KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2015/9

2015 m. sausio 6 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 142/2011, kuriuo įgyvendinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės, ir Tarybos direktyva 97/78/EB dėl tam tikrų mėginių ir priemonių, kuriems netaikomi veterinariniai tikrinimai pasienyje pagal tą direktyvą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į Kroatijos stojimo aktą, ypač į jo 50 straipsnį,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 (Šalutinių gyvūninių produktų reglamentas) ([1]), visų pirma į jo 15 straipsnio 1 dalies b, c, d ir g punktus, 18 straipsnio 3 dalies b punkto i papunktį, 19 straipsnio 4 dalies c punktą, 20 straipsnio 11 dalį, 21 straipsnio 6 dalies d punktą, 23 straipsnio 3 dalį, 27 straipsnio c punktą, 31 straipsnio 2 dalį, 40 straipsnio f punktą, 41 straipsnio 3 dalį ir 42 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1069/2009 nustatytos šalutiniams gyvūniniams produktams ir jų gaminiams taikomos visuomenės ir gyvūnų sveikatos taisyklės siekiant išvengti šių produktų keliamos rizikos visuomenės ir gyvūnų sveikatai arba ją kuo labiau sumažinti. Jame taip pat nustatytas tam tikrų šių produktų gaminių gamybos grandinės galinis taškas, po kurio nebetaikomi to reglamento reikalavimai;

(2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 142/2011 ([2]) nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 įgyvendinimo taisyklės, įskaitant šalutinių gyvūninių produktų ar jų gaminių naudojimo ar naikinimo alternatyvių metodų taikymo taisykles ir organinių trąšų ir tam tikrų kitų šalutinių gyvūninių produktų tiekimo rinkai reikalavimus;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 19 straipsnio 1 dalies d punktą valstybės narės gali leisti surinkti, transportuoti ir naikinti 3 kategorijos medžiagas, nurodytas to reglamento 10 straipsnio f punkte, kitais būdais, nustatytais Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VI priedo IV skyriuje. Pagal Reglamento (ES) Nr. 142/2011 36 straipsnio 3 dalį ši galimybė taikoma pereinamuoju laikotarpiu iki 2014 m. gruodžio 31 d. Tam tikros valstybės narės leidžia surinkti, transportuoti ir naikinti kitais būdais nei nustatytieji Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VI priedo IV skyriuje mažus kiekius buvusių maisto produktų – iki 20 kg per savaitę;

(4) jei nėra pranešimų apie neigiamas pasekmes gyvūnų sveikatai ir atsižvelgiant į tai, kad tam tikrais atvejais naikinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 14 straipsnį būtų nepriimtinai sudėtingas palyginti su vietiniu sunaikinimu, yra tikslinga nustatyti pereinamojo laikotarpio leidžiančią nukrypti nuostatą kaip nuolatinę pasirinkimo galimybę, jei dėl tokio naikinimo nekyla nepriimtino pavojaus sveikatai. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 15 straipsnis, kuriame nustatytos specialios Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 19 straipsnio 1 dalies a, b, c, e ir f punktų taikymo taisyklės, turėtų būti papildytas nuoroda į priemones, pateikiamas Reglamento (ES) Nr. 142/2011 VI priedo IV skyriuje, kuris taip pat turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Pasikonsultavus su valstybėmis narėmis ir su suinteresuotųjų subjektų organizacijomis, pasirinkimo galimybė, kad valstybės narės gali nuspręsti padidinti apimtį iki daugiausia 50 kg per savaitę, panaikinama nuo tada, kai pereinamojo laikotarpio leidžianti nukrypti nuostata tampa nuolatine pasirinkimo galimybe. Be to, Reglamento Nr. 142/2011 36 straipsnio 3 dalis turėtų būti išbraukta;

([1]) OL L 300, 2009 11 14, p. 1.

([2]) 2011 m. vasario 25 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 142/2011, kuriuo įgyvendinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009, kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės, ir Tarybos direktyva 97/78/EB dėl tam tikrų mėginių ir priemonių, kuriems netaikomi veterinariniai tikrinimai pasienyje pagal tą direktyvą (OL L 54, 2011 2 26, p. 1).

(5) atsižvelgiant į mažą organinių trąšų ir dirvožemį gerinančių medžiagų, kurias naudoja tam tikri ūkio subjektai ir naudotojai, ypač jei jie veikia ne maisto ir pašarų grandinėje, ir su kuriomis gali turėti kontaktą ūkiniai gyvūnai, riziką, kompetentingoms institucijoms turėtų būti leista atleisti tuos ūkio subjektus ir naudotojus nuo registracijos prievolės pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 23 straipsnį. Tie ūkio subjektai ir naudotojai turėtų būti įtraukti į ūkio subjektų, kurie atleisti nuo prievolės pranešti kompetentingoms institucijoms pagal Reglamento (ES) Nr. 142/2011 20 straipsnio 4 dalį, sąrašą. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 20 straipsnio 4 dalis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(6) auginimo terpės, įskaitant auginimo dirvožemį, kuriame yra nedidelis kiekis šalutinių gyvūninių produktų ar jų gaminių, supakuotų ir skirtų naudoti galutiniam vartotojui, nekelia pavojaus, kad bus naudojamos kaip ūkinių gyvūnų pašaras. Apribojant šalutinių gyvūninių produktų gaminių iš 2 arba 3 kategorijos medžiagų kiekį iki mažiau nei 5 % tūrio auginimo terpėse, įskaitant auginimo dirvožemį, sumažinama jų naudojimo kaip ūkinių gyvūnų pašarų rizika, kadangi dėl didelio dirvožemio ir kitų medžiagų kiekio ūkiniai gyvūnai tokių gaminių neėda. Gaminant auginimo terpes galima naudoti perdirbtą mėšlą. Vis dėlto perdirbtas mėšlas neturi būti vienintelis auginimo terpių komponentas. Jis turėtų sudaryti ne daugiau kaip 50 % auginimo terpių tūrio. Perdirbtas mėšlas nenaudojamas auginimo terpėms gaminti, jei kilmės vietai taikomas draudimas dėl įtariamo arba įrodyto pavojingos užkrečiamosios ligos, darančios poveikį ūkiniams gyvūnams, protrūkio. Todėl tokių gaminių atveju būtų galima neatlikinėti veterinarinės kontrolės pateikiant juos rinkai, išskyrus importuojant. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 22 straipsnio 2 dalis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(7) tarpinių produktų ir prekybos pavyzdžių apibrėžtys atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 142/2011 35 ir 39 punktuose turėtų būti patikslintos, kad būtų išvengta nepagrįstų kliūčių prekybai. Į tarpinių produktų apibrėžtį taip pat įeina tų tarpinių produktų paskirtis. Yra pateisinama į dabartinę apibrėžtį įtraukti galimus papildomus panaudojimo būdus kosmetikos pramonėje. Šalutinių gyvūninių produktų gaminius, atitinkančius Tarybos direktyvos 76/768/EEB ([1]) reikalavimus, pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 5 straipsnio 1 dalį galima laikyti pasiekusiais galutinį gamybos grandinės tašką. Be to, būtina patikslinti, kad gyvūnų augintinių ėdalą galima įvežti į ES kaip prekybos pavyzdį šėrimo tyrimams arba aparatų ar įrangos bandymams. Tarpinių produktų ir prekybos pavyzdžių apibrėžtys Reglamento (ES) Nr. 142/2011 I priedo 35 ir 39 punktuose turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos;

(8) nors pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 3 straipsnio 6 dalį arklinių šeimos gyvūnai laikomi ūkiniais gyvūnais, tam tikri atskiri arkliai palaiko ypač glaudų ryšį su savo laikytojais. Todėl yra pagrįsta suteikti galimybę kremuoti nugaišusius arklius tuo tikslu kompetentingų institucijų patvirtintuose deginimo įrenginiuose, jei arkliai yra iš ūkių, kuriems netaikomas draudimas dėl ligų, apie kurias būtina informuoti. Tarybos direktyvoje 2009/156/EB ([2]) numatyti gyvūnų sveikatos reikalavimai ir taip pat reglamentuojamas arklinių šeimos gyvūnų vežimas, įskaitant arklinių šeimos gyvūnų identifikavimo reikalavimus. Atskirai kremuojami nedidelio pajėgumo deginimo įmonėse gali būti tik tos Direktyvos reikalavimus atitinkantys nugaišę arklinių šeimos gyvūnai. Reglamento (EB) Nr. 142/2011 III priedo III skyrius turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 13 straipsnio g dalyje nustatyta, kad šalutiniai gyvūniniai produktai, gauti iš vandens gyvūnų 2 kategorijos medžiagų, gali būti paverčiami silosu, kompostu arba transformuojami į biologines dujas. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) paskelbė mokslinę nuomonę dėl naujo šalutinių gyvūninių produktų iš žuvų kilmės 2 kategorijos medžiagų perdirbimo metodo vertinimo ([3]). Remiantis EFSA nuomone, rizika, kylanti dėl žuvų kilmės 2 kategorijos medžiagų, yra pakankamai sumažinama taikant perdirbimo metodą, ir todėl jų gaminius galima naudoti organinėms trąšoms gaminti, kompostuoti, transformuoti į biologines dujas arba naudoti kailinių gyvūnų ar kitų, neskirtų žmonėms vartoti, pašarams gaminti. EFSA nuomonėje daroma išvada, kad rizika nepadidėja, jei perdirbimo metodas taip pat taikomas šalutiniams produktams, gautiems iš vandens gyvūnų 3 kategorijos medžiagų, perdirbti. Todėl iš vandens gyvūnų gautos 3 kategorijos medžiagos gali būti skirtos Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 14 straipsnyje išvardytiems tikslams;

(10) po sėkmingo EFSA rizikos vertinimo žuvų žaliavos silosavimas turėtų būti įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 142/2011 IV priedo IV skyriaus alternatyvių perdirbimo metodų sąrašą. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 IV priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([1]) 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo (OL L 262, 1976 9 27, p. 169).

([2]) 2009 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 2009/156/EB dėl gyvūnų sveikatos reikalavimų, reglamentuojančių arklinių šeimos gyvūnų importą iš trečiųjų šalių ir jų judėjimą (kodifikuota redakcija) (OL L 192, 2010 7 23, p. 1).

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

(11) gyvūninės kilmės irimo atliekos ir kompostas praktiškai gali būti su negyvūninės kilmės medžiagomis. Ūkio subjektai turėtų žinoti, kokios taisyklės taikomos tokių irimo atliekų ir komposto naikinimui. Be to, būtina patikslinti, kokiais atvejais viešojo maitinimo atliekų kompostas ir irimo atliekos gali būti naikinami registruotame sąvartyne. Reglamento (EB) Nr. 142/2011 V priedo III skyrius turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) Kroatija pateikė laukinių maitlesių paukščių rūšių, dėl kurių turėtų būti taikoma nuo Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 18 straipsnyje nustatytos specialiosios šėrimo paskirties leidžianti nukrypti nuostata, sąrašą. Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti maitlesių paukščių rūšių sąrašą Reglamento (EB) Nr. 142/2011VI priede;

(13) EFSA įvertino riziką, kylančią kompostuojant nugaišusius ūkinius kiaulinių šeimos gyvūnus juos izoliavus ir vėliau sudeginant ([1]) ir padarė išvadą, kad komposto izoliavimas, kaip minėta Reglamento (ES) Nr. 142/2011 V priedo III skyriaus 2 skirsnyje dėl nustatytų alternatyvių parametrų, nėra pakankamas veiksmas siekiant užtikrinti saugų 2 kategorijos medžiagų sunaikinimą ir todėl to reglamento IV priedo IV skyriuje negali būti nurodytas kaip alternatyvus perdirbimo metodas. Remiantis pirmiau minėtu EFSA vertinimu, „aerobinis brandinimas ir ūkyje nugaišusių kiaulių ir tam tikrų kitų kiaulių žaliavų laikymas po to sudeginant arba bendrai sudeginant“ turėtų būti vertinamas kaip specifinis izoliavimo metodas, kuomet šalutiniai gyvūniniai produktai laikomi iki juos vėliau sunaikinant laikantis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009. Siekiant atskirti tą metodą nuo patvirtintų kompostavimo metodų ir išvengti patvirtinimo procedūros, būtinos kompostavimo įmonėms, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 142/2011 V priede, yra tikslinga įtraukti tą metodą į naują to reglamento IX priedo skyrių kartu su metodu „Hidrolizė ir tolesnis naikinimas“, šiuo metu nurodytą IV priedo IV skyriaus II skirsnio H punkte, kuris yra grindžiamas tais pačiais principais. Be to, reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti nuorodą į IV priedą XVI priedo II skyriaus 11 skirsnyje. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 IV, IX ir XVI priedai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(14) lydytiems riebalams iš 3 kategorijos medžiagų taikomi specialieji reikalavimai pagal Reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo II skyriaus 3 skirsnį. Vis dėlto nėra gyvūnų sveikatos priežasčių uždrausti perdirbti 3 kategorijos medžiagą iš vandens gyvūnų ir šalutinius gyvūninius produktus iš vandens gyvūnų, kaip minėta Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnio i ir j dalyse, kartu su 3 kategorijos šalutiniais gyvūniniais produktais, gautais iš sausumos gyvūnų, į maišytus lydytus riebalus. Todėl turėtų būti įmanoma naudoti 3 kategorijos medžiagas iš vandens gyvūnų ir šalutinius gyvūninius produktus iš vandens gyvūnų kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnio i ir j dalyse lydytiems riebalams gaminti. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo II skyriaus 3 skirsnio A dalies 1 punktas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) centrifugos ar separatoriaus nuosėdų, kurios vėliau gali būti naudojamos kaip organinės trąšos arba organinėms trąšoms gaminti ir pateikiamos rinkai, terminio apdorojimo reikalavimai yra nustatyti Reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo II skyriaus 4 skirsnio III dalyje. Todėl yra tinkama nustatyti leidžiančią nukrypti nuostatą, pagal kurią kompetentinga institucija galėtų leisti alternatyvius centrifugos ar separatoriaus nuosėdų, skirtų naudoti valstybėse narėse, terminio apdorojimo parametrus, jei ūkio subjektai gali įrodyti, kad laikantis alternatyvių parametrų atlikus terminį apdorojimą užtikrinamas ne mažesnis rizikos sumažėjimas nei atliekant terminį apdorojimą vadovaujantis jau patvirtintais parametrais, taikomais pateikiant jas rinkai. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo II skyriaus 4 skirsnio III dalis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;

(16) tarpinius produktus, *inter alia*, galima naudoti laboratoriniams reagentams gaminti arba gyvūnų *in vitro* diagnostikai. Atlikus patikrinimus pasienio kontrolės poste pagal Tarybos direktyvos 97/78/EB ([2]) 4 straipsnį, gaminys turi būti tiesiai transportuojamas į registruotąją paskirties įmonę ar gamyklą. Siekiant patikslinti tarpinių produktų importo reikalavimus, Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XII priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) kraujo produktai, skirti ūkinių gyvūnų pašarams gaminti, įskaitant purškiamuoju būdu išdžiovintus kiaulių kraujo miltus ir kraujo plazmą, turi būti pagaminti laikantis Komisijos reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo II skyriaus 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų. Kaip nurodyta to skirsnio B punkte, kraujo produktai turi būti perdirbami taikant bet kurį iš 1–5 perdirbimo metodų arba 7 perdirbimo metodą, kaip nustatyta to reglamento IV priedo III skyriuje, arba taikant kitą metodą, kuriuo užtikrinama, kad kraujo produktai atitiktų šalutinių gyvūninių produktų gaminių mikrobiologinius standartus, nustatytus Komisijos reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo I skyriuje. Reglamente (ES) Nr. 142/2011, visų pirma XIV priedo I skyriaus 1 skirsnio 1 lentelės 2 eilutės 6 skiltyje, taip pat nustatyta, kad prie kraujo produktų, neskirtų vartoti žmonėms, kurie galėtų būti naudojami kaip pašarai, turi būti pridedamas veterinarijos sertifikatas, atitinkantis XV priedo 4 skyriaus B dalyje pateiktą pavyzdį, jei jie skirti įvežti į Sąjungą arba vežti tranzitu per Sąjungą;

([1]) *EFSA Journal* 2012; 10(2):2559 [11 pp.].
([2]) 1997 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyva 97/78/EB, nustatanti principus, reglamentuojančius iš trečiųjų šalių į Bendriją įvežamų produktų veterinarinių patikrinimų organizavimą (OL L 24, 1998 1 30, p. 9).

(18) buvo pranešta apie kiaulių epideminę diarėją, įskaitant kiaulių užsikrėtimą kiaulių epideminės diarėjos virusu ir kiaulių delta koronavirusu, Azijoje, Šiaurės Amerikoje, Karibų jūros regione, Centrinėje ir Pietų Amerikoje. Kiaulių delta koronavirusas niekada nebuvo aptiktas Sąjungoje. Netinkamai termiškai apdorojus purškiamuoju būdu išdžiovintus kiaulių kraujo miltus ir kraujo plazmą – tai yra įprasta paršelių pašaro sudedamoji dalis – arba juos užkrėtus po terminio apdorojimo, prisidedama prie viruso plitimo;

(19) Komisija savo iniciatyva priėmė Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 483/2014 ([1]) kaip laikinąją apsaugos priemonę purškiamuoju būdu išdžiovintų kiaulių kraujo miltų ir kraujo plazmos, skirtų kiaulinių šeimos gyvūnų pašarams gaminti, saugos atžvilgiu. Kadangi rizika gyvūnų sveikatai išliks, būtina peržiūrėti purškiamuoju būdu išdžiovintų kiaulių kraujo miltų ir kraujo plazmos, skirtų kiaulinių šeimos gyvūnų pašarams gaminti, importo reikalavimus ir nustatyti laikinąsias priemones kaip nuolatinį reikalavimą;

(20) remiantis moksliniais stebėjimais, kiaulių koronavirusai yra inaktyvinami kiaulių išmatose, kaitinant iki 71 °C ir išlaikant tokią temperatūrą 10 minučių arba laikant 20 °C kambario temperatūroje 7 dienas. Virusas neišsilaikė bandymui užkrėstuose sausuose pašaruose, laikytuose 24 °C kambario temperatūroje ne mažiau nei 2 savaites. Sąjungoje ir trečiosiose šalyse purškiamuoju būdu džiovinami kraujo miltai ir kraujo plazma paprastai apdorojami visą medžiagą kaitinant 80 °C temperatūroje;

(21) remiantis turima informacija, yra tinkama reikalauti, kad iš trečiųjų šalių įvežami kiaulių purškiamuoju būdu išdžiovinti kiaulių kraujo miltai ir kraujo plazma, skirti kiaulių pašarams, būtų apdorojami esant aukštai temperatūrai ir po to tam tikrą laiką laikomi kambario temperatūroje, siekiant sumažinti užkrėtimo po apdorojimo riziką;

(22) kaulų ir kaulų produktų (išskyrus kaulų miltus), ragų ir ragų produktų (išskyrus ragų miltus) ir kanopų ir kanopų produktų (išskyrus kanopų miltus), neskirtų naudoti kaip pašarinės žaliavos, organinės trąšos ar dirvožemį gerinančios medžiagos, importas taip pat turėtų būti leidžiamas, jei tos medžiagos transportuojamos lėktuvu ir atitinka Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 41 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XIV priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(23) iš dalies pakeitus tarpinių produktų apibrėžtį ir nustačius papildomų kraujo produktų importo reikalavimų, deklaracijos pavyzdys, naudotinas importuojant tarpinius produktus iš trečiųjų šalių, ir sveikumo sertifikatų pavyzdžiai kraujo produktų, skirtų naudoti kaip pašarinės žaliavos, importui, turėtų būti atitinkamai pakeisti. Todėl Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XV priedo 4 skyriaus B dalis ir 20 skyrius turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(24) siekiant išvengti prekybos sutrikimų, reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį valstybės narės, laikydamosi taisyklių, kurios galiojo prieš įsigaliojant šiam reglamentui, turėtų priimti importuojamus tarpinius produktus, kuriems taikomos Reglamento (ES) Nr. 142/2011 nuostatos, iš dalies pakeistos šiuo reglamentu;

(25) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 142/2011 iš dalies keičiamas taip:

1. 15 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Nukrypdamos nuo Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 14 straipsnio, valstybės narės gali leisti surinkti, transportuoti ir naikinti mažus kiekius 3 kategorijos medžiagų, nurodytų to reglamento 10 straipsnio f punkte, to reglamento 19 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytais būdais, jei laikomasi VI priedo IV skyriuje nustatytų naikinimo kitais būdais reikalavimų.“

([1]) 2014 m. gegužės 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 483/2014 dėl apsaugos priemonių, susijusių su koronaviruso delta sukelta kiaulių diarėja, atsižvelgiant į gyvūnų sveikatos reikalavimus, taikomus įvežant į Sąjungą purškiamuoju būdu išdžiovintus kiaulių kraujo miltus ir kraujo plazmą, skirtus ūkinių kiaulių pašarams gaminti (OL L 138, 2014 5 13, p. 52).

2. 19 straipsnio c punktas pakeičiamas taip:

„c) III skyriaus, kai jos saugo šalutinių gyvūninių produktų gaminius tam tikrais numatytais tikslais, kaip nurodyta to reglamento 24 straipsnio 1 dalies j punkte;

d) V skyriaus, kai jos saugo šalutinius ūkinių gyvūnų produktus, skirtus tolesniam naikinimui, kaip nurodyta to reglamento 4 straipsnyje.“

3. 20 straipsnio 4 dalis iš dalies keičiama taip:

a) d punktas pakeičiamas taip:

„d) ūkio subjektus, naudojančius mažus kiekius 2 ir 3 kategorijų medžiagų, nuodytų Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 9 ir 10 straipsniuose, ar jų gaminių tiesiogiai tiekiant produktus regiono ribose galutiniam naudotojui, vietos rinkai ar vietos mažmeninėms įmonėms, jeigu kompetentinga institucija nelaiko tokios veiklos keliančia jokios pavojingos užkrečiamos žmonėms ar gyvūnams ligos plitimo pavojų; šis punktas netaikomas tais atvejais, kai tos medžiagos naudojamos ūkinių gyvūnų, išskyrus kailinius, pašarui gaminti;“

b) Įtraukiami e ir f punktai:

„e) organinių trąšų arba dirvožemį gerinančių medžiagų naudotojus patalpose, kuriose ūkiniai gyvūnai nelaikomi;

f) ūkio subjektus, tvarkančius ir platinančius organines trąšas arba dirvožemį gerinančias medžiagas išimtinai tik parduoti paruoštose ne daugiau nei 50 kg svorio mažmeninėse pakuotėse, skirtose naudoti ne pašarų ir maisto grandinėje.“

4. 22 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Tiekiant šias medžiagas rinkai netaikomi jokie gyvūnų sveikatos reikalavimai:

a) laukinių jūros paukščių guaną, surinktą Sąjungoje arba importuotą iš trečiųjų šalių;

b) paruoštas parduoti auginimo terpes, išskyrus importuotąsias, kurių sudėtyje yra mažiau nei:

i) 5 tūriniai procentai šalutinių gyvūninių produktų gaminių iš 3 kategorijos medžiagų arba iš 2 kategorijos medžiagų, išskyrus perdirbtą mėšlą;

ii) 50 tūrinių procentų perdirbto mėšlo.“

5. 23 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Tarpinių produktų paskirties įmonės ar gamyklos ūkio subjektas ar savininkas ar jo atstovas naudoja ir (arba) išsiunčia tarpinius produktus tik naudoti gamybai pagal tarpinių produktų apibrėžtį pagal I priedo 35 punktą.“

6. 36 straipsnio 3 dalis išbraukiama.

7. I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV ir XVI priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pereinamuoju laikotarpiu iki 2015 m. rugsėjo 27 d. šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių siuntas, prie kurių pridedamas deklaracijos pavyzdys, kuris yra užpildytas ir pasirašytas pagal pavyzdį, pateiktą Reglamento (ES) Nr. 142/2011 XV priedo 20 skyriuje pagal versiją, galiojusią iki šio reglamento įsigaliojimo, ir toliau leidžiama importuoti į Sąjungą, jeigu tokie deklaracijos pavyzdžiai buvo užpildyti ir pasirašyti iki 2015 m. liepos 27 d.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. vasario 23 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. sausio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 142/2011 I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV ir XVI priedai iš dalies keičiami taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 35 punktas pakeičiamas taip:

„35. **tarpinis produktas** – šalutinio gyvūninio produkto gaminys:

a) skirtas naudoti gaminant vaistus, veterinarinius vaistus, medicinos prietaisus, aktyviuosius implantuojamuosius medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisus, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, laboratorinius reagentus ar kosmetikos gaminius:

i) kaip gamybos proceso arba gatavo produkto galutinės gamybos medžiaga;

ii) patvirtinant arba tikrinant per gamybos procesą arba

iii) tikrinant gatavo produkto kokybę;

b) kurio projektavimo, transformacijos ir gamybos etapai buvo patenkinamai užbaigti, kad jis galėtų būti laikomas gaminiu ir priskiriamas medžiagai tiesiogiai ar kaip tam skirtas produkto komponentas a punkte nurodytais tikslais;

c) tačiau kurį reikia toliau gaminti ar transformuoti, pavyzdžiui, maišyti, dengti danga, grupuoti ar pakuoti, kad po to jis būtų tinkamas tiekti rinkai ar naudoti, jei taikoma, kaip vaistas, veterinarinis vaistas, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisas, aktyvusis implantuojamasis medicinos prietaisas, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas, laboratorinis reagentas ar kosmetikos gaminiai;“

b) 39 punktas pakeičiamas taip:

„39. **prekybos pavyzdžiai** – šalutiniai gyvūniniai produktai ar jų gaminiai, skirti ypatingiems tyrimams ar analitiniams tyrimams, kuriuos atlikti leido kompetentinga institucija pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 17 straipsnio 1 dalį, siekiant vykdyti gamybos procesą, įskaitant šalutinių gyvūninių produktų ar jų gaminių perdirbimą, pašarų, gyvūnų augintinių ėdalo ar jų gaminių kūrimą, arba atlikti aparatūros arba įrangos bandymus;“

c) 58 punktas pakeičiamas taip:

„58. **perdirbimo gamykla** – šalutinių gyvūninių produktų perdirbimo patalpos ar padaliniai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 24 straipsnio 1 dalies a punkte, kuriose šalutiniai gyvūniniai produktai perdirbami pagal IV priedą ir (arba) X priedą;“

d) pridedamas šis 59 punktas:

„59. **auginimo terpės** – medžiagos, įskaitant auginimo dirvožemį, išskyrus dirvožemį *in situ*, kuriose auginami augalai ir kurios naudojamos nepriklausomai nuo dirvožemio *in situ*.“

2. III priedo III skyriaus a punktas pakeičiamas taip:

„a) būti naudojamos naikinti tik

i) nugaišusiems gyvūnams augintiniams, nurodytiems Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 8 straipsnio a punkto iii papunktyje;

ii) to reglamento 8 straipsnio b, e ir f punktuose nurodytas 1 kategorijos medžiagas, 9 straipsnyje nurodytas 2 kategorijos medžiagas ar 10 straipsnyje nurodytas 3 kategorijos medžiagas;

iii) nugaišusiems atskirai identifikuotiems arklinių šeimos atstovams iš ūkių, kuriems netaikomi sveikatos apribojimai pagal Direktyvos 2009/156/EB 4 straipsnio 5 dalį arba 5 straipsnį, jei leista valstybės narės;“.

3. IV priedo IV skyrius iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) H punktas išbraukiamas;

ii) įrašomas šis punktas:

„K. Žuvų žaliavų silosavimas

1. Pradinės medžiagos

Šiame procese galima naudoti tik iš vandens gyvūnų gautus šalutinius produktus:

a) 2 kategorijos medžiagas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 9 straipsnio f punkto i ir iii papunkčiuose;

b) 3 kategorijos medžiagas.

2. Perdirbimo metodas

2.1. Apdorojamos medžiagos surenkamos akvakultūros ūkiuose ir maisto perdirbimo įmonėse kasdien ir nedelsiant, susmulkintos arba sukapotos ir po to skirtos silosuoti pH esant 4 arba mažesniam, naudojant skruzdžių rūgštį arba kitą organinę rūgštį, leidžiamą pagal pašarus reglamentuojančius teisės aktus. Gautas žuvų silosas turi būti vandens gyvūnų dalių, suskystintų veikiant endogeniniams fermentams pridedant rūgščių, suspensija. Veikiant fermentams ir rūgščiai vandens gyvūnų baltymai turi būti susmulkinami į mažesnius tirpius vienetus, kad neįvyktų mikrobinės terpės pasikeitimas. Silosuotoji medžiaga vežama į perdirbimo gamyklą.

2.2. Perdirbimo gamykloje vandens gyvūnų silosuotoji medžiaga turi būti per vamzdį supilama į uždaras talpyklas. Prieš atliekant terminį apdorojimą, ta medžiaga turi būti inkubuojama bent 24 valandas pH esant 4 arba mažesniam. Prieš atliekant terminį apdorojimą vandens gyvūnų silosо pH turi būti 4 arba mažesnis, o jo gabalai mažesni nei 10 mm gamykloje atlikus filtravimą arba smulkinimą. Atliekant perdirbimą silosas turi būti iš anksto pašildytas iki aukštesnės nei 85 °C temperatūros, o po to atlikta 25 min. inkubacija izoliuotoje talpykloje, kad visos žuvų žaliavos temperatūra būtų 85 °C. Procedūra turi būti atliekama uždaroje gamybos linijoje su talpyklomis ir vamzdžiais.

2.3. Prieš suteikiant leidimą, Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 29 straipsnio 1–3 dalyse nurodytą ūkio subjekto nuolatinę rašytinę procedūrą turi įvertinti kompetentinga institucija.“

b) 3 skirsnio 2 dalies d punktas pakeičiamas taip:

„d) kalkėmis apdorotas kiaulių ir naminių paukščių mėšlo mišinys gali būti beriamas į dirvą kaip perdirbtas mėšlas;“

c) 3 skirsnyje pridedamas toks 2 dalies e punktas:

„e) Iš žuvų žaliavų silosо gautas gatavas produktas gali būti:

i) 2 kategorijos medžiagų atveju, naudojamas Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 13 straipsnio a–d punktuose ir g–i punktuose nurodytais tikslais toliau jų neperdirbus arba kaip to reglamento 18 straipsnyje arba 36 straipsnio a dalies ii punkte nurodytų gyvūnų pašaras arba

ii) 3 kategorijos medžiagų atveju, naudojamas Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 14 straipsnyje nurodytais tikslais.“

4. V priedo III skyriaus 2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punkto b papunkčio x įrašas pakeičiamas taip:

„x) šalutiniais gyvūniniais produktais, nurodytais Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnio f punkte, kurie buvo perdirbti, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 852/2004 2 straipsnio 1 dalies m punkte;“

b) 2 punkto b papunktis papildomas xi įrašu:

„xi) šalutinių gyvūninių produktų, nurodytų 2 punkto b papunktyje, mišiniu su šalutinių negyvūninių produktų medžiagomis.“

c) 3 punkto b papunktis pakeičiamas taip:

„b) mano, kad irimo atliekos ar kompostas yra neperdirbtos medžiagos ir įpareigoja ūkio subjektus juos tvarkyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1069/2009 ir pagal šį reglamentą, arba, jei kompostas ar irimo medžiagos gauti iš viešojo maitinimo atliekų, įpareigoja juos perdirbti ar naikinti laikantis aplinkosaugos teisės aktų reikalavimų.“

5. VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) II skyriaus 2 skirsnio 1 dalies a punkto i papunktis pakeičiamas taip:

„i) vienos iš šių maitlesių paukščių rūšių paukščiai šiose valstybėse narėse:

Šalies kodas	Valstybė narė	Gyvūnų rūšis	
		Vietinis pavadinimas	Lotyniškas pavadinimas
BG	Bulgarija	avėdra tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas kilnusis erelis karališkasis erelis jūrinis erelis juodasis peslys rudasis peslys	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila helíaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
EL	Graikija	avėdra tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas kilnusis erelis karališkasis erelis jūrinis erelis juodasis peslys	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans*
ES	Ispanija	avėdra tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas kilnusis erelis ispaninis erelis juodasis peslys rudasis peslys	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila adalberti* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
FR	Prancūzija	avėdra tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas kilnusis erelis jūrinis erelis juodasis peslys rudasis peslys	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
HR	Kroatija	avėdra tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus*

Šalies kodas	Valstybė narė	Gyvūnų rūšis	
		Vietinis pavadinimas	Lotyniškas pavadinimas
IT	Italija	avėdra tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas kilnusis erelis juodasis peslys rudasis peslys	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
CY	Kipras	tamsusis grifas palšasis grifas	*Aegypius monachus* *Gyps fulvus*
PT	Portugalija	tamsusis grifas egiptinis maitgrifis palšasis grifas kilnusis erelis	*Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos*
SK	Slovakija	kilnusis erelis karališkasis erelis jūrinis erelis juodasis peslys rudasis peslys	*Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*“

b) IV skyriaus antroji pastraipa išbraukiama.

6. IX priedas papildomas šiuo V skyriumi:

„V SKYRIUS

IZOLIAVIMO METODAI

1 skirsnis

Bendrosios nuostatos

1. Medžiagos, gautos taikant izoliavimo metodą, gali būti naudojamos arba naikinamos tik toje valstybėje narėje, kurioje izoliavimo metodą leidžia taikyti kompetentinga institucija.

2. Valstybės narės kompetentinga institucija informuoja kitos valstybės narės kompetentingą instituciją apie oficialių patikrinimų rezultatus šiai prašant, kai toje valstybėje narėje pirmą kartą taikomas izoliavimo metodas, kad būtų sudarytos geresnės galimybės naujo izoliavimo metodo įvedimui.

2 skirsnis

Metodika

A. Aerobinis brandinimas ir ūkyje nugaišusių kiaulių ir tam tikrų kitų kiaulių žaliavų laikymas po to sudeginant arba bendrai sudeginant.

1. Susijusios valstybės narės

Aerobinis brandinimas ir ūkyje nugaišusių kiaulių ir tam tikrų kitų kiaulių žaliavų laikymas po to sudeginant arba bendrai sudeginant gali būti naudojamas Prancūzijoje, Airijoje, Latvijoje, Portugalijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Po aerobinio brandinimo ir medžiagos laikymo susijusios valstybės narės kompetentinga institucija privalo užtikrinti, kad medžiagos būtų surinktos ir sunaikintos to valstybės narės teritorijoje.

2. Pradinės medžiagos

Šiame procese galima naudoti tik šias kiaulinių rūšių gyvūnų medžiagas:

a) 2 kategorijos medžiagas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 9 straipsnio f punkto i–iii papunkčiuose;

b) 3 kategorijos medžiagas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnio h punkte.

Šis metodas taikomas tik naikinti kiaulinių rūšių gyvūnams, kurie yra iš to paties ūkio, jei tam ūkiui netaikomi apribojimai dėl įtariamo ar patvirtinto pavojingos kiaulinių rūšių gyvūnams užkrečiamos ligos protrūkio. Šio metodo negalima taikyti gyvūnams, nugaišusiems dėl tų ligų arba kurie buvo užmušti tų ligų kontrolės tikslais, arba tų gyvūnų dalims.

3. Metodika

3.1. Bendrieji principai

Metodas yra procesas, kuriam leidimą suteikė kompetentinga institucija.

Vieta turi būti sukonstruota ir įrengta pagal Sąjungos aplinkosaugos teisės aktus, siekiant išvengti kvapų ir pavojaus dirvožemiui bei požeminiam vandeniui.

Ūkio subjektas privalo:

a) imtis apsaugos priemonių, kad nepatektų gyvūnai, ir parengti patvirtintą kovos su kenksmingaisiais organizmais programą;

b) nustatyti ligų plitimo prevencijos procedūras;

c) nustatyti procedūras, skirtas išvengti naudotų pjuvenų sklidimo už uždaros sistemos ribų.

Veiksmas turi būti atliekamas uždaroje sistemoje su keliomis kameromis, kuriose yra vandeniui nepralaidi grindų danga ir kurios atskirtos tvirtomis sienomis. Nuotekos turi būti surenkamos; kameros turi būti sujungtos drenažiniu vamzdžiu, prie kurio pritvirtintas 6 mm tinklelis kietosioms dalelėms surinkti.

Kamerų dydis ir skaičius priklauso nuo Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 29 straipsnio 1–3 dalyse minėtoje nuolatinėje rašytinėje procedūroje apibrėžto mirtingumo lygio, kad būtų kad būtų pakankamai pajėgumų apdoroti nugaišusius ūkinius gyvūnus bent aštuonių mėnesių laikotarpiu.

3.2. Etapai

3.2.1. Užpildymo ir laikymo etapas

Nugaišusios kiaulės ir kita kiaulinių gyvūnų medžiaga turi būti atskirai apdengta pjuvenomis ir kraunama, kol kamera bus pilna. Pirmiausia ant grindų paklojamas bent 30 cm pjuvenų sluoksnis. Skerdenos ir kita kiaulinių gyvūnų medžiaga turi būti dedamos ant šio pirmojo pjuvenų sluoksnio, o tada kiekvienas skerdenų ir kitos kiaulinių gyvūnų medžiagos sluoksnis turi būti padengiamas bent 30 cm storio pjuvenų sluoksniu.

Personalui negalima vaikščioti ant laikomos medžiagos.

3.2.2. Brandinimo etapas

Kai kamera yra pilna ir pakilus temperatūrai pradeda irti visi minkštieji audiniai, prasideda brandinimo laikotarpis, kuris privalo trukti ne mažiau kaip 3 mėnesius.

Užpildymo ir laikymo etapo pabaigoje ir visu brandinimo etapu ūkio subjektas privalo stebėti temperatūrą kiekvienoje kameroje, naudodamas temperatūros jutiklį, įstatytą 40–60 cm gylyje po naujausio suformuoto rietuvės sluoksnio paviršiumi.

Ūkio subjektas užregistruoja elektroninius temperatūros rodmenis ir stebėsenos duomenis.

Užpildymo ir laikymo etapo pabaigoje temperatūros stebėjimas yra patenkinamo rietuvės išdėstymo rodiklis. Temperatūra turi būti matuojama automatiniu registravimo prietaisu. Tikslas yra pasiekti 55 °C temperatūrą 3 dienas iš eilės; tai rodo, kad vyksta brandinimo procesas, rietuvė sukrauta gerai ir kad brandinimo etapas prasidėjo.

Ūkio subjektas privalo tikrinti temperatūrą vieną kartą per dieną ir priklausomai nuo rodmenų rezultato imtis tokių priemonių:

a) jei temperatūra siekia 55 °C arba daugiau 3 dienas iš eilės, rietuvę galima pašalinti po 3 mėnesius iš eilės trukusio brandinimo etapo, arba galima toliau laikyti patalpose ir pašalinti vėliau;

b) jei temperatūra nesiekia 55 °C 3 dienas iš eilės, ūkio subjektas turi nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 29 straipsnio 1–3 dalyse nurodytoje nuolatinėje rašytinėje procedūroje apibrėžtas priemones; jei reikia, kompetentinga institucija gali nutraukti perdirbimo metodą, o medžiaga turi būti sunaikinta laikantis pirmiau minėto reglamento 13 straipsnio.

Kompetentinga institucija gali nustatyti laikymo etapo trukmę.

3.2.3. Transportavimas ir deginimas arba bendras deginimas

Brandinimo etapui pasibaigus gautos medžiagos vežimas į deginimo arba bendro deginimo įmonę turi būti patikrintas laikantis Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 arba Direktyvos 2008/98/EB.

B. Hidrolizė ir tolesnis naikinimas

1. Susijusios valstybės narės

Hidrolizės ir tolesnio naikinimo procesas gali būti naudojamas Airijoje, Ispanijoje, Latvijoje, Portugalijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Po hidrolizės leidimą suteikusi kompetentinga institucija turi užtikrinti, kad medžiagos būtų surinktos ir sunaikintos toje pačioje pirmiau minėtoje valstybėje narėje.

2. Pradinės medžiagos

Šiame procese galima naudoti tik šias iš kiaulių gautas medžiagas:

a) 2 kategorijos medžiagas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 9 straipsnio f punkto i–iii papunkčiuose;

b) 3 kategorijos medžiagas, nurodytas to reglamento 10 straipsnio h punkte.

Šis metodas taikomas tik naikinti kiaulinių rūšių gyvūnams, kurie yra iš to paties ūkio, jei tam ūkiui netaikomas draudimas dėl įtariamo ar patvirtinto pavojingos kiaulinių rūšių gyvūnams užkrečiamos ligos protrūkio, arba gyvūnams, kurie nebuvo užmušti tos ligos kontrolės tikslais.

3. Metodika

Hidrolizė ir tolesnis naikinimas yra laikinai atliekami vietoje. Hidrolizė atliekama pagal šiuos standartus:

a) surinkti ūkyje, kuriame kompetentinga institucija leido taikyti perdirbimo metodą, remdamasi gyvūnų tankumo ūkyje, tikėtino mirtingumo rodiklio ir galimų pavojų visuomenės ir gyvūnų sveikatai, kurie gali kilti, vertinimu, šalutiniai gyvūniniai produktai turi būti padėti į talpyklą, kuri buvo sukonstruota pagal b punktą (toliau – talpykla) ir įrengta vietoje, paskirtoje pagal c ir d punktus (toliau – paskirta vieta);

b) talpykla turi:

i) turėti įtaisą jai uždaryti;

ii) būti nelaidi vandeniui, sandari ir hermetiškai užplombuota;

iii) būti padengta danga, apsaugančia nuo korozijos;

iv) turėti įtaisą teršalų išmetimui kontroliuoti pagal e punktą;

c) talpykla turi būti paskirtoje vietoje, kuri yra fiziškai atskirta nuo ūkio.

Ta vieta turi turėti numatytus kelius medžiagoms gabenti ir surenkančioms transporto priemonėms priimti;

d) talpykla ir jai skirta vieta turi būti sukonstruotos ir įrengtos pagal Sąjungos aplinkosaugos teisės aktus, siekiant išvengti kvapų ir pavojaus dirvožemiui bei požeminiam vandeniui;

e) talpykla turi būti susieta su dujų išmetimo vamzdžiu, kuriame turi būti sumontuoti atitinkami filtrai, kad būtų išvengta žmonėms ir gyvūnams užkrečiamų ligų perdavimo;

f) talpykla turi būti uždaryta vykdant hidrolizę bent trims mėnesiams taip, kad būtų išvengta neleistino atidarymo;

g) ūkio subjektas turi nustatyti procedūras, kad judant darbuotojams būtų išvengta žmonėms ar gyvūnams užkrečiamų ligų perdavimo;

h) ūkio subjektas privalo:

i) imtis apsaugos nuo paukščių, graužikų, vabzdžių ir kitų kenkėjų priemonių;

ii) vykdyti dokumentais patvirtintą kenksmingųjų organizmų kontrolės programą;

i) ūkio subjektas turi saugoti įrašus dėl:

i) bet kokio medžiagos dėjimo į talpyklą;

ii) bet kokio hidrolizuotos medžiagos surinkimo iš talpyklos;

j) ūkio subjektas privalo ištuštinti talpyklą reguliariai atlikdamas patikrą:

i) dėl korozijos nebuvimo;

ii) siekiant nustatyti skystų medžiagų nutekėjimą į dirvą ir jo išvengti;

k) po hidrolizės medžiagos turi būti surenkamos, naudojamos ir naikinamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 13 straipsnio a, b, c punktus, 13 straipsnio e punkto i papunktį arba pagal to reglamento 14 straipsnį 3 kategorijos medžiagoms;

l) turi būti perdirbama partijų būdu;

m) draudžiama bet kaip kitaip tvarkyti arba naudoti hidrolizuotas medžiagas ir berti į dirvą.“

7. X priedo II skyrius iš dalies keičiamas taip:

a) 3 skirsnio A dalies 1 punktas pakeičiamas taip:

„1. Lydyti riebalai

Lydytiems riebalams gaminti gali būti naudojamos tik 3 kategorijos medžiagos, išskyrus Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 10 straipsnio n, o ir p punktuose nurodytas 3 kategorijos medžiagas.“

b) 4 skirsnio III dalyje įterpiama ši pastraipa:

„Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kompetentinga institucija gali leisti taikyti alternatyvius centrifugos arba separatoriaus nuosėdų, skirtų naudoti tose valstybėse narėse, kurios leido taikyti tuos alternatyvius parametrus, terminio apdorojimo parametrus, jei ūkio subjektai gali įrodyti, kad terminis apdorojimas laikantis alternatyvių parametrų riziką sumažina bent tiek pat kiek apdorojimas, atliktas laikantis pirmoje pastraipoje nustatytų parametrų.“

8. XI priedo II skyriuje pridedamas naujas 3 skirsnis:

„3 skirsnis

Įmonių arba gamyklų patvirtinimo reikalavimai

Siekiant, kad įmonės arba gamyklos būtų patvirtintos pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 24 straipsnio 1 dalies f punktą, ūkio subjektai užtikrina, kad įmonės arba gamyklos, kurios verčiasi 1 skirsnio 1 dalyje nurodyta veikla, atitiktų šio reglamento 8 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir

a) turėtų pakankamai tinkamų patalpų laikyti gaunamas sudedamąsias dalis, kad būtų galima užkirsti kelią kryžminei taršai ir išvengti taršos laikant;

b) būtų sunaikinti nepanaudoti šalutiniai gyvūniniai produktai ar jų gaminiai pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 13 ir 14 straipsnius.“

9. XII priedo 3 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„3. Į Sąjungą importuojami tarpiniai produktai patikrinami pirmos įvežimo vietos pasienio kontrolės poste pagal Direktyvos 97/78/EB 4 straipsnį ir iš įvežimo į Sąjungą vietos pasienio kontrolės posto gabenami tiesiai į:

a) Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 33 straipsnyje nurodytą registruotą įmonę ar gamyklą laboratoriniams reagentams, veterinarinės paskirties medicinos prietaisams ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams ar šalutinių gyvūninių produktų gaminiams gaminti, kurioje tarpiniai produktai turi būti toliau maišomi, naudojami dengti, grupuojami ar pakuojami prieš pateikiant juos rinkai ar naudojant arba panaudojant pagal šalutinio gyvūninio produkto gaminiui taikomus Sąjungos teisės aktus;“.

10. XIV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 1 skirsnio 1 lentelės eilutėje Nr. 2 tekstas ketvirtoje skiltyje keičiamas taip:

„Kraujo produktai turi būti pagaminti pagal X priedo II skyriaus 2 skirsnį ir XIV priedo I skyriaus 5 skirsnį.“

ii) pridedamas naujas 5 skirsnis:

„5 skirsnis

Ūkiniams gyvūnams šerti skirtų kraujo produktų importas

Kraujo produktų, įskaitant purškiamuoju būdu išdžiovintus kiaulinių gyvūnų kraujo miltus ir kraujo plazmą, skirtus kiauliniams gyvūnams šerti, importui taikomi šie reikalavimai:

šiuos šalutinių gyvūninių produktų gaminius privaloma:

a) termiškai apdoroti esant ne mažesnei nei 80 °C temperatūrai visoje medžiagoje ir kraujo miltų ir kraujo plazmos drėgniui esant ne didesniam kaip 8 %, o vandens aktyvumui (Aw) esant mažesniam kaip 0,60;

b) laikyti sausame sandėlyje kambario temperatūroje mažiausiai 6 savaites.“

b) II skyriaus 7 skirsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) produktai iš jų kilmės trečiosios šalies vežami tiesiai į Sąjungos pasienio kontrolės postą ir nėra perkraunami jokiame ne Sąjungoje esančiame uoste ar kitoje vietoje;“.

11. XV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 4 skyriaus B dalis pakeičiama taip:

„4 SKYRIAUS B DALIS

Sveikumo sertifikatas

Kraujo produktams, neskirtiems vartoti žmonėms, kuriuos galima naudoti pašarinėms žaliavoms, siųsti į Europos Sąjungą arba vežti per ją tranzitu [2]

ŠALIS: **ES veterinarijos sertifikatas**

I dalis. Informacija apie išsiųstą siuntą

I.1.	Siuntėjas Pavadinimas Adresas: Tel.			I.2.	Sertifikato Nr.		I.2.a.		
				I.3.	Centrinė kompetentinga institucija				
				I.4.	Vietos kompetentinga institucija				
I.5.	Gavėjas Pavadinimas Adresas: Pašto kodas Tel.			I.6.	Asmuo, atsakingas už pakrovimą ES teritorijoje Pavadinimas Adresas: Pašto kodas Tel.				
I.7.	Kilmės šalis	ISO kodas	I.8. Kilmės regionas	Kodas	I.9.	Paskirties šalis	ISO kodas	I.10. Paskirties regionas	Kodas
I.11.	Kilmės vieta Pavadinimas Adresas: Pavadinimas Adresas: Pavadinimas Adresas:		Patvirtinimo numeris Patvirtinimo numeris Patvirtinimo numeris		I.12.	Paskirties vieta Muitinės sandėliui ☐ Pavadinimas Muitinės sandėliui Adresas: Pašto kodas			
I.13.	Pakrovimo vieta				I.14.	Išvežimo data			
I.15.	Transporto priemonė Lėktuvas ☐ Laivas ☐ Geležinkelio vagonas ☐ Kelių transporto priemonė ☐ Kita ☐ Identifikacija Dokumento nuorodos				I.16.	Įvažiavimo į ES PKP			
					I.17.				
I.18.	Prekės aprašymas				I.19.	Prekės kodas (SS kodas)			
					I.20.	Kiekis			
I.21.	Produktų temperatūra Aplinkos ☐ Atšaldyta ☐ Užšaldyta ☐				I.22.	Pakuočių skaičius			
I.23.	Plombos / talpyklos numeris				I.24.	Pakuotės tipas			
I.25.	Prekės patvirtintos šiam tikslui: Gyvūnų pašaras ☐ Techninė paskirtis ☐								

I.26.	Vežti tranzitu per ES į trečiąją šalį ☐		I.27.	Importuoti ar leisti įvežti į ES ☐
	Trečioji šalis	ISO kodas		

I.28.	Prekių identifikavimo duomenys			
			Įmonių patvirtinimo numeris	
	Rūšis (mokslinis pavadinimas)	Prekės tipas	Gamybos įmonė	Partijos numeris

Kraujo produktai, neskirti vartoti žmonėms, kuriuos galima naudoti pašarinėms žaliavoms

ŠALIS

II dalis. Sertifikavimas

II.	**Informacija apie sveikumą**	II.a. Sertifikato Nr.	II.b.

Aš, toliau pasirašęs valstybinis veterinarijos gydytojas, patvirtinu, kad skaičiau ir supratau Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1069/2009 ([1a]) ir Komisijos reglamentą (ES) Nr. 142/2011 ([1b]) ir patvirtinu, kad pirmiau aprašyti kraujo produktai:

II.1. yra sudaryti iš kraujo produktų, atitinkančių toliau nurodytus sveikatos reikalavimus;

II.2. yra sudaryti išimtinai iš kraujo produktų, neskirtų vartoti žmonėms;

II.3. buvo pagaminti ir saugomi kompetentingos institucijos patvirtintoje, pripažintoje ir prižiūrimoje gamykloje, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 24 straipsnį;

II.4. buvo paruošti tik su šiais šalutiniais gyvūniniais produktais:

([2]) *arba* [paskerstų gyvūnų kraujas, tinkamas vartoti žmonėms pagal Sąjungos teisės aktus, tačiau neskirtas vartoti žmonėms dėl komercinių priežasčių;]

([2]) *ir (arba)* [paskerstų gyvūnų kraujas, kuris yra atmestas kaip netinkamas vartoti žmonėms pagal Sąjungos teisės aktus, bet neturi jokių žmonėms ar gyvūnams užkrečiamų ligų požymių, gautas iš skerdenų, kai gyvūnai buvo paskersti skerdyklose ir skerdenos buvo pripažintos tinkamomis vartoti žmonėms pagal Sąjungos teisės aktus remiantis *ante mortem* tikrinimu;]

II.5. siekiant inaktyvinti užkratus, jie buvo

([2]) *arba* [perdirbti taikant perdirbimo metodą ..... ([3]) kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 142/2011 IV priedo III skyriuje;]

([2]) *arba* [perdirbti taikant tokį metodą ir parametrus, kurie užtikrina, kad produktas atitiktų Reglamento (ES) Nr. 142/2011 X priedo I skyriuje nurodytus mikrobiologinius standartus;]

([2]) *arba* [kraujo produktų atveju, įskaitant purškiamuoju būdu išdžiovintus kiaulių kraujo miltus ir kraujo plazmą, skirtus kiaulėms šerti, visa medžiaga termiškai apdorota esant ne mažesnei nei 80 °C temperatūrai ir kraujo miltų ir kraujo plazmos drėgniui esant ne didesniam kaip 8 %, o vandens aktyvumui (Aw) esant mažesniam kaip 0,60.]

II.6. kompetentinga institucija ištyrė atsitiktinai pasirinktą mėginį prieš pat išsiuntimą ir nustatė, kad jis atitinka šiuos standartus ([4]):

Salmonella: nėra 25 g kiekio: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 1 grame.

II.7. galutinis produktas buvo:

([2]) *arba* [supakuotas į naujus arba sterilizuotus maišelius;]

([2]) *arba* [vežamas nesupakuotas talpyklose ar kitose transporto priemonėse, kurios prieš naudojimą buvo kruopščiai išvalytos ir išdezinfekuotos kompetentingos institucijos patvirtinta dezinfekavimo priemone]

ir kurios pažymėtos etikete „NESKIRTA VARTOTI ŽMONĖMS“;

II.8. galutinis produktas buvo saugomas uždaroje saugykloje;

II.9. buvo imtasi visų atsargumo priemonių, kad po apdorojimo produktas nebūtų užkrėstas patogenais;

([2]) *ir* [kraujo produktų atveju, įskaitant purškiamuoju būdu išdžiovintus kiaulių kraujo miltus ir kraujo plazmą, skirtus kiaulėms šerti, buvo laikyti sausame sandėlyje kambario temperatūroje mažiausiai 6 savaites.]

II.10. jų sudėtyje nėra ir jie nėra gauti iš:

([2]) *arba* [nurodytos pavojingos medžiagos, arba kaulų mechaniškai atskirtos mėsos, gautos iš galvijų, avių ar ožkų, ir, išskyrus gyvūnus, kurie gimė, buvo nuolat auginami ir paskersti šalyje ar regione, priskirtiems sprendimu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 999/2001 ([5]), 5 straipsnio 2 dalį keliantiesiems nedidelę GSE riziką, gyvūnai, iš kurių buvo gauti gyvūniniai produktai ar produktas pagamintas, nebuvo skerdžiami po apsvaiginimo leidžiant dujas į kaukolės ertmę arba užmušti tokiu pat būdu arba paskersti perplėšiant centrinės nervų sistemos audinius pailgu strypo formos instrumentu, įvestu į kaukolės ertmę.]

([2]) *arba* [galvijų, avių ir ožkų medžiagos, išskyrus gautą iš gyvūnų, kurie gimė, buvo nuolat auginami ir paskersti šalyje ar regione, priskiriamiems sprendimu pagal Reglamento (EB) Nr. 999/2001 5 straipsnio 2 dalį šaliai ar regionui, kuriuose GSE rizika nedidelė, ir jis nėra gautas iš šios medžiagos.]

ŠALIS **Kraujo produktai, neskirti vartoti žmonėms, kuriuos galima naudoti pašarinėms žaliavoms**

II. **Informacija apie sveikumą**	II.a. Sertifikato Nr.	II.b.

Pastabos

I dalis

— I.6 langelis. Asmuo, atsakingas už siuntą Europos Sąjungoje: šis langelis pildomas tik jei sertifikatas skirtas tranzitu vežamai prekei; jį galima pildyti, jei sertifikatas skirtas importuojamai prekei.

— I.12 langelis. Paskirties vieta. Šis langelis pildomas tik jei sertifikatas skirtas tranzitu vežamai prekei. Tranzitu vežamus produktus galima laikyti tik laisvosiose zonose, laisvuosiuose sandėliuose ir muitinės sandėliuose.

— I.15 langelis. Registracijos numeris (geležinkelio vagonų ar talpyklos ir sunkvežimių), reiso numeris (orlaivio) ar pavadinimas (laivo). Ši informacija pateikiama, jei produktai iškraunami ir perkraunami.

— I.19 langelis. Nurodyti tinkamą SS kodą: 05.11.91 arba 05.11.99.

— I.23 langelis. Talpyklose vežamų nesupakuotų produktų atveju reikėtų nurodyti talpyklos numerį ir plombos numerį (jei reikia).

— I.25 langelis. Techninė paskirtis: bet kuri paskirtis, išskyrus šerti gyvūnams.

— I.26 ir I.27 langeliai. Pildomi atsižvelgiant į tai, ar sertifikatas reikalingas vežimui tranzitu, ar importui.

— I.28 langelis. Rūšis pasirinkti iš šių: paukščiai, atrajotojai, kiauliniai, žinduoliai (be atrajotojų), žuvys, ropliai.

II dalis

([1a]) OL L 300, 2009 11 14, p. 1.

([1b]) OL L 54, 2011 2 26, p. 1.

([2]) Išbraukti, kas nereikalinga.

([3]) Įrašyti 1–5 ar 7 metodą, jei taikoma.

([4]) čia:

n – tirtinų mėginių skaičius;

m – ribinis bakterijų skaičiaus dydis; rezultatas laikomas patenkinamu, jei bakterijų skaičius visuose mėginiuose neviršija m;

M – didžiausias bakterijų skaičiaus dydis; rezultatas laikomas nepatenkinamu, jei bakterijų skaičius viename ar daugiau mėginių yra ne mažesnis kaip M, ir

c – mėginių, kuriuose bakterijų skaičius gali būti nuo m iki M, skaičius, tačiau jei bakterijų skaičius kituose mėginiuose yra lygus m arba mažesnis, mėginys vis tiek laikomas priimtinu.

([5]) OL L 147, 2001 5 31, p. 1.

— Parašo ir antspaudo spalva turi skirtis nuo teksto spalvos.

— Pastaba asmeniui, atsakingam už siuntą Europos Sąjungoje: šis sertifikatas skirtas tik veterinarijos tikslams ir turi būti vežamas su siunta iki pasienio kontrolės posto.

Valstybinis veterinarijos gydytojas arba valstybinis inspektorius

Vardas, pavardė (didžiosiomis raidėmis) Kvalifikacija ir pareigos

Data Parašas“

Antspaudas

b) 20 skyrius pakeičiamas taip:

„20 SKYRIUS

Deklaracijos pavyzdys

Tarpinių produktų, skirtų naudoti gaminant vaistus, veterinarinius vaistus, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisus, aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos in vitro medicinos prietaisus, laboratorinius reagentus ir kosmetikos gaminius, importo iš trečiųjų šalių ir vežimo tranzitu per Europos Sąjungą deklaracija

ŠALIS: **ES veterinarijos sertifikatas**

I dalis. Informacija apie išsiųstą siuntą

I.1.	Siuntėjas Pavadinimas Adresas: Tel.			I.2.	Sertifikato Nr.			I.2.a.	
				I.3.	Centrinė kompetentinga institucija				
				I.4.	Vietos kompetentinga institucija				
I.5.	Gavėjas Pavadinimas Adresas: Pašto kodas Tel.			I.6.	Asmuo, atsakingas už pakrovimą ES teritorijoje Pavadinimas Adresas: Pašto kodas Tel.				
I.7.	Kilmės šalis	ISO kodas	I.8. Kilmės regionas	Kodas	I.9.	Paskirties šalis	ISO kodas	I.10. Paskirties regionas	Kodas
I.11.	Kilmės vieta Pavadinimas Adresas: Pavadinimas Adresas: Pavadinimas Adresas:		Patvirtinimo numeris Patvirtinimo numeris Patvirtinimo numeris		I.12.	Paskirties vieta Muitinės sandėliui ☐ Pavadinimas Patvirtinimo numeris Adresas: Pašto kodas			
I.13.	Pakrovimo vieta				I.14.	Išvežimo data			
I.15.	Transporto priemonė Lėktuvas ☐ Laivas ☐ Geležinkelio vagonas ☐ Kelių transporto priemonė ☐ Kita ☐ Identifikacija Dokumento nuorodos				I.16.	Įvažiavimo į ES PKP			
					I.17.				
I.18.	Prekės aprašymas					I.19. Prekės kodas (SS kodas)			
								I.20.	Kiekis
I.21.	Produktų temperatūra Aplinkos ☐ Atšaldyta ☐ Užšaldyta ☐							I.22.	Pakuočių skaičius
I.23.	Plombos / talpyklos numeris							I.24.	Pakuotės tipas
I.25.	Prekės patvirtintos šiam tikslui: Techninė paskirtis ☐								

I.26.	Vežti tranzitu per ES į trečiąją šalį ☐ Trečioji šalis	ISO kodas	I.27.	Importuoti ar leisti įvežti į ES ☐
I.28.	Prekių identifikavimo duomenys Rūšis (mokslinis pavadinimas)	Įmonių patvirtinimo numeris Gamybos įmonė	Grynasis svoris	Partijos numeris

Tarpiniai produktai, skirti naudoti gaminant vaistus, veterinarinius vaistus, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisus, aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, laboratorinius reagentus ir kosmetikos gaminius

ŠALIS

II dalis. Sertifikavimas

II. **Informacija apie sveikumą**	II.a. Sertifikato Nr.	II.b.

DEKLARACIJA

Aš, toliau pasirašęs, pareiškiu, kad pirmiau minėti tarpiniai produktai yra skirti importuoti į Sąjungą ir atitinka Komisijos reglamento (ES) Nr. 142/2011 ([1a]), I priedo 35 punkte nustatytą apibrėžtį, visų pirma, kad:

1. jie skirti gaminti:

([2]) *arba* [— vaistus,]

([2]) *ir (arba)* [— veterinarinius vaistus,]

([2]) *ir (arba)* [— medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisus,]

([2]) *ir (arba)* [— aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus,]

([2]) *ir (arba)* [— medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus,]

([2]) *ir (arba)* [— laboratorinius reagentus,]

([2]) *ir (arba)* [— kosmetikos gaminius;]

2. jų projektavimo, transformacijos ir gamybos etapai buvo patenkinamai užbaigti siekiant priskirti medžiagą tiesiogiai arba kaip tam tikslui skirto produkto komponentą, išskyrus faktą, kad juos reikia toliau gaminti ar transformuoti, pavyzdžiui, maišyti, dengti danga, grupuoti ar pakuoti, kad jie būtų tinkami tiekti rinkai arba naudoti kaip vaistai, veterinariniai vaistai, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisai, aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai, medicinos prietaisai, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai ar kosmetikos gaminiai pagal Sąjungos teisės aktus ([1b]), taikomus tiems produktams, arba kaip laboratoriniai reagentai;

3. jie gauti iš:

([2]) *arba* [— medžiagų iš gyvūnų, kurie buvo neteisėtai gydomi, kaip apibrėžta Tarybos direktyvos 96/22/EB 1 straipsnio 2 dalies d punkte arba Tarybos direktyvos 96/23/EB 2 straipsnio b punkte;]

([2]) *ir (arba)* [— paskerstų gyvūnų skerdenų ir jų dalių arba, jei tai medžiojamieji gyvūnai, nužudytų gyvūnų kūnų arba jų dalių, kurios yra tinkamos vartoti žmonėms pagal Sąjungos teisės aktus, bet nėra skirtos vartoti žmonėms dėl komercinių priežasčių;]

([2]) *ir (arba)* [— gyvūnų, paskerstų skerdykloje ir buvusių pripažintų tinkamais vartoti žmonėms po patikrinimo *ante mortem*, skerdenų ir jų dalių arba medžiojamųjų gyvūnų, nužudytų ir skirtų vartoti žmonėms pagal Sąjungos teisės aktus, kūnų ir jų dalių:

i) gyvūnų, kurie buvo atmesti kaip netinkami vartoti žmonėms pagal Sąjungos teisės aktus, bet kuriems nenustatyti jokie žmonėms ar gyvūnams užkrečiamų ligų požymiai, skerdenų arba kūnų ir jų dalių;

ii) naminių paukščių galvų;

iii) kitų nei atrajotojai gyvūnų kailių ir odų, įskaitant jų nuokarpas ir atplaišas, ragų ir pėdų, įskaitant pirštikaulius, riešo ir delno kaulus, čiurnos ir pado kaulus;

iv) kiaulių šerių;

v) plunksnų;]

([2]) *ir (arba)* [— gyvūnų, kuriems nepasireiškia jokios ligos, kuria per kraują galima užkrėsti žmones ir gyvūnus, požymiai, kraujo, gauto iš kitų nei atrajotojai gyvūnų, paskerstų skerdykloje po to, kai jie buvo pripažinti tinkamais skersti žmonėms vartoti atlikus patikrinimą *ante mortem* pagal Sąjungos teisės aktus;]

([2]) *ir (arba)* [— šalutinių gyvūninių produktų, gautų gaminant žmonėms vartoti skirtus produktus, įskaitant kaulus, iš kurių pašalinti riebalai, spirgus ir centrifuguojant arba separuojant pieną gautas nuosėdas;]

Tarpiniai produktai, skirti naudoti gaminant vaistus, veterinarinius vaistus, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisus, aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, laboratorinius reagentus ir kosmetikos gaminius

ŠALIS

II. **Informacija apie sveikumą**	II.a. Sertifikato Nr.	II.b.

(2) *ir (arba)* [— gyvūninių produktų arba maisto produktų, kurių sudėtyje yra gyvūninių produktų, kurie dėl komercinių priežasčių, gamybos problemų, pakuotės defektų ar kitų trūkumų, nekeliančių pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai, nebėra skirti vartoti žmonėms;]

(2) *ir (arba)* [— gyvūnų augintinių ėdalo ir gyvūninių pašarų arba pašarų, kurių sudėtyje yra šalutinių gyvūninių produktų arba jų gaminių, kurie dėl komercinių priežasčių, gamybos problemų, pakuotės defektų ar kitų trūkumų, nekeliančių pavojaus visuomenės ar gyvūnų sveikatai, nebėra skirti vartoti žmonėms;]

(2) *ir (arba)* [— kraujo, placentos, vilnos, plunksnų, plaukų, ragų, kanopų drožlių ir žalio pieno, gautų iš gyvų gyvūnų, kuriems nepasireiškia jokios ligos, kuria per tą produktą gali užsikrėsti žmonės ar gyvūnai, požymiai;]

(2) *ir (arba)* [— vandens gyvūnų, išskyrus jūros žinduolius, kuriems nepasireiškia jokios ligos, kuria gali užsikrėsti žmonės ar gyvūnai, požymiai, ir tokių gyvūnų dalių;]

(2) *ir (arba)* [— vandens gyvūnų šalutinių produktų iš įmonių arba gamyklų, gaminančių žmonėms vartoti skirtus produktus;]

(2) *ir (arba)* [— medžiagos, gautos iš gyvūnų, kuriems nepasireiškė jokios ligos, kuria per šį produktą galima užkrėsti žmones ar gyvūnus, požymiai:

i) vėžiagyvių kriauklės su minkštuoju audiniu ar mėsa;

ii) iš sausumos gyvūnų gautos medžiagos:

— peryklų šalutiniai produktai,

— kiaušiniai,

— kiaušinių šalutiniai produktai, įskaitant kiaušinių lukštus;

iii) dėl komercinių priežasčių nužudyti vienadieniai viščiukai;]

(2) *ir (arba)* [— šalutinių gyvūninių produktų iš vandens ar sausumos bestuburių, išskyrus žmonėms ar gyvūnams patogeniškas rūšis;]

(2) *ir (arba)* [— *Rodentia* ir *Lagomorpha* zoologinių būrių gyvūnų ir jų dalių, išskyrus Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 8 straipsnio a punkto iii, iv ir v papunkčiuose nurodytas 1 kategorijos medžiagas ir 9 straipsnio a–g punktuose nurodytas 2 kategorijos medžiagas;]

(2) *ir (arba)* [— produktai, gauti iš arba išskirti:

— vandens gyvūnų, išskyrus jūros žinduolius, kuriems nepasireiškia jokios ligos, kuria gali užsikrėsti žmonės ar gyvūnai, požymiai, ir tokių gyvūnų dalių,

— vandens ir sausumos bestuburių, išskyrus žmonėms ar gyvūnams patogeniškas rūšis,

— *Rodentia* ir *Lagomorpha* zoologinių būrių gyvūnų ir jų dalių, išskyrus Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 8 straipsnio a punkto iii, iv ir v papunkčiuose nurodytas 1 kategorijos medžiagas ir 9 straipsnio a–g punktuose nurodytas 2 kategorijos medžiagas;]

(2) *ir (arba)* [— gyvūnų ir gyvūnų dalių, išskyrus nurodytąsias Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 8 straipsnyje arba 10 straipsnyje,

i) kurie nebuvo paskersti arba nužudyti žmonių maistui, įskaitant gyvūnus, nužudytus ligų kontrolės tikslais;

ii) vaisiai;

iii) kiaušialąstės, embrionai ir sperma, neskirti veisimui, ir

iv) negyvi neišsiritę naminių paukščių jaunikliai;]

(2) *ir (arba)* [— šalutiniai gyvūniniai produktai, išskyrus 1 kategorijos ir 3 kategorijos medžiagas;]

Tarpiniai produktai, skirti naudoti gaminant vaistus, veterinarinius vaistus, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisus, aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, laboratorinius reagentus ir kosmetikos gaminius

ŠALIS

II.	**Informacija apie sveikumą**	II.a.	Sertifikato Nr.	II.b.

4. Jų išorinė pakuotė paženklinta „TIK VAISTAMS / VETERINARINIAMS VAISTAMS / MEDICININĖS IR VETERINARINĖS PASKIRTIES MEDICINOS PRIETAISAMS / AKTYVIESIEMS IMPLANTUOJAMIESIEMS MEDICINOS PRIETAISAMS / MEDICININĖS IR VETERINARINĖS PASKIRTIES DIAGNOSTIKOS *IN VITRO* MEDICINOS PRIETAISAMS / LABORATORINIAMS REAGENTAMS / KOSMETIKOS GAMINIAMS“ ir jie nėra skirti būti pakeisti jokiu etapu Sąjungoje naudoti kitais tikslais;

5. Siunta siunčiama tiesiai į paskirties vietą, nurodytą šios deklaracijos I.12 langelyje, kuri yra

— pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 23 straipsnį registruota įmonė ar gamykla vaistams, veterinariniams vaistams, medicininės ir veterinarinės paskirties medicinos prietaisams, aktyviesiems implantuojamiesiems medicinos prietaisams, medicininės ir veterinarinės paskirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams, laboratoriniams reagentams arba kosmetikos gaminiams gaminti,

— įmonė ar gamykla, patvirtinta pagal Reglamento (EB) Nr. 1069/2009 24 straipsnio 1 dalies i punktą, iš kurios jie gali būti siunčiami į pirmesnėje šio punkto įtraukoje nurodytą įmonę ar gamyklą.

Pastabos

— I.19 langelis. Įrašyti atitinkamą Suderintos sistemos (SS) kodą šiose pozicijose: 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 arba 15.05.00.

— I.25 langelis. Techninė paskirtis: bet kuri paskirtis, išskyrus šerti gyvūnams.

([1a]) OL L 54, 2011 2 26, p. 1.

([1b]) Atitinkamai 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms vartoti skirtais vaistais (OL L 311, 2001 11 28, p. 67), 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1) ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1), 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyva 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiais, suderinimo.

([2]) Išbraukti, kas nereikalinga.

Importuotojas

Vardas, pavardė (didžiosiomis raidėmis) Adresas:

Data Parašas“

12. XVI priedo III skyriaus 11 skirsnis pakeičiamas taip:

„11 skirsnis

Oficialūs hidrolizės ir tolesnio naikinimo tikrinimai

Kompetentinga institucija atlieka tikrinimus vietose, kuriose atliekama hidrolizė ir tolesnis naikinimas pagal IX priedo V skyriaus 2 skirsnio B punktą.

Tokie tikrinimai, kai atliekama išsiųstų ir sunaikintų hidrolizuotų medžiagų kiekio patikra, įskaitant dokumentų patikrinimą, apima:

a) paskirtoje vietoje hidrolizuotų medžiagų kiekio patikrinimą;

b) įmonių ar gamyklų, kuriose naikinamos hidrolizuotos medžiagos, patikrinimą.

Tikrinimai atliekami reguliariai remiantis rizikos vertinimu.

Per pirmus dvylika veiklos mėnesių kontrolinis apsilankymas vietoje, kur yra hidrolizei skirta talpykla, atliekamas kiekvieną kartą, kai hidrolizuota medžiaga surenkama iš talpyklos.

Po pirmų dvylikos veiklos mėnesių kontrolinis apsilankymas tokiose vietose atliekamas kiekvieną kartą, kai talpykla ištuštinama ir tikrinama, ar nėra korozijos ir nutekėjimo pagal IX priedo V skyriaus 2 skirsnio B punkto 3 dalies j papunktį.“