) *või* [veretoodete, sealhulgas sigade söötmiseks ette nähtud pihustuskuivatatud seavere ja seavereplasma puhul sellise kuumtöötluse alusel, kus temperatuur on kogu materjali ulatuses vähemalt 80 °C, kuivatatud vere ja vereplasma niiskus on kuni 8 % ja vee aktiivsus (Aw) alla 0,60.]

II.6. neid on analüüsitud pädeva asutuse vastutusel neist vahetult enne lähetamist pistelise proovi võtmisega ja leitud, et need vastavad järgmistele standarditele ([4]):

salmonella: puudub 25 grammis: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0;

enterobakterid: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 1 grammis;

II.7. lõpptoode:

([2]) *kas* [pakendati kasutamata või steriliseeritud kottidesse;]

([2]) *või* [transporditi lahtiselt mahutites või muudes transpordivahendites, mida puhastati ja desinfitseeriti enne kasutamist põhjalikult pädeva asutuse heaks kiidetud desinfektsioonivahendiga;]

ning sellel on sildid kirjaga „MITTE INIMTOIDUKS”;

II.8. lõpptoodet ladustati suletud ruumides;

II.9. toote puhul on võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud, et vältida haigusetekitajatega saastumist töötlemise järel;

([2]) *ja* [veretoodete, sealhulgas pihustuskuivatatud seavere ja seavereplasma puhul, mis on ette nähtud sigade söötmiseks, hoiti kuivas laos toatemperatuuril vähemalt 6 nädalat].

II.10. ei sisalda järgmist materjali ega ole sellest saadud:

([2]) *kas* [määratletud riskiteguriga materjal ja veiste, lammaste või kitsede luudelt mehhaaniliselt eraldatud lihamass (välja arvatud neist loomadest saadud materjal või lihamass, kes on sündinud, keda on pidevalt kasvatatud ja kes on tapetud riigis või piirkonnas, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001([5]) artikli 5 lõike 2 kohaselt tehtud otsusega liigitatud ebaolulise BSE riskiga riikide või piirkondade hulka) ning loomi, kellelt kõrvalsaadus või sellest saadud toode pärineb, ei ole tapetud pärast tapaeelset tuimastamist koljuõõnde süstitud gaasiga ega tapetud samal viisil ega ole tapetud kesknärvisüsteemikudede vigastamise teel koljuõõnde viidava pika vardakujulise instrumendiga.]

([2]) *või* [muu veistelt, lammastelt või kitsedelt pärinev materjal kui see, mis on saadud loomadest, kes on sündinud, kasvatatud ja tapetud riigis või piirkonnas, mis on vastavalt määruse (EÜ) nr 999/2001 artikli 5 lõikele 2 liigitatud ebaolulise BSE riskiga riikide või piirkondade hulka.]

RIIK

Muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud veretooted, mida võidakse kasutada söödamaterjalina

II. **Terviseteave**	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.

Märkused

I osa:

— Lahter I.6: Euroopa Liidus saadetise eest vastutav isik: selle lahtri täitmine on kohustuslik ainult juhul, kui tegemist on transiitkauba kohta antava sertifikaadiga; imporditava kauba kohta antava sertifikaadi puhul võib selle samuti täita.

— Lahter I.12: sihtkoht: selle lahtri täitmine on kohustuslik ainult juhul, kui tegemist on transiitkauba kohta antava sertifikaadiga. Transiitkaupu võib ladustada üksnes vabatsoonis, vabalaos ja tollilaos;

— Lahter I.15: registreerimisnumber (raudteevagunid või -konteinerid ja veoautod), lennunumber (õhusõiduk) või nimi (laev); teave tuleb esitada maha- ja ümberlaadimise korral.

— Lahtri I.19 juhis: märkida sobiv HS-kood: 05 11 91 või 05 11 99.

— Lahter I.23: puistlasti konteinerite puhul tuleb lisada konteineri number ja plommi number (kui on).

— Lahter I.25: tehniline otstarve – muuks kui loomasöödaks.

— Lahtrid I.26 ja I.27: täita vastavalt sellele, kas tegemist on transiidiks või impordiks antava sertifikaadiga.

— Lahter I.28: Liik, valida üks järgmistest: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia muu kui Ruminantia, PESCA, Reptilia.

II osa:

([1a]) ELT L 300, 14.11.2009, lk 1.

([1b]) ELT L 54, 26.2.2011, lk 1.

([2]) Mittevajalik välja jätta.

([3]) Märkida meetod 1–5 või 7.

([4]) kus:

n = analüüsitavate proovide arv;

m = bakterite arvu läviväärtus; tulemus on rahuldav, kui bakterite arv kogu valimis ei ületa näitajat m;

M = bakterite arvu maksimumväärtus; tulemus on ebarahuldav, kui bakterite arv ühes või mitmes proovis on võrdne näitajaga M või sellest suurem; ning

c = selliste proovide arv, milles bakterite arv võib olla m ja M vahel; proov on siiski rahuldav, kui teiste proovide bakterite arv on võrdne näitajaga m või sellest väiksem.

([5]) EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

— Allkirja ja pitseri värv peavad erinema teksti värvist.

— Märkus Euroopa Liidus saadetise eest vastutavale isikule: käesolev sertifikaat on koostatud üksnes veterinaariaalastel eesmärkidel ja peab saadetisega kuni piiripunkti jõudmiseni kaasas olema.

Veterinaarjärelevalve ametnik/inspektor

Nimi (trükitähtedega): Kvalifikatsioon ja ametinimetus:

Kuupäev: Allkiri:”

Pitser:

b) 20. peatükk asendatakse järgmisega:

„20. PEATÜKK

Näidisdeklaratsioon

Deklaratsioon ravimite, veterinaarravimite, meditsiiniseadmete, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate meditsiiniseadmete, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate in vitro diagnostikavahendite, laborireaktiivide ja kosmeetikatoodete tootmiseks kasutatavate vahesaaduste kolmandatest riikidest importimise ja Euroopa Liidu kaudu toimuva transiidi kohta

RIIK: **Veterinaarsertifikaat impordiks ELi**

I osa. Saadetise andmed

I.1.	Kauba saatja Nimi Aadress Telefon			I.2.	Sertifikaadi viitenumber		I.2.a.	
				I.3.	Pädev keskasutus			
				I.4.	Pädev kohalik asutus			
I.5.	Kauba saaja Nimi Aadress Sihtnumber Telefon			I.6.	ELis saadetise eest vastutav isik Nimi Aadress Sihtnumber Telefon			
I.7.	Päritoluriik	ISO-kood	I.8. Päritolu-piirkond Kood	I.9.	Sihtriik	ISO-kood	I.10. Sihtpiirkond	Kood
I.11.	Päritolukoht Nimi Aadress Nimi Aadress Nimi Aadress		Loa number Loa number Loa number	I.12.	Sihtkoht Tolliladu ☐ Nimi Aadress Sihtnumber		Loa number	
I.13.	Laadimiskoht			I.14.	Väljumiskuupäev			
I.15.	Transpordivahend Lennuk ☐ Laev ☐ Raudteevagun ☐ Mootorsõiduk ☐ Muu ☐ Identifitseerimistunnused Viited dokumentidele			I.16.	ELi sisenemise piiripunkt			
				I.17.				
I.18.	Kauba kirjeldus			I.19.	Kauba kood (HSi kood)			
				I.20.	Kogus			
I.21.	Toote temperatuur Keskkonna temperatuur ☐	Jahutatud ☐	Külmutatud ☐	I.22.	Pakendite arv			
I.23.	Seal/Container No			I.24.	Pakendiliik			
I.25.	Kaubale antud kinnitus järgmisel eesmärgil Tehniline otstarve ☐							

I.26.	Transiidiks kolmandasse riiki ELi kaudu ☐		I.27.	Impordiks või sisenemiseks ELi ☐	
	Kolmas riik	ISO-kood			
I.28.	Kauba identifitseerimine				
			Ettevõtte loa number		
	Liik (teaduslik nimetus)	Tootmisettevõte	Netomass		Partii number

Vahesaadused, mis on ette nähtud ravimite, veterinaarravimite, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate meditsiiniseadmete, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate *in vitro* diagnostikavahendite, laborireaktiivide ja kosmeetikatoodete tootmiseks

RIIK

II osa. Sertifitseerimine

II. **Terviseteave**	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.

DEKLARATSIOON

Mina, allakirjutanu, teatan, et kavatsen importida Euroopa Liitu eelnimetatud vahesaaduse, mis vastab komisjoni määruse (EL) nr 142/2011 ([1a]), I lisa punktis 35 esitatud määratlusele ning

1) see on ette nähtud selleks, et toota:

([2]) *kas* [— ravimeid,]

([2]) *ja/või* [— veterinaarravimeid,]

([2]) *ja/või* [— meditsiinis või veterinaarias kasutatavaid meditsiiniseadmeid,]

([2]) *ja/või* [— aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid,]

([2]) *ja/või* [— meditsiinis või veterinaarias kasutatavaid *in vitro* diagnostikavahendeid,]

([2]) *ja/või* [— laborireaktiive,]

([2]) *ja/või* [— kosmeetikatooteid;]

2) selle kavandamis-, töötlemis- ja valmistamisetapid on olnud piisavalt põhjalikud, et seda võiks käsitada kõnealusele otstarbele vastava toote materjalina või selle osana, kuigi seda on vaja siiski veel käidelda või töödelda, näiteks segada, pealistada, monteerida või pakendada, et seda oleks võimalik turule lasta või kasutusele võtta ravimina, veterinaarravimina, meditsiinis ja veterinaarias kasutatava meditsiiniseadmena, aktiivse siirdatava meditsiiniseadmena, meditsiinis või veterinaarias kasutatava *in vitro* diagnostikavahendina, laborireaktiivina või kosmeetikatootena vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele, mida selliste toodete või laborireaktiivide suhtes kohaldatakse ([1b]);

3) see on saadud

([2]) *kas* [— materjalist, mis võib pärineda loomadelt, kelle puhul on aineid kasutatud ebaseaduslikult nõukogu direktiivi 96/22/EÜ artikli 1 lõike 2 punkti d või nõukogu direktiivi 96/23/EÜ artikli 2 punkti b tähenduses:]

([2]) *ja/või* [— tapetud loomade rümpadest ja kehaosadest või tapetud ulukite kehadest või kehaosadest, mis on kõlblikud inimtoiduks vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele, kuid mis ei ole ärilistel kaalutlustel inimtoiduks ette nähtud;]

([2]) *ja/või* [— rümpadest ja järgmistest kehaosadest tapamajas tapetud loomadelt, kes tunnistati tapaeelse kontrolli põhjal inimtoiduks tapmiseks kõlblikuks, või kehadest ja järgmistest kehaosadest ulukitelt, kes tapeti kasutamiseks inimtoiduks vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele:

i) loomade rümbad või kehad ja kehaosad, mis on tunnistatud inimtoiduks kõlbmatuks vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele, kuid millel ei ilmne mingeid inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte;

ii) kodulindude pead;

iii) loomade (v.a mäletsejalised) toornahad, kaasa arvatud nahalõiked ja -jäägid; sarved ja jalad, kaasa arvatud randme- ja kämblaluud, põiad, põiapärad ja varbalülid;

iv) seaharjased;

v) suled;]

([2]) *ja/või* [— tapamajas tapetud loomade verest (v.a mäletsejalised), kellel ei ilmnenud mingeid vere kaudu inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte ja kes tunnistati tapaeelse kontrolli põhjal inimtoiduks tapmiseks kõlblikuks vastavalt Euroopa Liidu õigusaktidele;]

([2]) *ja/või* [— loomsetest kõrvalsaadustest, mis on tekkinud inimtoiduks ette nähtud toodete valmistamisel, sealhulgas rasvatustatud kondid, kõrned ning piima töötlemisel tekkinud tsentrifuugimis- või separeerimissete;]

Vahesaadused, mis on ette nähtud ravimite, veterinaarravimite, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate meditsiiniseadmete, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate *in vitro* diagnostikavahendite, laborireaktiivide ja kosmeetikatoodete tootmiseks

RIIK

II. **Terviseteave**	II.a. Sertifikaadi viitenumber	II.b.

(^{2}) *ja/või* [— loomsetest saadustest või loomseid saadusi sisaldavast toidust, mis ei ole enam ette nähtud inimtoiduks kas ärilistel kaalutlustel, tootmisvigade või pakendidefektide või muude puuduste tõttu, mis ei ohusta inimeste ega loomade tervist;]

(^{2}) *ja/või* [— loomsest lemmikloomatoidust ja söödast või loomseid kõrvalsaadusi või nendest saadud tooteid sisaldavast söödast, mis ei ole enam ette nähtud söödana kasutamiseks kas ärilistel kaalutlustel, tootmisvigade või pakendidefektide või muude puuduste tõttu, mis ei ohusta inimeste ega loomade tervist;]

(^{2}) *ja/või* [— verest, platsentast, villast, sulgedest, karvadest, sarvedest, kabja- ja sõralõikmetest ning toorpiimast, mis on saadud elusloomadelt, kellel ei ilmnenud mingite asjaomase toote kaudu inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte;]

(^{2}) *ja/või* [— veeloomadest (v.a mereimetajad), kellel ei ilmnenud mingeid inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte, ja nende kehaosadest;]

(^{2}) *ja/või* [— veeloomadest pärit kõrvalsaadustest, mis on saadud ettevõtetest, kus valmistatakse inimtoiduks ettenähtud tooteid;]

(^{2}) *ja/või* [— järgmisest materjalist, mis on pärit loomadelt, kellel ei ilmnenud sellise materjali kaudu inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte:

i) pehme koe või lihaga karpide või koorikloomade kojad või koorikud;

ii) järgmine maismaaloomadelt pärinev materjal:

— kõrvalsaadused haudejaamadest;

— munad;

— munade kõrvalsaadused, sh munakoored;

iii) ärilisel eesmärgil tapetud ühepäevased tibud;]

(^{2}) *ja/või* [— kõrvalsaadustest, mis on pärit selgrootutest vee- või maismaaloomadest, kes ei kuulu inimestele või loomadele patogeensete liikide hulka;]

(^{2}) *ja/või* [— näriliste ja jäneseliste hulka kuuluvatest loomadest ja nende kehaosadest, välja arvatud 1. kategooria materjal, millele viidatakse määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 8 punkti a alapunktides iii, iv ja v, ning 2. kategooria materjal, millele viidatakse määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 9 punktides a–g;]

(^{2}) *ja/või* [— alljärgnevatest saadud toodetest:

— veeloomad (v.a mereimetajad) ja nende kehaosad, kellel ei ilmnenud mingeid inimestele või loomadele nakkavate haiguste nähte;

— selgrootud vee- või maismaaloomad, kes ei kuulu inimestele või loomadele patogeensete liikide hulka;

— näriliste ja jäneseliste hulka kuuluvad loomad ja nende kehaosad, välja arvatud 1. kategooria materjal, millele viidatakse määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 8 punkti a alapunktides iii, iv ja v, ning 2. kategooria materjal, millele viidatakse määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 9 punktides a–g;]

(^{2}) *ja/või* [— loomadest, kellele ei ole viidatud määruse (EÜ) nr 1069/2009 artiklites 8 või 10, ja nende kehaosadest;

i) kes surid muul viisil kui inimtoiduks tapmise läbi, kaasa arvatud tauditõrje eesmärgil hukatud loomad;

ii) looted;

iii) munarakud, embrüod ja sperma, mis ei ole ette nähtud tõuaretuseks, ning

iv) koorumata jäänud linnud;]

(^{2}) *ja/või* [— loomsetest kõrvalsaadustest, mida ei liigitata 1. kategooria või 3. kategooria materjaliks;]

Vahesaadused, mis on ette nähtud ravimite, veterinaarravimite, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate meditsiiniseadmete, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete, meditsiinis või veterinaarias kasutatavate *in vitro* diagnostikavahendite, laborireaktiivide ja kosmeetikatoodete tootmiseks

RIIK

II.	**Terviseteave**	II.a.	Sertifikaadi viitenumber	II.b.

4) selle välispakendil on kiri „AINULT RAVIMITE, VETERINAARRAVIMITE, MEDITSIINIS VÕI VETERINAARIAS KASUTATAVATE MEDITSIINISEADMETE, AKTIIVSETE SIIRATAVATE MEDITSIINISEADMETE, MEDITSIINIS VÕI VETERINAARIAS KASUTATAVATE *IN VITRO* DIAGNOSTIKAVAHENDITE, LABORIREAKTIIVIDE VÕI KOSMEETIKATOODETE TARBEKS” ning seda ei kasutata Euroopa Liidus üheski etapis ühelgi muul otstarbel;

5) saadetis transporditakse otse käesoleva deklaratsiooni punktis I.12 nimetatud sihtkohta, mis on

— ravimeid, veterinaarravimeid, meditsiiniseadmeid, meditsiinis või veterinaarias kasutatavaid meditsiiniseadmeid, aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid, meditsiinis või veterinaarias kasutatavaid *in vitro* diagnostikavahendeid, laborireaktiive või kosmeetikatooteid tootev ettevõte, mis on registreeritud määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 23 kohaselt,

— määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikli 24 punkti 1 alapunkti i kohaselt tunnustatud ettevõte, kust need saadetakse üksnes käesoleva punkti eelmises taandes nimetatud ettevõttesse.

Märkused

— Lahter I.19: kasutada vajalikku harmoneeritud süsteemi (HS) koodi järgmistes rubriikides: 02 06; 04 07; 04 08; 05 06; 05 07; 05 11; 12 12; 21 06; 30 01; 30 02; 31 01; 51 01., 51 02. või 15 05 00.

— Lahter I.25: tehniline otstarve – muuks kui loomatoiduks.

([1a]) ELT L 54, 26.2.2011, lk 1.

([1b]) Vastavalt kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67), nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1) või nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiiv 76/768/EMÜ liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169).

([2]) Mittevajalik välja jätta.

Importija

Nimi (trükitähtedega): Aadress:

Kuupäev: Allkiri:”

12) XVI lisa III peatüki 11. jagu asendatakse järgmisega:

„11. jagu

Ametlik kontroll materjali hüdrolüüsi ja sellele järgneva kõrvaldamise üle

Pädev asutus kontrollib kohti, kus toimub IX lisa V peatüki 2. jao punkti B kohane materjali hüdrolüüs, millele järgneb kõrvaldamine.

Sellise kontrollimise käigus tuleb selleks, et saaks võrrelda lähetatud ja kõrvaldatud hüdrolüüsitud materjali koguseid, kontrollida ka dokumente:

a) asjaomases kohas hüdrolüüsitud materjalide koguste kohta;

b) ettevõtetes, kus toimub hüdrolüüsitud materjali kõrvaldamine.

Kontrollitoiminguid tehakse korrapäraselt ja riskihinnangu alusel.

Kontrollkäike hüdrolüüsikonteineri asukohta tehakse selle käitamise esimese 12 kuu jooksul iga kord, kui hüdrolüüsitud materjali konteinerist välja võetakse.

Pärast esimese 12-kuulise käitamisperioodi möödumist tehakse kontrollkäike konteineri asukohta iga kord, kui konteiner tühjendatakse ning kontrollitakse korrosiooni- ja lekkekindlust IX lisa V peatüki 2. jao punkti B punkti 3 alapunkti j kohaselt.”