A BIZOTTSÁG (EU) 2015/9 RENDELETE

(2015. január 6.)

a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, valamint a 97/78/EK tanácsi irányelvnek az egyes minták és tételek határon történő állat-egészségügyi ellenőrzése alóli, az irányelv szerinti mentesítése tekintetében történő végrehajtásáról szóló 142/2011/EU rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel Horvátország csatlakozási okmányára és különösen annak 50. cikkére,

tekintettel a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról és az 1774/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és g) pontjára, 18. cikke (3) bekezdése b) pontjának i. alpontjára, 19. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, 20. cikke (11) bekezdésére, 21. cikke (6) bekezdésének d) pontjára, 23. cikke (3) bekezdésére, 27. cikke c) pontjára, 31. cikke (2) bekezdésére, 40. cikke f) pontjára, 41. cikke (3) bekezdésére és 42. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1069/2009/EK rendelet meghatározza az állati melléktermékekre és a származtatott termékekre vonatkozó köz- és állat-egészségügyi szabályokat az ilyen termékekhez kapcsolódó köz- és állat-egészségügyi kockázatok megelőzése és minimálisra csökkentése érdekében. Meghatároz továbbá az egyes származtatott termékek előállítási láncában egy-egy olyan végpontot, amelyen túl a rendelet előírásai már nem vonatkoznak a termékekre.

(2) A 142/2011/EU bizottsági rendelet [2] meghatározza az 1069/2009/EK rendelet végrehajtási szabályait, többek között azokat a szabályokat, amelyek az állati melléktermékek és a származtatott termékek alternatív felhasználási és ártalmatlanítási módszereinek, valamint a szerves trágyák és egyes állati melléktermékek forgalombahozatali követelményeinek elfogadására vonatkoznak.

(3) A tagállamok az 1069/2009/EK rendelet 19. cikke (1) bekezdése d) pontjának értelmében engedélyezhetik a rendelet 10. cikkének f) pontjában meghatározott 3. kategóriába tartozó anyagoknak a 142/2011/EU rendelet VI. mellékletének IV. fejezete szerinti egyéb módszerekkel történő összegyűjtését, szállítását és ártalmatlanítását. A 142/2011/EU rendelet 36. cikkének (3) bekezdése szerint ez a lehetőség a 2014. december 31-én véget érő átmeneti időszakra korlátozódik. Egyes tagállamok engedélyezik a korábban élelmiszerként használt termékek kis – a heti 20 kg-ot meg nem haladó – mennyiségének a 142/2011/EU rendelet VI. mellékletének IV. fejezete szerinti egyéb módszerekkel történő összegyűjtését, szállítását és ártalmatlanítását.

(4) Mivel nem jelentették, hogy az átmeneti rendelkezés bármiféle negatív állat-egészségügyi következménnyel járt volna, valamint tekintettel arra, hogy az 1069/2009/EK rendelet 14. cikke szerinti ártalmatlanítás bizonyos esetekben elfogadhatatlan mértékben körülményes lenne a helyi ártalmatlanításhoz viszonyítva, indokoltnak tűnik az átmeneti eltérést állandó rendelkezéssé tenni, feltéve, hogy az ártalmatlanítás e módja nem jár elfogadhatatlan egészségügyi kockázatokkal. A 142/2011/EU rendelet 15. cikkét, amely különleges szabályokat fektet le az 1069/2009/EK rendelet 19. cikke (1) bekezdése a), b), c), e) és f) pontjának alkalmazására vonatkozóan, ki kell tehát egészíteni a 142/2011/EU rendelet VI. mellékletének IV. fejezetében előírt intézkedésekre való hivatkozással, amely fejezetet ennek megfelelően szintén módosítani kell. A tagállamokkal és az érdekelt felek szervezeteivel folytatott egyeztetés alapján, amint az átmeneti eltérést állandó rendelkezés erejére emelik, meg fog szűnni annak a lehetősége, hogy a tagállamok a mennyiséget legfeljebb heti 50 kg-ra növeljék. Ezenkívül a 142/2011/EU rendelet 36. cikkének (3) bekezdését el kell hagyni.

[1] HL L 300., 2009.11.14., 1. o.

[2] A Bizottság 2011. február 25-i 142/2011/EU rendelete a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre és a belőlük származó termékekre vonatkozó egészségügyi szabályok megállapításáról szóló 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, valamint a 97/78/EK tanácsi irányelvnek az egyes minták és tételek határon történő állat-egészségügyi ellenőrzése alóli, az irányelv szerinti mentesítése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 54., 2011.2.26., 1. o.).

(5) Mivel alacsony a kockázata annak, hogy a haszonállatok az egyes üzemeltetők és felhasználók által kezelt szerves trágyákkal vagy talajjavítókkal érintkezésbe kerülnek, különösen, ha az élelmiszer- és takarmányláncon kívül tevékenykedő szereplőkről van szó, az illetékes hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy felmenthessék a szóban forgó üzemeltetőket és felhasználókat az 1069/2009/EK rendelet 23. cikke szerinti nyilvántartásbavételi kötelezettség alól. Ezen üzemeltetőket és felhasználókat fel kell venni az azokat az üzemeltetőket tartalmazó listára, amelyek a 142/2011/EU rendelet 20. cikke (4) bekezdésének értelmében felmentést kaptak az illetékes hatóságok értesítésének kötelezettsége alól. Ennek megfelelően módosítani kell a 142/2011/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdését.

(6) A kis mennyiségben állati melléktermékeket vagy származtatott termékeket tartalmazó termesztőközeg, így például a végfelhasználó általi felhasználás céljára csomagolt virágföld esetében nem áll fenn az a kockázat, hogy a terméket haszonállatok takarmányozására használnák. A 2. vagy 3. kategóriába tartozó anyagokból származó termékek mennyiségének a termesztőközegben, így például a virágföldben legfeljebb 5 térfogatszázalékra való korlátozása csökkenti azt a kockázatot, hogy e termékek haszonállatok takarmányaként kerüljenek felhasználásra, mivel a talaj és egyéb anyagok nagy mennyisége miatt élvezhetetlenné válnak az állatok számára. A termesztőközegek előállításához a feldolgozott trágya használata megengedett. A termesztőközeg azonban nem állhat pusztán feldolgozott trágyából. Ez utóbbi aránya legfeljebb 50 térfogatszázalékot tehet ki a termesztőközegben. A feldolgozott trágya termesztőközeg előállítására való felhasználása tilos abban az esetben, ha a trágya származási helyén tilalmat vezettek be a haszonállatokat érintő valamely súlyos és fertőző betegség feltételezett vagy megerősített kitörése kapcsán. E termékeket tehát mentesíteni lehet a forgalomba hozatalhoz szükséges állat-egészségügyi ellenőrzésektől, hacsak nem behozatalról van szó. A 142/2011/EU rendelet 22. cikkének (2) bekezdését ennek megfelelően módosítani kell.

(7) A „köztes termékek" és a „kereskedelmi minták" fogalmának a 142/2011/EU rendelet I. mellékletének 35., illetve 39. pontjában megadott meghatározását az indokolatlan kereskedelmi akadályok megelőzése érdekében pontosítani kell. A „köztes termékek" meghatározása magában foglalja a termékek rendeltetését is. A jelenlegi meghatározás további, például kozmetikai ipari felhasználásokra való kiterjesztése indokoltnak tűnik. A 76/768/EGK tanácsi irányelv ([1]) követelményeinek megfelelő származtatott termékeket az előállítási lánc 1069/2009/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése szerinti végpontjainak lehet nyilvánítani. Emellett pontosítani kell, hogy a kedvtelésből tartott állatok eledelét takarmányozási kísérletek, illetve gépek és berendezések tesztelésének céljára kereskedelmi mintaként be lehet hozni az EU-ba. A „köztes termékek" és a „kereskedelmi minták" fogalmának a 142/2011/EU rendelet I. mellékletének 35., illetve 39. pontjában található meghatározását ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Noha az 1069/2009/EK rendelet 3. cikkének 6. pontja szerint a lófélék (*equidae*) haszonállatoknak tekintendők, egy-egy példány esetében különösen szoros kötődés alakul ki a gazda és az állat között. Ezért lehetővé kell tenni, hogy az elhullott lófféléket az illetékes hatóság által e célra jóváhagyott égetőművekben elhamvasszák, feltéve, hogy a szóban forgó állatok olyan gazdaságból származnak, amelyen nem rendeltek el bejelentésköteles betegségek miatti tilalmat. A 2009/156/EK tanácsi irányelv ([2]) többek között a lófélék mozgására, azon belül a lovak azonosítására vonatkozó állat-egészségügyi feltételeket határozza meg. Csak azon elhullott lófélék kis kapacitású égetőművekben való elhamvasztása megengedett, amelyek megfelelnek az említett irányelvnek. A 142/2011/EU rendelet III. mellékletének III. fejezetét ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az 1069/2009/EK rendelet 13. cikkének g) pontja úgy rendelkezik, hogy a víziállatokból származó, 2. kategóriába tartozó állati melléktermékek ártalmatlanítási módja a silózás, komposztálás vagy biogázzá alakítás lehet. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) tudományos szakvéleményt ([3]) adott ki, amelyben a halakból származó, 2. kategóriába tartozó állati melléktermékek egy új feldolgozási módszerét értékelte. Az EFSA szakvéleménye szerint ez a feldolgozási módszer megfelelően csökkenti a halakból származó, 2. kategóriába tartozó állati melléktermékek jelentette kockázatokat, tehát a származtatott termékek felhasználása megengedett a következő célokra: szerves trágya előállítása, komposztálás, biogázzá alakítás, illetve prémes állatok vagy egyéb, nem emberi fogyasztásra szánt állatok takarmányának előállítása. Az EFSA szakvéleményében megállapította, hogy nem növeli a kockázatot az sem, ha a feldolgozási módszert a víziállatokból származó, 3. kategóriába tartozó állati melléktermékek esetében is alkalmazzák. A víziállatokból származó, 3. kategóriába tartozó anyagok tehát használhatók az 1069/2009/EK rendelet 14. cikkében felsorolt célokra.

(10) Tekintettel az EFSA kedvező kockázatértékelésére az alternatív feldolgozási módszerek 142/2011/EU rendelet IV. mellékletének IV. fejezetében található jegyzékét ki kell egészíteni a halakból származó anyagok silózásával. A 142/2011/EU rendelet IV. mellékletét tehát ennek megfelelően módosítani kell.

([1]) A Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.).

([2]) A Tanács 2009. november 30-i 2009/156/EK irányelve a lófélék mozgására és harmadik országból történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi feltételekről (HL L 192., 2010.7.23., 1. o.).

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

(11) Az állati eredetű emésztési maradványokat és komposztot a gyakorlatban nem állati eredetű anyagokkal keverhetik. Az üzemeltetőknek tisztában kell lenniük az ilyen emésztési maradványok és komposzt ártalmatlanítására vonatkozó szabályokkal. Emellett azt is pontosítani kell, hogy az élelmiszer-hulladékból származó komposzt és emésztési maradvány mely esetekben ártalmatlanítható engedélyezett hulladéklerakóban. A 142/2011/EU rendelet V. mellékletének III. fejezetét tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Horvátország elküldte a Bizottságnak azon vadon élő dögevő madárfajok jegyzékét, amelyek esetében az 1069/2009/EK rendelet 18. cikke szerinti speciális takarmányozási célokkal kapcsolatban eltérést kellene alkalmazni. A dögevő madárfajok 142/2011/EU rendelet VI. mellékletében található jegyzékét tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az EFSA értékelte a gazdaságok területén elhullott sertésfélék komposztálási célú elkülönítését és az azt követő elégetésük jelentette kockázatokat ([1]), és megállapította, hogy a 142/2011/EU rendelet V. melléklete III. fejezetének 2. szakaszában meghatározott alternatív paraméterek között említett elkülönítéssel nem biztosítható a 2. kategóriába tartozó anyagok biztonságos ártalmatlanítása, tehát ennek a módszernek nem az említett rendelet IV. mellékletének az alternatív feldolgozási eljárásokat leíró IV. fejezetében van a helye. A fent említett EFSA-értékelés szerint „a gazdaságok területén elhullott sertésfélék aerob környezetben történő érlelés[ét], amelyet elégetés vagy együttégetés követ" különleges elkülönítési módszernek kell tekinteni, amelyet az 1069/2009/EK rendelet szerinti ártalmatlanítás előtt álló állati melléktermék esetében alkalmaznak. Az e módszer és a jóváhagyott komposztálási módszerek közötti különbségtétel, valamint a 142/2011/EU rendelet V. mellékletében a komposztálóüzemekre meghatározott jóváhagyási eljárás elkerülése érdekében, indokolt e módszert – a jelenleg a IV. melléklet IV. fejezete 2. szakaszának H. pontjában említett „ártalmatlanítást megelőző hidrolízis" ugyanazon elveken alapuló módszerével együtt – a IX. mellékletben egy külön fejezetben feltüntetni. Ezért a XVI. melléklet II. fejezetének 11. szakaszában a IV. mellékletre való hivatkozást ennek megfelelően ki kell igazítani. A 142/2011/EU rendelet IV., IX. és XVI. mellékletét pedig ennek megfelelően módosítani kell.

(14) A 3. kategóriába tartozó kiolvasztott zsírokra a 142/2011/EU rendelet X. melléklete II. fejezetének 3. szakaszában említett egyedi követelmények vonatkoznak. Az 1069/2009/EK rendelet 10. cikkének i), illetve j) pontjában említett víziállatokból, illetve az azokból nyert állati melléktermékekből származó, 3. kategóriába tartozó anyagoknak a szárazföldi állatokból nyert, 3. kategóriába tartozó állati melléktermékekkel együtt történő, vegyes kiolvasztott zsírokat eredményező feldolgozását azonban nem indokolt állat-egészségügyi okokból megtiltani. Ezért az 1069/2009/EK rendelet 10. cikkének i), illetve j) pontjában említett víziállatokból, illetve az azokból nyert állati melléktermékekből származó, 3. kategóriába tartozó anyagok kiolvasztott zsír előállításának céljából történő felhasználását lehetővé kell tenni. A 142/2011/EU rendelet X. melléklete II. fejezete 3. szakaszának A.1. pontját tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(15) A később szerves trágyaként vagy szerves trágya előállításához szolgáló anyagként felhasználható és forgalomba hozható centrifuga- vagy szeparátoriszap hőkezelésére vonatkozó követelményeket a 142/2011/EU rendelet X. melléklete II. fejezete 4. szakaszának III. része határozza meg. Helyénvaló bevezetni az ettől való eltérés lehetőségét, hogy az illetékes hatóságok az adott tagállamon belüli felhasználások céljára alternatív paramétereket is engedélyezhessenek a centrifuga- vagy szeparátoriszap hőkezelésére, feltéve, hogy az üzemeltetők igazolni tudják, hogy az alternatív paraméterek szerint végzett hőkezelés a kockázatokat legalább olyan mértékben csökkenti, mint az a kezelés, amelyet a forgalomba hozatal céljára már jóváhagyott paraméterek szerint végeznek. A 142/2011/EU rendelet X. melléklete II. fejezete 4. szakaszának III. részét tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(16) A köztes termékeket többek között laboratóriumi reagensek vagy állatgyógyászati célú *in vitro* diagnózishoz használt termékek előállítására lehet használni. Az állat-egészségügyi határállomásokon a 97/78/EK tanácsi irányelv ([2]) 4. cikke szerint végzett vizsgálatokat követően a terméket közvetlenül a rendeltetési helyként szereplő, nyilvántartott létesítménybe vagy üzembe kell szállítani. A köztes termékek behozatalára vonatkozó követelmények pontosítása érdekében a 142/2011/EU rendelet XII. mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.

(17) A haszonállatok takarmányának előállítására szánt vértermékeket – köztük a porlasztva szárított sertésvért és sertésvérplazmát – a 142/2011/EU bizottsági rendelet X. melléklete II. fejezete 2. szakaszának megfelelően kell előállítani. Az említett szakasz B. pontja szerint a vértermékeket alá kell vetni az említett rendelet IV. mellékletének III. fejezetében meghatározott 1–5. vagy 7. feldolgozási módszerek valamelyikének vagy más olyan eljárásnak, amely biztosítja, hogy a vértermékek megfeleljenek a 142/2011/EU bizottsági rendelet X. mellékletének I. fejezetében a származtatott termékekre vonatkozóan meghatározott mikrobiológiai szabványoknak. A 142/2011/EU rendelet azt is előírja, mégpedig a XIV. melléklet I. fejezetének 1. szakaszában az 1. táblázat 2. sorának 6. oszlopában, hogy azokhoz a takarmányként is felhasználható, nem emberi fogyasztásra szánt vértermékekhez, amelyeket az Unióba történő szállításra vagy az Unión keresztüli átszállításra szánnak, a XV. melléklet 4(B) fejezetének megfelelő egészségügyi bizonyítványt kell mellékelni.

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

([2]) A Tanács 1997. december 18-i 97/78/EK irányelve a harmadik országokból a Közösségbe behozott termékek állat-egészségügyi ellenőrzésének megszervezésére irányadó elvek megállapításáról (HL L 24., 1998.1.30., 9. o.).

(18) A sertések járványos hasmenését, ideértve nemcsak a sertések járványos hasmenését okozó PEDv-vel, hanem a delta-koronavírussal (SDCv) való fertőzést is, eddig Ázsiában, Észak-Amerikában, a Karib-térségben, valamint Közép- és Dél-Amerikában jelentették. Az Unió területén az SDCv-t még soha nem észlelték. A vírus terjedésében fontos szerepet játszik a malacok takarmányának hagyományos összetevőjeként használt, porlasztva szárított sertésvér és sertésvérplazma nem megfelelő hőkezelése, csakúgy mint a hőkezelés utáni fertőződés.

(19) A Bizottság saját kezdeményezésére eljárva a sertésfélék takarmányának előállítására szánt, porlasztva szárított sertésvér és sertésvérplazma biztonságosságával kapcsolatos ideiglenes védelmi intézkedésként elfogadta a 483/2014/EU bizottsági végrehajtási rendeletet ([1]). Mivel az állat-egészségügyi kockázat továbbra is fennáll, felül kell vizsgálni a sertésfélék takarmányának előállítására szánt, porlasztva szárított sertésvér és sertésvérplazma behozatalára vonatkozó követelményeket, és az ideiglenes intézkedéseket állandó követelmény erejére kell emelni.

(20) Tudományos megfigyelések szerint a sertésürülékben lévő sertés-koronavírusok 71 °C-ra melegítés és 10 percig ilyen hőmérsékleten tartás, illetve 7 napig szobahőmérsékleten, 20 °C-on történő tárolás hatására ártalmatlanná válnak. A vírus a kísérleti úton megfertőzött, majd legalább két hétig 24 °C-on tartott száraz takarmányban nem maradt életben. A vér és vérplazma porlasztva történő szárításához az Unióban és a harmadik országokban általában 80 °C-ra melegítik fel az egész anyagot.

(21) A rendelkezésre álló információk alapján helyénvalónak tűnik előírni, hogy a harmadik országokból behozott, sertések takarmányozására szánt, porlasztva szárított sertésvért és sertésvérplazmát magas hőmérsékleten történő kezelésnek kell alávetni, majd – a kezelés utáni megfertőződés kockázatának csökkentése érdekében – bizonyos ideig szobahőmérsékleten kell tárolni.

(22) A nem takarmányként, nem szerves trágyaként és nem talajjavítóként való felhasználásra szánt csont és csonttermékek (a csontliszt kivételével), szarv és szarvtermékek (a szaruliszt kivételével), valamint pata és patatermékek (a pataliszt kivételével) behozatalát engedélyezni kell, amennyiben szállításuk repülőgépen történik, és megfelelnek az 1069/2009/EK rendelet 41. cikkében meghatározott követelményeknek. A 142/2011/EU rendelet XIV. mellékletét tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(23) A „köztes termékek” fogalommeghatározásának módosításait, valamint a vértermékek behozatalára vonatkozó kiegészítő követelmények bevezetését követően a köztes termékek harmadik országból történő behozatalához használatos nyilatkozat mintáját, valamint a takarmányanyagként felhasználható vértermékek behozatalát kísérő egészségügyi bizonyítvány mintáját ennek megfelelően módosítani kell. A 142/2011/EU rendelet XV. mellékletének 4(B) fejezetét és 20. fejezetét tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(24) A kereskedelem zavartalanságának biztosítása érdekében átmeneti időszakot kell megállapítani, amely alatt az e rendelettel módosított 142/2011/EU rendelet rendelkezéseinek hatálya alá tartozó köztes termékek behozatalát a tagállamoknak az e rendelet hatálybalépését megelőző szabályok szerint el kell fogadniuk.

(25) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 142/2011/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 15. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az 1069/2009/EK rendelet 14. cikkétől eltérve a tagállamok engedélyezhetik az ugyanazon rendelet 10. cikkének f) pontjában említett, 3. kategóriába tartozó anyagok kis mennyiségben, a szóban forgó rendelet 19. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett módszerrel történő összegyűjtését, szállítását és ártalmatlanítását, amennyiben az e rendelet VI. mellékletének IV. fejezete szerinti egyéb ártalmatlanítási módszerekre vonatkozó követelmények teljesülnek.”

([1]) A Bizottság 2014. május 8-i 483/2014/EU végrehajtási rendelete a házisertések takarmányának előállítására szánt, porlasztva szárított sertésvér és sertésvérplazma Unióba történő behozatalára vonatkozó állat-egészségügyi követelményeket érintő, a sertések delta-koronavírus okozta hasmenéséhez kapcsolódó védelmi intézkedésekről (HL L 138., 2014.5.13., 52. o.).

2. A 19. cikk c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) III. fejezet, amennyiben az említett rendelet 24. cikke (1) bekezdésének j) pontja szerinti bizonyos célokra szánt, származtatott termékeket tárolnak;

d) V. fejezet, amennyiben a gazdaságban ártalmatlanításra szánt állati melléktermékeket tárolnak az említett rendelet 4. cikkének megfelelően."

3. A 20. cikk (4) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) azok az üzemeltetők, amelyek csak kis mennyiségben használnak az 1069/2009/EK rendelet 9. és 10. cikkében említett, 2. és a 3. kategóriába tartozó anyagokat vagy azokból származó termékeket, és a termékeket a régión belül a helyi piacon közvetlenül értékesítik a végfelhasználóknak vagy a helyi kiskereskedelmi egységeknek, továbbá tevékenységükről az illetékes hatóság megállapította, hogy az nem hordozza súlyos, emberre vagy állatra nézve fertőző betegség terjedésének kockázatát; ez a pont abban az esetben nem alkalmazandó, ha ezen anyagokat prémes állatoktól különböző haszonállatok takarmányozására használják;"

b) a bekezdés a következő e) és f) ponttal egészül ki:

„e) a szerves trágyák vagy talajjavítók azon felhasználói, amelyek ezeket az anyagokat haszonállatokat nem tartó létesítményekben használják;

f) a legfeljebb 50 kg-os, eladásra kész kiskereskedelmi csomagolásban kizárólag a takarmány- és élelmiszerláncon kívüli felhasználások céljára szerves trágyákat vagy talajjavítókat kezelő és forgalmazó üzemeltetők."

4. A 22. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A következők forgalomba hozatalára nem vonatkoznak állat-egészségügyi feltételek:

a) vadon élő tengeri madarak ürüléke, amelyet az Unióban gyűjtöttek be, vagy harmadik országokból importáltak;

b) eladásra kész termesztőközeg – az importált termesztőközegek kivételével – a következő anyagtartalommal:

i. a 3. kategóriába tartozó anyagból, illetve a 2. kategóriába tartozó anyagból (a feldolgozott trágya kivételével) származtatott termékek esetében kevesebb mint 5 térfogatszázalék;

ii. kevesebb mint 50 térfogatszázalék feldolgozott trágya."

5. A 23. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A köztes termékek rendeltetési helyeként szereplő létesítmény vagy üzem üzemeltetője, tulajdonosa vagy annak képviselője a köztes termékeket kizárólag a köztes termékeknek az I. melléklet 35. pontjában megadott meghatározásának megfelelő gyártás céljára használhatja fel és/vagy szállíthatja el."

6. A 36. cikk (3) bekezdését el kell hagyni.

7. Az I., III., IV., V., VI., IX., X., XI., XII., XIV., XV. és XVI. melléklet e rendelet melléklete szerint módosul.

2. cikk

A 2015. szeptember 27-ig tartó átmeneti időszakban az állati melléktermékek és a származtatott termékek szállítmányainak az Unióba történő behozatalát továbbra is el kell fogadni, amennyiben azokhoz az e rendelet hatálybalépését megelőzően érvényben lévő, a 142/2011/EU rendelet XV. mellékletének 20. fejezetében meghatározott mintának megfelelően kitöltött és aláírt nyilatkozatot mellékeltek, ha a nyilatkozatmintákat 2015. július 27. előtt állították ki és írták alá.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. február 23-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. január 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 142/2011/EU rendelet I., III., IV., V., VI., IX., X., XI., XII., XIV., XV. és XVI. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 35. pont helyébe a következő szöveg lép:

„35. »**köztes termék**«: származtatott termék:

a) amelyet gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközök, aktív beültethető orvostechnikai eszközök, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, laboratóriumi reagensek vagy kozmetikai termékek előállításához szükséges felhasználásokra szántak, a következő módon:

i. a gyártási folyamatban vagy a késztermék előállításának utolsó szakaszában használt anyagként;

ii. a gyártási folyamat során végzett validáláshoz vagy ellenőrzéshez; vagy

iii. a késztermék minőségének ellenőrzése során;

b) amelynek tervezési, átalakítási és gyártási szakasza kellő mértékben előrehaladott ahhoz, hogy a termék származtatott terméknek minősüljön, és az anyag közvetlenül vagy egy termék összetevőjeként alkalmas legyen az a) pontban említett célokra;

c) amely azonban még további gyártási vagy átalakítási lépéseket – mint például összekeverés, bevonás, összeállítás vagy csomagolás – igényel ahhoz, hogy alkalmassá váljon a gyógyszerként, állatgyógyászati készítményként, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközként, aktív beültethető orvostechnikai eszközként, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként, laboratóriumi reagensként vagy kozmetikai termékként történő forgalomba hozatalra, illetve használatbavételre;”.

b) A 39. pont helyébe a következő szöveg lép:

„39. »**kereskedelmi minták**«: állati melléktermékek vagy származtatott termékek, amelyeket az illetékes hatóság által az 1069/2009/EK rendelet 17. cikkének (1) bekezdése értelmében engedélyezett konkrét vizsgálatokhoz vagy elemzésekhez használnak egy-egy gyártási folyamat végrehajtása – ideértve az állati melléktermékek vagy származtatott termékek feldolgozását is –, valamint takarmányanyagok, kedvtelésből tartott állatok eledele vagy egyéb származtatott termékek kifejlesztése, továbbá gépek és berendezések tesztelése céljára;”

c) Az 58. pont helyébe a következő szöveg lép:

„58. »**feldolgozóüzem**«: az 1069/2009/EK rendelet 24. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett, állati melléktermékeket feldolgozó telephely vagy létesítmény, amelyben a IV. melléklettel és/vagy a X. melléklettel összhangban állati melléktermékeket dolgoznak fel;”

d) A szöveg a következő 59. ponttal egészül ki:

„59. »**termesztőközeg**«: a helyi talajtól eltérő olyan anyagok, például virágföld, amelyekben növényeket termesztenek, és amelyet a helyi talajtól függetlenül használnak.”

2. A III. melléklet III. fejezetében az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) kizárólag a következő anyagok ártalmatlanítására lehet használni:

i. az 1069/2009/EK rendelet 8. cikke a) pontjának iii. alpontjában említett, elhullott, kedvtelésből tartott állatok;

ii. az említett rendelet 8. cikkének b), e) és f) pontjában említett, 1. kategóriába tartozó anyagok, a 9. cikkben említett, 2. kategóriába tartozó anyagok, valamint a 10. cikkben említett, 3. kategóriába tartozó anyagok; valamint

iii. amennyiben az adott tagállam engedélyezi, egyedileg azonosított, elhullott lófélék, amelyek olyan gazdaságokból származnak, amelyek sem a 2009/156/EK irányelv 4. cikkének (5) bekezdése szerinti, sem 5. cikke szerinti korlátozások tárgyát nem képezik;”

3. A IV. melléklet IV. fejezete a következőképpen módosul:

a) A 2. szakasz a következőképpen módosul:

i. a H. pontot el kell hagyni;

ii. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„K. A halakból származó anyagok silózása

1. Kiindulási anyagok

Ezen eljáráshoz kizárólag a víziállatokból nyert következő melléktermékek használhatók:

a) az 1069/2009/EK rendelet 9. cikke f) pontjának i. és iii. alpontjában említett, 2. kategóriába tartozó anyagok;

b) 3. kategóriába tartozó anyagok.

2. Feldolgozási módszer

2.1. A kezelendő anyagokat akvakultúra-gazdaságokban és élelmiszer-feldolgozó létesítményekben naponta és indokolatlan késedelem nélkül be kell gyűjteni, le kell őrölni vagy fel kell aprítani, majd legfeljebb 4-es pH-értéken hangyasavval vagy a takarmányokra vonatkozó jogszabályok által engedélyezett más szerves savval silózni kell. Az eredményül kapott halszilázs egy olyan szuszpenzió, amely az endogén enzimek által a hozzáadott sav jelenlétében cseppfolyósított víziállatrészekből áll. A víziállatok fehérjéit az enzimeknek és a savnak kisebb, oldható egységekre kell lebontaniuk a mikrobiális romlás megelőzése érdekében. A silózott anyagot a feldolgozóüzembe szállítják.

2.2. A feldolgozóüzemben a víziállatokból nyert silózott anyagot csöveken keresztül zárt tárolótartályokba kell vezetni. A hőkezelés elvégzése előtt az inkubációs időnek legalább 24 órának kell lennie, a pH-érték pedig legfeljebb 4 lehet. A hőkezelést csak akkor lehet elkezdeni, ha a víziállatokból álló szilázs pH-értéke legfeljebb 4, szemcsenagysága pedig legfeljebb 10 mm lehet, mely utóbbit az üzemben végzett szűréssel vagy mállasztással kell elérni. Feldolgozás során a szilázst először 85 °C fölé kell hevíteni, majd egy hőszigetelt tartályban 25 percig inkubálni kell, hogy a halakból származó anyag hőmérséklete egyenletesen 85 °C legyen. A folyamatnak tartályokkal és vezetékekkel rendelkező, zárt gyártósoron kell zajlania.

2.3. Az engedély megadása előtt az illetékes hatóságnak értékelni kell az üzemeltető 1069/2009/EK rendelet 29. cikkének (1)–(3) bekezdésében említett, állandó írásos eljárását.”

b) A 3. szakasz 2. pontja d) alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„d) a sertés- és baromfitrágya mésszel kezelt keverékét feldolgozott trágyaként lehet használni a földeken;”.

c) A 3. szakasz 2. pontja a következő e) alponttal egészül ki:

„e) A halakból származó anyagok silózásával nyert készterméket fel lehet használni:

i. a 2. kategóriába tartozó anyagok esetében az 1069/2009/EK rendelet 13. cikkének a)–d) pontjaiban, valamint g)–i) pontjaiban említett célokra további feldolgozás nélkül vagy az említett rendelet 18. cikkében, illetve 36. cikke a) pontjának ii. alpontjában említett állatoknak szánt takarmányként; vagy

ii. a 3. kategóriába tartozó anyagok esetében az 1069/2009/EK rendelet 14. cikkében említett célokra.”

4. Az V. melléklet III. fejezetének 2. szakasza a következőképpen módosul:

a) A 2. b) pont x. alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„x. az 1069/2009/EK rendelet 10. cikkének f) pontjában említett állati melléktermékek, amelyek átestek a 852/2004/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének m) pontjában meghatározott feldolgozási eljáráson;”.

b) A 2. b) pont a következő xi. alponttal egészül ki:

„xi. a 2. b) pontban említett állati melléktermékek és a nem állati eredetű melléktermékekből nyert anyagok keveréke.”

c) A 3. pont b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) az illetékes hatóság úgy véli, hogy az emésztési maradványok vagy a komposzt feldolgozatlan anyagok, és arra kötelezi az üzemeltetőket, hogy az 1069/2009/EK rendeletnek és e rendeletnek megfelelően kezeljék azokat, illetve az élelmiszer-hulladékokból nyert komposztot vagy emésztési maradványokat a környezetvédelmi jogszabályoknak megfelelően hasznosítsák vagy ártalmatlanítsák.”

5. A VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) A II. fejezetben a 2. szakasz 1. a) pontjának i. alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„i. az alábbi dögevő madárfajok valamelyike a megadott tagállamokban:

Országkód	Tagállam	Állatfaj	
		Hétköznapi elnevezés	Latin név
BG	Bulgária	saskeselyű barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű szirti sas parlagi sas réti sas barna kánya vörös kánya	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila helíaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
EL	Görögország	saskeselyű barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű szirti sas parlagi sas réti sas barna kánya	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans*
ES	Spanyolország	saskeselyű barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű szirti sas ibériai sas barna kánya vörös kánya	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila adalberti* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
FR	Franciaország	saskeselyű barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű szirti sas réti sas barna kánya vörös kánya	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
HR	Horvátország	saskeselyű barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus*

Országkód	Tagállam	Állatfaj	
		Hétköznapi elnevezés	Latin név
IT	Olaszország	saskeselyű barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű szirti sas barna kánya vörös kánya	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
CY	Ciprus	barátkeselyű fakókeselyű	*Aegypius monachus* *Gyps fulvus*
PT	Portugália	barátkeselyű dögkeselyű fakókeselyű szirti sas	*Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos*
SK	Szlovákia	szirti sas parlagi sas réti sas barna kánya vörös kánya	*Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus”*

b) A IV. fejezetben a második bekezdést el kell hagyni.

6. A IX. melléklet a következő V. fejezettel egészül ki:

„V. FEJEZET

ELKÜLÖNÍTÉSI MÓDSZEREK

1. szakasz

Általános rendelkezések

1. Az elkülönítési módszer során keletkező anyagokat csak abban a tagállamban lehet használni vagy ártalmatlanítani, melynek illetékes hatósága engedélyezte az alkalmazott elkülönítési módszert.

2. Egy adott tagállam illetékes hatósága a hatósági ellenőrzések eredményeit az új elkülönítési módszer bevezetésének megkönnyítése érdekében kérésre egy másik tagállam illetékes hatóságának rendelkezésére bocsátja, amennyiben az adott tagállamban először alkalmaznak elkülönítési módszert.

2. szakasz

Módszer

A. A gazdaságban elhullott sertések és a sertésfélékből származó bizonyos egyéb anyagok aerob körülmények között történő érlelése és tárolása, majd elégetése vagy együttégetése.

1. Érintett tagállamok

A gazdaságban elhullott sertések és a sertésfélékből származó bizonyos egyéb anyagok aerob körülmények között történő érlelése és tárolása, majd elégetése vagy együttégetése Franciaországban, Írországban, Lettországban, Portugáliában és az Egyesült Királyságban alkalmazható.

Az érintett tagállam illetékes hatóságának gondoskodnia kell arról, hogy az aerob körülmények között történő érlelést és tárolást követően az anyagokat begyűjtsék és az adott tagállam területén ártalmatlanítsák.

2. Kiindulási anyagok

Ehhez az eljáráshoz kizárólag a sertésfélékből származó következő anyagok használhatók:

a) az 1069/2009/EK rendelet 9. cikke f) pontjának i–iii. alpontjában említett, 2. kategóriába tartozó anyagok;

b) az 1069/2009/EK rendelet 10. cikkének h) pontjában említett, 3. kategóriába tartozó anyagok.

Ez a módszer kizárólag az ugyanabból a gazdaságból származó sertésfélék ártalmatlanítására szolgál, feltéve, hogy az adott gazdaságban nem vezettek be korlátozásokat a sertésféléket érintő valamely súlyos és fertőző betegség feltételezett vagy megerősített kitörése kapcsán. E módszer nem alkalmazható sem az említett betegségekben elhullott, sem a járványvédelmi okokból leölt állatok, sem az ilyen állatok részeinek esetében.

3. Módszer

3.1. Általános elvek

A módszer egy, az illetékes hatóság által engedélyezett folyamatban áll.

A telephelyet az Unió környezetvédelmi jogszabályainak megfelelően kell kialakítani a szagkibocsátás, valamint a talaj-, illetve a felszín alatti vizek szennyezésének megelőzése érdekében.

Az üzemeltető köteles:

a) megelőző intézkedésekkel megakadályozni az állatok bejutását, és a kártevők elleni dokumentált védekezési tervet kidolgozni;

b) a betegségek elterjedését megelőző eljárásokat kidolgozni;

c) a használt fűrészpor zárt rendszerből való kijutását megelőző eljárásokat kidolgozni.

A folyamatot olyan zárt rendszerben kell elvégezni, amely vízálló padlóval és szilárd falakkal határolt cellákból áll. A keletkező szennyvizet össze kell gyűjteni; a cellákhoz folyadékelvezetőt kell kötni, amelyhez 6 mm-es lyukméretű rács is tartozik, a szilárd részek visszatartására.

A cellák méretét és számát az 1069/2009/EK rendelet 29. cikkének (1)–(3) bekezdésében említett, állandó írásos eljárásban meghatározott állománypusztulási ráta szerint kell kialakítani, úgy, hogy a létesítmény a gazdaságban legalább egy nyolchónapos időszak alatt elhullott haszonállatokat be tudja fogadni.

3.2. Fázisok

3.2.1. Töltési és tárolási fázis

Az elhullott sertéseket és a sertésfélékből származó egyéb anyagokat egyenként fűrészporral kell borítani, és rétegekben egymásra helyezni, míg a cella meg nem telik. Először a padlót legalább 30 cm vastagon fűrészporral kell borítani. Erre kell elhelyezni a tetemeket és a sertésfélékből származó egyéb anyagokat, és a tetemekből és egyéb anyagokból álló minden egyes réteget legalább 30 cm vastagon fűrészporral kell borítani.

A személyzet nem léphet rá a tárolt anyagra.

3.2.2. Érlelési fázis

Amint a cella megtelt, és a hőmérséklet emelkedése lehetővé teszi a lágyszövetek bomlását, kezdetét veszi az érlelési fázis, amelynek legalább 3 hónapig kell tartania.

Az üzemeltetőnek a töltési és tárolási fázis végén, valamint a teljes érlelési fázisban folyamatosan figyelemmel kell kísérnie az egyes cellák hőmérsékletét, minden cellában a legfelső réteg felszíne alatt 40–60 cm-rel elhelyezett hőmérséklet-érzékelők segítségével.

Az elektronikus műszerekkel mért és leolvasott hőmérsékletértékeket az üzemeltetőnek fel kell jegyeznie.

A töltési és tárolási fázis végén a hőmérsékletértékek jelzik, hogy a rétegek elrendezése megfelelő módon történt-e. A hőmérsékletet automatikus adatrögzítő berendezéssel kell mérni. A cél három egymást követő napon az 55 °C elérése – ha ez sikerült, az annak a jele, hogy elindult az érlelési folyamat, hatékony a rétegek elrendezése, és kezdetét vette az érlelési fázis.

Az üzemeltetőnek naponta egyszer ellenőriznie kell a hőmérsékletet, és a leolvasott értékektől függően a következő intézkedéseket kell tennie:

a) amennyiben a hőmérséklet három egymást követő napon legalább 55 °C, a három egymást követő hónapig tartó érlelési fázis után le lehet bontani a rétegeket, illetve későbbi eltávolításukig tovább is lehet tárolni azokat a helyszínen;

b) amennyiben az 55 °C-os hőmérsékletet nem sikerült három egymást követő napon elérni, az üzemeltetőnek az 1069/2009/EK rendelet 29. cikkének (1)–(3) bekezdésében említett, állandó írásos eljárásban meghatározott intézkedéseket kell meghoznia; szükség esetén az illetékes hatóság leállíthatja a feldolgozási folyamatot, és az anyagot a fent említett rendelet 13. cikkének megfelelően ártalmatlanítani kell.

Az illetékes hatóság a tárolási fázis időtartamát korlátozhatja.

3.2.3. Szállítás és égetés vagy együttégetés

Az érlelési fázis során keletkező anyagoknak az engedélyezett hulladékégető vagy hulladék-együttégető műbe történő szállítására az 1069/2009/EK rendelet vagy a 2008/98/EK irányelvben említett ellenőrzések vonatkoznak.

B. Ártalmatlanítást megelőző hidrolízis

1. Érintett tagállamok

Az ártalmatlanítást megelőző hidrolízises eljárás Írországban, Spanyolországban, Lettországban, Portugáliában és az Egyesült Királyságban alkalmazható.

A hidrolízist követően az engedélyező illetékes hatóságnak biztosítania kell, hogy ugyanaz a fent említett tagállam végezze az anyagok összegyűjtését és ártalmatlanítását.

2. Kiindulási anyagok

Ehhez az eljáráshoz kizárólag a sertésfélékből származó következő anyagok használhatók:

a) az 1069/2009/EK rendelet 9. cikke f) pontjának i–iii. alpontjában említett, 2. kategóriába tartozó anyagok;

b) az említett rendelet 10. cikkének h) pontjában említett, 3. kategóriába tartozó anyagok.

Ez a módszer kizárólag az ugyanabból a gazdaságból származó sertésfélék ártalmatlanítására szolgál, feltéve, hogy az adott gazdaságban nem vezettek be tilalmat a sertésféléket érintő valamely súlyos és fertőző betegség feltételezett vagy megerősített kitörése kapcsán, valamint a járványvédelmi okokból leölt állatok ártalmatlanítására.

3. Módszer

Az ártalmatlanítást megelőző hidrolízis ideiglenes helyszíni tárolásnak tekinthető. A következő előírásoknak megfelelően kell végezni:

a) Az abban a gazdaságban való összegyűjtést követően, amely számára az illetékes hatóság engedélyezte a feldolgozási módszer alkalmazását a gazdaság állatállomány-sűrűségének, a valószínűsíthető állomány-pusztulási rátájának és a potenciális köz- és állat-egészségügyi kockázatoknak a vizsgálata alapján, az állati melléktermékeket a b) pontnak megfelelően kialakított tárolóba (»tároló«) kell tenni, amelyet a c), illetve d) pont szerinti, erre kijelölt helyen kell elhelyezni (»kijelölt hely«).

b) A tárolónak az alábbi tulajdonságokkal kell rendelkeznie:

i. lezárható;

ii. vízálló, szivárgásmentes és légmentesen zárt;

iii. korróziógátló bevonattal rendelkezik;

iv. olyan berendezéssel van ellátva, amellyel a kibocsátásokat az e) pontnak megfelelően ellenőrizni lehet.

c) A tárolót egy, a gazdaságtól fizikailag elkülönített, külön erre a célra kijelölt helyen kell elhelyezni.

Ehhez a helyhez az anyagok szállítása céljából és a gyűjtőjárművek számára külön utaknak kell vezetniük.

d) A tárolót és a kijelölt helyet az Unió környezetvédelmi jogszabályainak megfelelően kell megépíteni, illetve kialakítani a szagkibocsátás, valamint a talaj-, illetve a felszín alatti vizek szennyezésének megelőzése érdekében.

e) A tárolóhoz egy, a gáznemű kibocsátásokat elvezető csövet kell kapcsolni, melyet megfelelő szűrőkkel kell ellátni az emberre és állatokra átvihető betegségek terjedésének megakadályozása érdekében.

f) A tárolót a hidrolízis-eljárás idejére legalább három hónapig le kell zárni oly módon, hogy engedély nélkül ne lehessen felnyitni.

g) Az üzemeltetőnek eljárásokat kell kidolgoznia annak megelőzésére, hogy az emberre vagy állatokra átvihető betegségek a személyzet mozgásával elterjedjenek.

h) Az üzemeltető köteles:

i. madarak, rágcsálók, rovarok és egyéb élősködők elleni megelőző intézkedéseket hozni;

ii. kártevők elleni dokumentált védekezési programot bevezetni.

i) Az üzemeltetőnek a következőkről kell nyilvántartást vezetnie:

i. minden olyan alkalom, amikor az anyagokat a tárolóba helyezik;

ii. minden olyan alkalom, amikor a hidrolizált anyagot kiveszik a tárolóból.

j) Az üzemeltetőnek rendszeresen ki kell ürítenie a tárolót a következők ellenőrzése céljából:

i. korrózióméntesség;

ii. folyékony anyagok esetleges talajba szivárgásának ellenőrzése és megelőzése.

k) A hidrolízist követően az anyagokat az 1069/2009/EK rendelet 13. cikke a), b), c) pontjának vagy e) pontja i. alpontjának megfelelően, illetve 3. kategóriába tartozó anyagok esetében az 1069/2009/EK rendelet 14. cikkének megfelelően kell összegyűjteni, felhasználni és ártalmatlanítani.

l) A feldolgozást szakaszos rendszerben kell végezni.

m) A hidrolizált anyagok minden egyéb kezelése vagy felhasználása – beleértve a földeken történő felhasználást is – tilos."

7. A X. melléklet II. fejezete a következőképpen módosul:

a) A 3. szakaszban az A. pont 1. alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„1. Kiolvasztott zsírok

Kiolvasztott zsír előállításához kizárólag a 3. kategóriába tartozó, az 1069/2009/EK rendelet 10. cikkének n), o) és p) pontjában említett 3. kategóriába tartozó anyagoktól eltérő anyag használható fel."

b) A 4. szakasz III. része a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az első bekezdéstől eltérve az illetékes hatóság alternatív paramétereket is engedélyezhet a centrifuga- vagy szeparátoriszap hőkezelésére az azon tagállamokon belüli felhasználások céljából, amelyek engedélyezték ezen alternatív paramétereket, feltéve, hogy az üzemeltetők igazolni tudják, hogy az alternatív paraméterek szerint végzett hőkezelés a kockázatokat legalább olyan mértékben csökkenti, mint az első bekezdésben meghatározott paraméterek szerinti kezelés."

8. A XI. melléklet II. fejezete a következő új 3. szakasszal egészül ki:

„3. szakasz

A létesítmények vagy üzemek engedélyezésére vonatkozó követelmények

Annak érdekében, hogy az 1. szakasz 1. pontjában említett tevékenységeket ellátó létesítmények vagy üzemek az 1069/2009/EK rendelet 24. cikke (1) bekezdésének f) pontja szerinti engedélyt kapjanak, meg kell felelniük az e rendelet 8. cikkében meghatározott követelményeknek, valamint:

a) a beérkező állati melléktermékek számára megfelelő tárolási lehetőségekkel kell rendelkezniük a keresztszennyeződés és a tárolás alatti szennyeződés megelőzése érdekében;

b) a fel nem használt állati melléktermékeket vagy származtatott termékeket az 1069/2009/EK rendelet 13. és 14. cikkének megfelelően ártalmatlanítaniuk kell."

9. A XII. melléklet 3. a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„3. Az Unióba behozott köztes termékeket az állat-egészségügyi határállomáson a 97/78/EK irányelv 4. cikkének megfelelően ellenőrizni kell, és onnan közvetlenül az alábbi helyek valamelyikére kell szállítani:

a) egy laboratóriumi reagenseket, orvostechnikai eszközöket és állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket vagy az 1069/2009/EK rendelet 33. cikkében említett származtatott termékeket előállító, nyilvántartásba vett létesítménybe vagy üzembe, ahol a köztes termékek további elegyítését, bevonásra történő használatát, összeállítását vagy csomagolását el kell végezni, mielőtt azokat a származtatott termékre vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelően forgalomba hozzák vagy használatba veszik;”.

10. A XIV. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az I. fejezet a következőképpen módosul:

i. Az 1. szakasz 1. táblázatának 2. sorában a negyedik oszlopban található szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„A vértermékeket a X. melléklet II. fejezetének 2. szakaszával és a XIV. melléklet I. fejezetének 5. szakaszával összhangban kellett előállítani.”

ii. A fejezet a következő szakasszal egészül ki:

„5. szakasz

Haszonállatok takarmányozására szánt vértermékek behozatala

A sertésfélékből nyert és sertésfélék takarmányozására szánt vértermékek, köztük a porlasztva szárított vér és vérplazma behozatalára az alábbi követelmények vonatkoznak:

E származtatott termékeket:

a) hőkezelésnek kell alávetni, amely során az anyag teljes egészében legalább 80 °C-ra hevül fel, és a szárított vér és vérplazma nedvességtartalma legfeljebb 8 %, melynek vízaktivitása (A_w) kevesebb mint 0,60;

b) legalább 6 hétig száraz raktári körülmények között, szobahőmérsékleten kell tárolni.”

b) A II. fejezetben a 7. szakasz 1. b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a termékeket a származási harmadik országból közvetlenül az Unióba történő beléptetés helye szerinti állat-egészségügyi határállomásra szállítják, és semmilyen Unión kívüli kikötőben vagy más helyen nem rakodják át;”.

11. A XV. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 4(B) fejezet helyébe a következő szöveg lép:

„4(B) FEJEZET

Egészségügyi bizonyítvány

Nem emberi fogyasztásra szánt, takarmányanyagként felhasználható vértermékeknek az Európai Unióba történő szállításához vagy az Európai Unión átmenő tranzitszállításához [2]

ORSZÁG: **Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz**

I. rész: A feladott szállítmány adatai

I.1. Feladó Név Cím Telefonszám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2.a.
		I.3. Központi illetékes hatóság	
		I.4. Helyi illetékes hatóság	
I.5. Címzett Név Cím Irányítószám Telefonszám		I.6. A szállítmányért felelős személy az EU-ban Név Cím Irányítószám Telefonszám	
I.7. Származási ország ISO-kód	I.8. Származási régió Kód	I.9. Rendeltetési ország ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió Kód
I.11. Származási hely Név Engedélyszám Cím Név Engedélyszám Cím Név Engedélyszám Cím		I.12. Rendeltetési hely Vámraktár ☐ Név Engedélyszám Cím Irányítószám	
I.13. Berakodás helye		I.14. Indulás dátuma	
I.15. Szállítóeszköz repülőgép ☐ hajó ☐ vasúti kocsi ☐ közúti jármű ☐ egyéb ☐ Azonosító adatok Hivatkozás okiratokra		I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén	
		I.17.	
I.18. Az áru ismertetése		I.19. Árukód (HR-kód)	
			I.20. Mennyiség
I.21. A termék hőmérséklete környezeti hőmérséklet ☐ hűtött ☐ fagyasztott ☐			I.22. Csomagok száma
I.23. Plombaszám/Konténerszám			I.24. A csomagolás módja
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk: állati takarmány ☐ ipari felhasználás ☐			

I.26. Az EU-n keresztül harmadik országba történő tranzitszállítás esetében ☐		I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐
Harmadik ország	ISO-kód	

I.28. Az áruk azonosítása			
	A létesítmények engedélyszáma		
Faj (tudományos megnevezés)	Az áru jellege	Előállító üzem	Tételszám

ORSZÁG

Takarmányanyagként felhasználható, nem emberi fogyasztásra szánt vértermékek

II. rész: Tanúsítás

II. **Egészségügyi információk**	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.

Alulírott hatósági állatorvos kijelentem, hogy elolvastam és megértettem az 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ([1a]) és a 142/2011/EU bizottsági rendeletet ([1b]) és igazolom, hogy a fent megnevezett vértermékek:

II.1. az alábbi egészségügyi követelményeknek megfelelő vértermékekből állnak;

II.2. kizárólag nem emberi fogyasztásra szánt vértermékekből állnak;

II.3. elkészítése és tárolása az illetékes hatóság által az 1069/2009/EK rendelet 24. cikkével összhangban engedélyezett, hitelesített és felügyelt üzemben történt;

II.4. kizárólag az alábbi állati melléktermékekkel készültek:

([2]) *vagy* [levágott állatok vére, amely az uniós jogszabályok szerint emberi fogyasztásra alkalmas, de azt kereskedelmi okokból nem emberi fogyasztásra szánják;]

([2]) *és/vagy* [levágott állatok vére, amely az uniós jogszabályok szerint emberi fogyasztásra alkalmatlannak minősül, de amely emberre vagy állatra átvihető betegség jelét nem mutatta, és vágóhídon levágott, az uniós jogszabályokkal összhangban végzett ante mortem vizsgálatot követően emberi fogyasztásra alkalmasnak ítélt állatokból származik;]

II.5. a kórokozók ártalmatlanítása érdekében:

([2]) *vagy* [a 142/2011/EU rendelet IV. mellékletének III. fejezetében meghatározott ..... ([3]) feldolgozási módszerrel kerültek feldolgozásra;]

([2]) *vagy* [olyan módszerrel és olyan paraméterek szerint kerültek feldolgozásra, amelyek biztosítják, hogy a termék megfeleljen a 142/2011/EU rendelet X. melléklete I. fejezetében meghatározott mikrobiológiai szabványoknak;]

([2]) *vagy* [a sertésfélékből nyert és sertésfélék takarmányozására szánt vértermékek esetében, beleértve a porlasztva szárított vért és vérplazmát is, hőkezelésen estek át, amely során az anyag teljes egészében legalább 80 °C-ra hevül fel, és a szárított vér és vérplazma nedvességtartalma legfeljebb 8 %, melynek vízaktivitása (A_w) kevesebb mint 0,60.]

II.6. vizsgálatát közvetlenül a kiszállítás előtt az illetékes hatóság szúrópróbaszerűen vett minta alapján elvégezte, és megállapította, hogy az eredmény megfelelt az alábbi előírásoknak ([4]):

Salmonella: 25 g-ban nem mutatható ki: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0.

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 1 g-ban;

II.7. a végterméket:

([2]) *vagy* [[új vagy sterilizált zsákokba csomagolták;]

([2]) *vagy* [ömlesztett áruként szállították konténerekben vagy olyan más szállítóeszközben, amelyet használat előtt alaposan kitisztítottak és az illetékes hatóság által engedélyezett fertőtlenítőszerrel fertőtlenítettek,]

és a »NEM EMBERI FOGYASZTÁSRA« feliratot tartalmazó címkével látták el;

II.8. a végterméket zárt helyen tárolták;

II.9. a terméket illetően a kezelés után minden óvintézkedést megtettek a kórokozókkal történő újrafertőződés elkerülése érdekében;

([2]) *és* [a sertésből nyert és sertések takarmányozására szánt vértermékeket, beleértve a porlasztva szárított vért és vérplazmát is, legalább 6 hétig száraz raktári körülmények között, szobahőmérsékleten tárolták.]

II.10. nem tartalmazzák az alábbi anyagot és nem származnak az alábbi anyagból:

([2]) *vagy* [sem különleges fertőzésveszélyt jelentő anyag, sem szarvasmarha-, juh- és kecskeféle csontjáról mechanikusan leválasztott hús, továbbá az állatot – az olyan állatok kivételével, amelyek a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]), 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően hozott döntés értelmében elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő országban vagy régióban születtek, nevelkedtek folyamatosan és kerültek levágásra –, amelyből az állati eredetű melléktermék, illetve a származtatott termék származik, nem koponyaüregbe juttatott gázzal történő elkábítást követően vágták le, és nem e módszerrel ölték le, illetve nem a központi idegrendszer szöveteinek a koponyaüregbe juttatott, hosszúkás, rúd alakú eszközzel történő roncsolásával vágták le.]

([2]) *vagy* [a 999/2001/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően hozott döntés értelmében elhanyagolható BSE-kockázatot jelentő országként vagy régióként besorolt országban vagy régióban született, folyamatosan ott nevelkedett és ott levágott állatoktól eltérő szarvasmarha-, juh- és kecskefélékből származó anyag.]

ORSZÁG **Takarmányanyagként felhasználható, nem emberi fogyasztásra szánt vértermékek**

II. **Egészségügyi információk**	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.

Megjegyzések

I. rész:

— I.6. rovat: A szállítmányért felelős személy az Európai Unióban: ezt a rovatot csak akkor kell kitölteni, ha a bizonyítvány tranzitszállítmányra vonatkozik; árubehozatal esetén ki lehet, de nem kötelező kitölteni.

— I.12. rovat: Rendeltetési hely: ezt a rovatot csak akkor kell kitölteni, ha a bizonyítvány tranzitszállítmányra vonatkozik. A tranzitáruk csak vámszabad területen, vámszabad raktárban vagy vámraktárban tárolhatók.

— I.15. rovat: Nyilvántartási szám (vasúti kocsi vagy konténer), rendszám (teherautó), járatszám (légi szállítás) vagy név (hajó); az információkat kirakodás és átrakodás esetén kell megadni.

— I.19. rovat: meg kell adni a megfelelő HR-kódot: 05.11.91 vagy 05.11.99.

— I.23. rovat: konténeres ömlesztettáru-szállítás esetében fel kell tüntetni a konténerszámot és (adott esetben) a plomba számát.

— I.25. rovat: ipari felhasználás: bármilyen célra az állati fogyasztás kivételével.

— I.26. és I.27. rovat: attól függően kell kitölteni, hogy a bizonyítvány tranzitszállítmányra vagy árubehozatalra vonatkozik-e.

— I.28. rovat: Faj: válasszon a következőkből: madarak, kérődzők, disznófélék, nem kérődző emlősök, halak, hüllők.

II. rész:

([1a]) HL L 300., 2009.11.14., 1. o.

([1b]) HL L 54., 2011.2.26., 1. o.

([2]) A nem kívánt rész törlendő.

([3]) Adja meg az alkalmazott módszert (1–5. vagy 7. módszer).

([4]) ahol:

n = a vizsgálandó minták száma,

m = a baktériumok számának küszöbértéke; az eredmény akkor tekinthető kielégítőnek, ha a baktériumok száma egyik mintában sem haladja meg az m-t;

M = a baktériumok megengedett legnagyobb száma; az eredmény nem kielégítő, ha a baktériumok száma egy vagy több mintában M vagy ennél nagyobb; valamint

c = azon minták száma, amelyekben a baktériumok száma m és M között lehet; a minta még elfogadhatónak tekinthető, ha a baktériumok száma a többi mintában m vagy kisebb.

([5]) HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

— Az aláírásnak és pecsétnek a nyomtatás színétől eltérőnek kell lennie.

— Megjegyzés a szállítmányért az Európai Unióban felelős személy számára: ez a bizonyítvány kizárólag állat-egészségügyi célokat szolgál, és kísérnie kell a szállítmányt az állat-egészségügyi határállomásig.

Hatósági állatorvos/Hatósági ellenőr

Név (nagybetűkkel): Képesítés és beosztás:

Dátum: Aláírás:”

Pecsét:

b) A 20. fejezet helyébe az alábbi szöveg lép:

„20. FEJEZET

Nyilatkozatminta

Nyilatkozat a gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközök, aktív beültethető orvostechnikai eszközök, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, laboratóriumi reagensek vagy kozmetikai termékek előállítása során történő felhasználásra szánt köztes termékek harmadik országból történő behozatalához és az Európai Unión átmenő tranzitszállításához

ORSZÁG: **Állat-egészségügyi bizonyítvány az EU-ba történő szállításhoz**

I. rész: A feladott szállítmány adatai

I.1. Feladó Név Cím Telefonszám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2.a.
		I.3. Központi illetékes hatóság	
		I.4. Helyi illetékes hatóság	
I.5. Címzett Név Cím Irányítószám Telefonszám		I.6. A szállítmányért felelős személy az EU-ban Név Cím Irányítószám Telefonszám	
I.7. Származási ország / ISO-kód	I.8. Származási régió / Kód	I.9. Rendeltetési ország / ISO-kód	I.10. Rendeltetési régió / Kód
I.11. Származási hely Név / Engedélyszám Cím Név / Engedélyszám Cím Név / Engedélyszám Cím		I.12. Rendeltetési hely Vámraktár ☐ Név / Engedélyszám Cím Irányítószám	
I.13. Berakodás helye		I.14. Indulás dátuma	
I.15. Szállítóeszköz repülőgép ☐ hajó ☐ vasúti kocsi ☐ közúti jármű ☐ egyéb ☐ Azonosító adatok Hivatkozás okiratokra		I.16. A beléptető állat-egészségügyi határállomás az EU területén	
		I.17.	
I.18. Az áru ismertetése		I.19. Árukód (HR-kód)	
			I.20. Mennyiség
I.21. A termék hőmérséklete környezeti hőmérséklet ☐ hűtött ☐ fagyasztott ☐			I.22. Csomagok száma
I.23. Plombaszám/Konténerszám			I.24. A csomagolás módja
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk: ipari felhasználás ☐			

I.26. Az EU-n keresztül harmadik országba történő tranzitszállítás esetében ☐		I.27. Az EU-ba történő behozatal vagy beléptetés esetében ☐	
Harmadik ország	ISO-kód		

I.28. Az áruk azonosítása			
	A létesítmények engedélyszáma		
Faj (tudományos megnevezés)	Előállító üzem	Nettó tömeg	Tételszám

Gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközök, aktív beültethető orvostechnikai eszközök, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, laboratóriumi reagensek vagy kozmetikai termékek előállítása során történő felhasználásra szánt köztes termékek

ORSZÁG

II. **Egészségügyi információk**	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.

II. rész: Tanúsítás

NYILATKOZAT

Alulírott kijelentem, hogy a fent említett köztes terméket be kívánom hozni az Unióba, és az megfelel a 142/2011/EU bizottsági rendelet ([1a]), I. mellékletének 35. pontjában szereplő meghatározásnak, így különösen:

1. felhasználásának célja az alábbiak előállítása:

([2]) *vagy* [— gyógyszerek,]

([2]) *és/vagy* [— állatgyógyászati készítmények,]

([2]) *és/vagy* [— emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközök,]

([2]) *és/vagy* [— aktív beültethető orvostechnikai eszközök,]

([2]) *és/vagy* [— emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök,]

([2]) *és/vagy* [— laboratóriumi reagensek,]

([2]) *és/vagy* [— kozmetikai termékek;]

2. tervezési, átalakítási és gyártási szakasza kellő mértékben előrehaladott ahhoz, hogy az anyag közvetlenül vagy egy termék összetevőjeként alkalmas legyen az adott célra; kivéve, hogy még további gyártási vagy átalakítási lépéseket – mint például összekeverés, bevonás, összeállítás vagy csomagolás – igényel ahhoz, hogy az adott termékekre vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelően ([1b]) alkalmassá váljon a gyógyszerként, állatgyógyászati készítményként, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközként, aktív beültethető orvostechnikai eszközként, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként, kozmetikai termékként, illetve laboratóriumi reagensként történő forgalomba hozatalra, illetve használatbavételre;

3. az alábbi anyagból nyerték:

([2]) *vagy* [— olyan anyag, amely a 96/22/EK tanácsi irányelv 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja vagy a 96/23/EK tanácsi irányelv 2. cikkének b) pontja értelmében illegális kezelésnek alávetett állatokból származhat;]

([2]) *és/vagy* [— vágott állatok hasított teste vagy testrészei, illetve – vadon élő állatok esetében – leölt állatok teste vagy testrészei, amelyek az uniós jogszabályok értelmében emberi fogyasztásra alkalmasak, amelyeket azonban kereskedelmi okokból nem emberi fogyasztásra szánnak;]

([2]) *és/vagy* [— hasított testek, valamint vagy a vágóhídon levágott és az ante mortem vizsgálatot követően emberi fogyasztásra alkalmasnak ítélt állatok alábbi részei, vagy az uniós jogszabályokkal összhangban emberi fogyasztás céljából elejtett vadak teste vagy alábbi részei:

i. olyan hasított testek, állatok teste vagy testük részei, amelyeket az uniós jogszabályokkal összhangban emberi fogyasztásra alkalmatlannak minősítettek, de amelyek emberre vagy állatra átvihető betegség jelét nem mutatták;

ii. baromfifej;

iii. a kérődzőktől különböző állatokból származó nyersbőr és irha, beleértve azok vágási melléktermékeit és a belőlük származó hasított bőrt, a szarvakat és lábakat, beleértve az ujjperceket, az elülső és a hátsó lábtő-, valamint lábközépcsontokat;

iv. sertéssörte;

v. toll;]

([2]) *és/vagy* [— állati vér, amely emberre vagy állatra vér útján átvihető betegség jelét nem mutató, vágóhídon levágott és az uniós jogszabályokkal összhangban végzett ante mortem vizsgálatot követően emberi fogyasztásra alkalmasnak ítélt, a kérődzőktől különböző állatokból származik;]

([2]) *és/vagy* [— emberi fogyasztásra szánt termékek előállításából származó állati melléktermékek, a zsírtalanított csontokat, a tepertőt és a tejfeldolgozásból származó centrifuga- vagy szeparátoriszapot is beleértve;]

Gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközök, aktív beültethető orvostechnikai eszközök, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, laboratóriumi reagensek vagy kozmetikai termékek előállítása során történő felhasználásra szánt köztes termékek

ORSZÁG

II. **Egészségügyi információk**	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.

([2]) *és/vagy* [— állati eredetű termékek vagy állati eredetű termékeket tartalmazó élelmiszerek, amelyeket kereskedelmi okok, előállítási vagy csomagolási hibák vagy egyéb, köz- vagy állat-egészségügyi kockázatot nem jelentő problémák miatt már nem szánnak emberi fogyasztásra;]

([2]) *és/vagy* [— kedvtelésből tartott állatok állati eredetű eledele és állati eredetű takarmány, vagy olyan állati melléktermékeket vagy származtatott termékeket tartalmazó takarmány, amelyeket kereskedelmi okok, előállítási vagy csomagolási hibák vagy egyéb, köz- és állat-egészségügyi kockázatot nem jelentő problémák következtében már nem szánnak emberi fogyasztásra;]

([2]) *és/vagy* [— olyan vér, placenta, gyapjú, toll, szőr, szarv, pata és nyerstej, amelyek olyan élő állatokból származnak, amelyek e terméken keresztül emberre vagy állatra átvihető betegség jelét nem mutatták;]

([2]) *és/vagy* [— víziállatok és azok részei, a tengeri emlősök kivételével, amelyek emberre vagy állatra átvihető betegség jelét nem mutatták;]

([2]) *és/vagy* [— emberi fogyasztásra szánt termékeket gyártó üzemekből vagy létesítményekből származó víziállatokból nyert állati melléktermékek;]

([2]) *és/vagy* [— az olyan állatokból származó alábbi anyagok, amelyek emberre vagy állatra ezen anyagon keresztül átvihető betegség jelét nem mutatták:

i. mészhéjú állatok héja, lágyszövettel vagy hússal;

ii. szárazföldi állatokból származó alábbi anyagok:

— keltetési melléktermékek,

— tojás,

— tojás-melléktermékek, ideértve a tojáshéjat is;

iii. kereskedelmi okokból leölt naposcsibék;]

([2]) *és/vagy* [— vízi vagy szárazföldi gerinctelenekből származó állati melléktermékek, az emberekre vagy állatokra patogén fajok kivételével;]

([2]) *és/vagy* [— a rágcsálók és a nyúlalakúak rendjébe tartozó állatok és azok részei, kivéve az 1069/2009/EK rendelet 8. cikk a) pontjának iii., iv. és v. alpontjában említett, 1. kategóriába tartozó és a 9. cikk a)–g) pontjában említett, 2. kategóriába tartozó anyagokat;]

([2]) *és/vagy* [— az alábbi állatokból származó vagy azok által termelt termékek:

— víziállatok és azok testrészei, a tengeri emlősök kivételével, amelyek emberre vagy állatra átvihető betegség jelét nem mutatták,

— vízi vagy szárazföldi gerinctelenek, az emberekre vagy állatokra patogén fajok kivételével,

— a rágcsálók és a nyúlalakúak rendjébe tartozó állatok és azok részei, kivéve az 1069/2009/EK rendelet 8. cikk a) pontjának iii., iv. és v. alpontjában említett, 1. kategóriába tartozó és a 9. cikk a)–g) pontjában említett, 2. kategóriába tartozó anyagokat;]

([2]) *és/vagy* [— az 1069/2009/EK rendelet 8. vagy 10. cikkében említettektől eltérő állatok és részeik,

i. amelyek nem emberi fogyasztás céljára történt levágás vagy leölés során hullottak el, beleértve a járványvédelmi okokból leölt állatokat;

ii. magzatok;

iii. nem tenyésztési célra szánt petesejtek, embriók és sperma; valamint

iv. tojáshéjban elpusztult baromfi;]

([2]) *és/vagy* [— állati melléktermékek, kivéve az 1. és a 3. kategóriába tartozó anyagokat;]

Gyógyszerek, állatgyógyászati készítmények, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközök, aktív beültethető orvostechnikai eszközök, emberi vagy állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, laboratóriumi reagensek vagy kozmetikai termékek előállítása során történő felhasználásra szánt köztes termékek

ORSZÁG

II.	**Egészségügyi információk**	II.a.	A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b.

4. a külső csomagolásukon a következő feliratot tartalmazó címke van elhelyezve: »KIZÁRÓLAG GYÓGYSZEREKHEZ/ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEKHEZ/EMBERI ÉS ÁLLATGYÓGYÁSZATI FELHASZNÁLÁSÚ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKHÖZ/AKTÍV BEÜLTETHETŐ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKHÖZ/EMBERI ÉS ÁLLATGYÓGYÁSZATI FELHASZNÁLÁSÚ *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKHÖZ/LABORATÓRIUMI REAGENSEKHEZ/KOZMETIKAI TERMÉKEKHEZ«, és a felhasználás egyetlen fázisában sem használják azokat más célra az Unión belül;

5. a szállítmányt közvetlenül e nyilatkozat I.12. rovatában megadott rendeltetési helyre szállítják, azaz:

— egy gyógyszereket, állatgyógyászati készítményeket, emberi és állatgyógyászati felhasználású orvostechnikai eszközöket, aktív beültethető orvostechnikai eszközöket, emberi és állatgyógyászati felhasználású *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, laboratóriumi reagenseket vagy kozmetikai termékeket előállító, az 1069/2009/EK rendelet 23. cikkének megfelelően nyilvántartásba vett létesítménybe vagy üzembe,

— az 1069/2009/EK rendelet 24. cikke (1) bekezdése i) pontjának megfelelően engedélyezett létesítménybe vagy üzembe, ahonnan csak e pont előző francia bekezdésében említett létesítménybe vagy üzembe szállíthatók.

Megjegyzések

— I.19. rovat: használja a Harmonizált Rendszer (HR) alábbi vámtarifaszámok alá besorolt, megfelelő kódját: 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 vagy 15.05.00.

— I.25. rovat: ipari felhasználás: bármilyen célra az állati fogyasztás kivételével.

([1a]) HL L 54., 2011.2.26., 1. o.

([1b]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.), az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.), az Európai Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.), az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.), valamint a Tanács 1976. július 27-i 76/768/EGK irányelve a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 262., 1976.9.27., 169. o.), értelemszerűen.

([2]) A nem kívánt rész törlendő.

Importőr

Név (nagybetűkkel): Cím:

Dátum: Aláírás:”

12. A XVI. melléklet III. fejezete 11. szakaszának helyébe a következő szöveg lép:

„11. szakasz

Az ártalmatlanítást megelőző hidrolízisre vonatkozó hatósági ellenőrzések

Az illetékes hatóság a IX. melléklet V. fejezete 2. szakasza B. pontjának megfelelően ártalmatlanítást megelőző hidrolízist végző telephelyeken ellenőrzéseket folytat.

Az ilyen ellenőrzéseknek a kiszállított és ártalmatlanított hidrolizált anyagok mennyiségeinek egyeztetése céljából a dokumentumok ellenőrzését is magukban kell foglalniuk:

a) a helyszínen hidrolizált anyagok mennyiségére vonatkozóan;

b) azokban a létesítményekben és üzemekben, amelyekben a hidrolizált anyagokat ártalmatlanítják.

Az ellenőrzéseket rendszeresen, kockázatértékelés alapján kell végezni.

A működés első 12 hónapjában minden olyan alkalommal ellenőrző látogatást kell tenni a hidrolízis céljaira szolgáló tároló telephelyén, amikor a hidrolizált anyagot összegyűjtik a tárolóból.

A működés első 12 hónapját követően minden olyan alkalommal ellenőrző látogatást kell tenni ezeken a telephelyeken, amikor a tárolót kiürítik, és ellenőrzik korrózió- és szivárgásmentességét a IX. melléklet V. fejezete 2. szakasza B(3). pontja j) alpontjának megfelelően.”