Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1069/2009**

ze dne 21. října 2009

o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu)

(Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010	L 276	33	20.10.2010

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1069/2009

ze dne 21. října 2009

o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny k lidské spotřebě, jsou potenciálním zdrojem rizik pro zdraví lidí a zvířat. Krize, k nimž v poslední době došlo v souvislosti se vzplanutím slintavky a kulhavky, se šířením přenosných spongiformních encefalopatií, například bovinní spongiformní encefalopatie (BSE), a s výskytem dioxinů v krmivech, poukázaly na důsledky nevhodného používání některých vedlejších produktů živočišného původu pro zdraví lidí a zvířat, bezpečnost potravinového a krmivového řetězce a důvěru spotřebitelů. Kromě toho mohou mít tyto krize také širší nepříznivý dopad na společnost jako celek prostřednictvím dopadu na sociálně ekonomickou situaci zemědělců a na dotčená výrobní odvětví i na důvěru spotřebitelů v bezpečnost produktů živočišného původu. Vzplanutí onemocnění by mohla mít rovněž negativní důsledky pro životní prostředí, nejen v souvislosti s problémy s neškodným odstraňováním, ale také v oblasti biologické rozmanitosti.

(2) Vedlejší produkty živočišného původu vznikají zejména při porážení zvířat k lidské spotřebě, při výrobě produktů živočišného původu, jako jsou mléčné výrobky, při neškodném odstraňování mrtvých zvířat a během opatření pro tlumení nákaz. Bez ohledu na původ představují tyto produkty potenciální riziko pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí. Toto riziko je třeba vhodně zvládat, buď neškodným odstraněním těchto produktů bezpečnými prostředky, nebo jejich využitím pro jiné účely za předpokladu, že jsou dodrženy přísné podmínky, které snižují zdravotní rizika spojená s těmito produkty na minimum.

([1]) Úř. věst. C 100, 30.4.2009, s. 133.
([2]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 7. září 2009.

▼B

(3) Neškodné odstranění všech vedlejších produktů živočišného původu není realistickým řešením, protože by vedlo k neudržitelným nákladům a rizikům pro životní prostředí. Naopak je ve zjevném zájmu všech občanů, aby se řada vedlejších produktů živočišného původu bezpečně a udržitelným způsobem využívala pro různá použití za předpokladu, že zdravotní rizika budou snížena na minimum. Mnoho vedlejších produktů živočišného původu se skutečně běžně používá ve významných výrobních odvětvích, například ve farmaceutickém, krmivářském a kožedělném průmyslu.

(4) Nové technologie rozšířily možné využití vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů na velké množství výrobních odvětví, zejména na výrobu energie. Používání těchto nových technologií může ovšem představovat zdravotní rizika, která je též nutno snížit na minimum.

(5) Hygienická pravidla Společenství pro sběr, přepravu, manipulaci, ošetření, přeměnu, zpracování, skladování, uvádění na trh, distribuci, používání nebo neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu by měla být stanovena v jednotném a uceleném rámci.

(6) Tato všeobecná pravidla by měla být úměrná riziku pro zdraví lidí a zvířat, které vedlejší produkty živočišného původu představují v okamžiku, kdy s nimi přicházejí provozovatelé do styku, v různých stadiích řetězce od jejich sběru až po jejich použití nebo neškodné odstranění. Pravidla by rovněž měla brát v úvahu rizika pro životní prostředí, která tyto činnosti představují. Rámec Společenství by měl obsahovat hygienická pravidla pro uvádění vedlejších produktů živočišného původu na trh, včetně obchodování s nimi uvnitř Společenství a případně jejich dovozu.

(7) V nařízení (ES) č. 1774/2002 ([1]) Evropský parlament a Rada stanovily hygienická pravidla Společenství pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny k lidské spotřebě. Na základě vědeckých doporučení a v rámci opatření prováděných na základě bílé knihy Komise o bezpečnosti potravin ze dne 12. ledna 2000 zavedlo uvedené nařízení soubor pravidel, jejichž cílem je chránit bezpečnost potravinového a krmivového řetězce, což doplňuje právní předpisy Společenství v oblasti potravin a krmiv. Uvedená pravidla významně zlepšila úroveň ochrany ve Společenství před riziky, která vedlejší produkty živočišného původu představují.

(8) Nařízení (ES) č. 1774/2002 zavedlo klasifikaci vedlejších produktů živočišného původu do tří kategorií v závislosti na stupni rizika spojeného s těmito produkty. Podle uvedeného nařízení musí provozovatelé uchovávat vedlejší produkty živočišného původu různých kategorií vzájemně oddělené, jestliže mají v úmyslu využívat vedlejší produkty živočišného původu, které nepředstavují významné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat, zejména pokud tyto produkty pocházejí z materiálů vhodných k lidské spotřebě. Uvedené nařízení zavedlo rovněž zásadu, že hospodářská zvířata by se neměla krmit materiálem, který představuje vysoké riziko, a že materiálem pocházejícím ze zvířat by se neměla krmit zvířata druhů, z nichž tento materiál pochází. Podle uvedeného nařízení smí do krmivového řetězce vstoupit pouze materiál ze zvířat, která podstoupila veterinární prohlídku. Kromě toho stanoví uvedené nařízení pravidla pro normy zpracování, která zajišťují snížení rizik.

([1]) Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

▼B

(9) Podle čl. 35 odst. 2 nařízení (ES) č. 1774/2002 má Komise Evropskému parlamentu a Radě předložit zprávu o opatřeních přijatých členskými státy k zajištění shody s uvedeným nařízením. Tato zpráva má být případně doprovázena návrhy právních předpisů. Zpráva byla předložena 21. října 2005 a zdůraznila, že by zásady nařízení (ES) č. 1774/2002 měly být zachovány. Kromě toho vyzdvihla oblasti, u nichž jsou změny uvedeného nařízení považovány za nezbytné, zejména upřesnění týkající se uplatňování daných pravidel na hotové výrobky, vztahu k ostatním právním předpisům Společenství a klasifikace některých materiálů. Zjištění řady kontrolních misí Potravinového a veterinárního úřadu Komise provedených v členských státech v letech 2004 a 2005 uvedené závěry podporují. Podle Potravinového a veterinárního úřadu je nezbytné zlepšit sledovatelnost přemisťování vedlejších produktů živočišného původu spolu s účinností a harmonizací úředních kontrol.

(10) Vědecký řídící výbor, který byl v roce 2002 nahrazen Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), přijal k vedlejším produktům živočišného původu řadu stanovisek. Uvedená stanoviska prokazují nutnost zachovat hlavní zásady nařízení (ES) č. 1774/2002, zejména zásadu, že by vedlejší produkty živočišného původu získané ze zvířat, u nichž veterinární prohlídka ukázala, že nejsou vhodné k lidské spotřebě, neměly vstoupit do krmivového řetězce. Tyto vedlejší produkty živočišného původu se však smějí za určitých hygienických podmínek znovu zpracovat a používat při výrobě technických nebo průmyslových produktů.

(11) Závěry předsednictví Rady ohledně zprávy Komise ze dne 21. října 2005, které byly přijaty v prosinci 2005, a následné konzultace provedené Komisí zdůraznily, že pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 1774/2002 by se měla zdokonalit. Hlavní cíle pravidel pro vedlejší produkty živočišného původu, totiž zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat a ochrana bezpečnosti potravinového a krmivového řetězce, by měly být jasně stanoveny. Toto nařízení by mělo umožnit splnění těchto cílů.

(12) Pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu stanovená tímto nařízením by se měla vztahovat na produkty, které se podle právních předpisů Společenství nesmějí používat k lidské spotřebě, zejména pokud nejsou v souladu s právními předpisy o hygieně potravin nebo v případech, kdy nesmějí být uváděny na trh jako potraviny, protože jsou buď škodlivé pro zdraví, nebo nevhodné k lidské spotřebě (vedlejší produkty živočišného původu „podle zákona“). Uvedená pravidla by se nicméně měla vztahovat rovněž na produkty živočišného původu, které splňují určitá pravidla týkající se jejich možného využití k lidské spotřebě nebo představují suroviny pro výrobu produktů určených k lidské spotřebě, i když jsou nakonec určeny k jiným účelům (vedlejší produkty živočišného původu „podle výběru“).

(13) V zájmu předcházení rizikům vznikajícím v souvislosti s volně žijícími zvířaty by se pravidla stanovená v tomto nařízení měla vztahovat i na těla nebo části těl těchto zvířat, u nichž existuje podezření na přenosné onemocnění. Z tohoto použití pravidel by však neměla vyplývat povinnost sbírat a neškodně odstraňovat těla volně žijících zvířat, která uhynula nebo která byla ulovena ve svém přírodním stanovišti. Je-li dodržována správná myslivecká praxe, mohou být střeva a další části těl volně žijící

▼B

zvěře bezpečně neškodně odstraněny na místě. Tato praxe snižující riziko je v členských státech pevně zavedena a v některých případech se zakládá na kulturních tradicích nebo na vnitrostátních právních předpisech o myslivosti. Právní předpisy Společenství, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienické předpisy pro potraviny živočišného původu [1], stanoví pravidla pro manipulaci s masem a vedlejšími produkty živočišného původu pocházející z volně žijící zvěře. Podle těchto předpisů spočívá odpovědnost za předcházení rizikům na proškolených osobách, jako jsou myslivci. S ohledem na možná rizika pro potravinový řetězec by se na vedlejší produkty živočišného původu ze zabité zvěře mělo toto nařízení vztahovat pouze ve stejné míře, v jaké se právní předpisy o hygieně potravin vztahují na uvádění této zvěře na trh, a pokud zahrnují činnosti prováděné zařízeními na zpracování zvěře. Toto nařízení by se mělo vztahovat také na vedlejší produkty živočišného původu používané ke zhotovení loveckých trofejí, aby se předešlo rizikům pro zdraví zvířat vznikajícím v souvislosti s těmito vedlejšími produkty.

(14) Pravidla stanovená tímto nařízením by se měla vztahovat na vedlejší produkty živočišného původu získané z vodních živočichů, s výjimkou materiálu z plavidel provozujících svou činnost podle právních předpisů Společenství o hygieně potravin. Měla by však být přijata opatření úměrná příslušnému riziku upravující manipulaci s materiálem, který vzniká na palubě rybářských plavidel při kuchání ryb a vykazuje příznaky onemocnění, a jeho neškodné odstraňování. Tato opatření určená k provádění tohoto nařízení by měla být přijata na základě posouzení rizika, které by provedla příslušná vědecká instituce s ohledem na dostupná zjištění týkající se účinnosti některých opatření proti šíření onemocnění přenosných na člověka, zejména proti šíření některých parazitů.

(15) Vzhledem k omezeným rizikům vznikajícím v souvislosti s materiály používanými jako syrová krmiva pro zvířata v zájmovém chovu na farmách nebo dodávaným konečným spotřebitelům potravinářskými podniky by se na některé druhy činnosti vztahující se k syrovým krmivům pro zvířata v zájmovém chovu neměla pravidla stanovená v tomto nařízení vztahovat.

(16) Je vhodné v tomto nařízení upřesnit, která zvířata mají být klasifikována jako zvířata v zájmovém chovu, aby se vedlejší produkty získané z těchto zvířat nepoužívaly v krmivech pro hospodářská zvířata. Za zvířata v zájmovém chovu by měla být považována zejména zvířata chovaná k jiným než hospodářským účelům, například zvířata považovaná za společníky člověka.

(17) V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství by se v tomto nařízení měly používat některé definice stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení

[1] Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

▼B

a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ([1]) a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadu ([2]). Měl by být upřesněn odkaz na směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely ([3]).

(18) V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství by se v tomto nařízení měla používat definice vodních živočichů stanovená ve směrnici Rady 2006/88/ES ze dne 24. října 2006 o veterinárních požadavcích na živočichy pocházející z akvakultury a produkty akvakultury a o prevenci a tlumení některých nákaz vodních živočichů ([4]). Zároveň by se na vodní bezobratlé živočichy, na které se tato definice nevztahuje a kteří nepředstavují riziko přenosu onemocnění, měly vztahovat stejné požadavky jako na vodní živočichy.

(19) Směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999 o skládkách odpadů ([5]) stanoví podmínky pro vydávání povolení pro skládku. Toto nařízení by mělo stanovit podmínky pro neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu na skládkách, kterým bylo takové povolení uděleno.

(20) Primární odpovědnost za to, že činnosti jsou prováděny v souladu s tímto nařízením, by měli i nadále mít provozovatelé. Zároveň je ve veřejném zájmu, aby v rámci předcházení rizikům pro zdraví lidí a zvířat existoval systém sběru a neškodného odstraňování, který zajistí bezpečné využívání a bezpečné neškodné odstraňování těch vedlejších produktů živočišného původu, které se nesmějí používat nebo které se nevyužívají z hospodářských důvodů. Rozsah systému sběru a neškodného odstraňování by měl zohledňovat skutečné množství vedlejších produktů živočišného původu, které se vyskytuje v jednotlivých členských státech. Z preventivních důvodů by měl rovněž odrážet potřebu rozšíření kapacit pro neškodné odstraňování v případě významných vzplanutí přenosných onemocnění nebo dočasných technických nedostatků ve stávajícím zařízení pro neškodné odstraňování. Členským státům by mělo být umožněno spolupracovat mezi sebou i s třetími zeměmi za předpokladu, že jsou cíle tohoto nařízení plněny.

(21) Je důležité stanovit počáteční bod v životním cyklu vedlejších produktů živočišného původu, od kterého mají platit požadavky tohoto nařízení. Poté, co se produkt stane vedlejším produktem živočišného původu, by už neměl znovu vstupovat do potravinového řetězce. Na nakládání s některými surovinami, například kůžemi, s nimiž se manipuluje v zařízeních či podnicích, jež zároveň vstupují do potravinového řetězce a do řetězce vedlejších produktů živočišného původu, se vztahují zvláštní okolnosti. V těchto případech je nutné zajistit nezbytné oddělení provozů, aby bylo možné snížit možná rizika pro potravinový řetězec,

([1]) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3.
([3]) Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 328, 24.11.2006, s. 14.
([5]) Úř. věst. L 182, 16.7.1999, s. 1.

▼B

která mohou vyplývat z křížové kontaminace. V jiných zařízeních je nutné po zvážení rizika stanovit podmínky prevence křížové kontaminace, zejména na základě oddělení řetězce vedlejších produktů živočišného původu a potravinového řetězce.

(22) Aby byla zajištěna právní jistota a řádné zvládání možných rizik, měl by být ve výrobním řetězci stanoven konečný bod výroby produktů, které již nemají přímý význam pro bezpečnost krmivového řetězce. V případě některých produktů, na něž se vztahují jiné právní předpisy Společenství, by se měl konečný bod stanovit ve fázi výroby. U produktů, které dosáhly tohoto konečného bodu, by se už neměly provádět kontroly podle tohoto nařízení. Zejména by mělo být možné uvádět na trh produkty, které překročily konečný bod, bez omezení stanovených v tomto nařízení a manipulaci a přepravu by měli moci zajišťovat provozovatelé, kteří nebyli schváleni či registrováni v souladu s tímto nařízením.

(23) Konečný bod výrobního řetězce by však mělo být možné změnit, zejména v případě nově vznikajících rizik. Z působnosti požadavků nařízení (ES) č. 1774/2002 byly vyjmuty některé produkty, zejména guáno, některé kůže, u nichž byly použity zvláštní druhy ošetření jako například činění, a některé lovecké trofeje. Podobné výjimky by měly být za určitých podmínek stanoveny prováděcími opatřeními, která mají být přijata podle tohoto nařízení, například pro tukové produkty a konečné produkty z výroby bionafty.

(24) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, měly by členské státy i nadále přijímat nezbytná opatření, aby se zabránilo odesílání vedlejších produktů živočišného původu z uzavřených oblastí nebo zařízení, zejména v případě vzplanutí některého onemocnění uvedeného ve směrnici Rady 92/119/ESH ze dne 17. prosince 1992, kterou se zavádějí obecná opatření Společenství pro tlumení některých nákaz zvířat a zvláštní opatření týkající se vezikulární choroby prasat ([1]).

(25) Činnosti s vedlejšími produkty živočišného původu, které představují značný stupeň rizika pro zdraví lidí a zvířat, by měly být prováděny pouze v zařízeních nebo podnicích, které byly předem pro tyto činnosti schváleny příslušným orgánem. Tato podmínka by se měla vztahovat zejména na zařízení nebo podniky, které zpracovávají vedlejší produkty živočišného původu, a na další zařízení nebo podniky, které manipulují s vedlejšími produkty živočišného původu, jež mají přímý význam pro bezpečnost krmivového řetězce, a skladují je. Mělo by být povoleno, aby se s vedlejšími produkty živočišného původu různých kategorií manipulovalo v jednom zařízení nebo podniku za předpokladu, že se zabrání křížové kontaminaci. Kromě toho by mělo být povoleno tyto podmínky měnit, pokud z důvodu významného vzplanutí onemocnění vzroste množství materiálu určeného k neškodnému odstranění a zpracování, za předpokladu, že je zajištěno, aby dočasné používání za těchto změněných podmínek nevedlo k rizikům šíření onemocnění.

([1]) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 69.

▼B

(26) Uvedená povolení by však neměla být nutná pro zařízení nebo podniky, jež zpracovávají některé bezpečné materiály nebo s nimi manipulují, jako například produkty zpracované do takové míry, že již nepředstavují riziko pro zdraví lidí a zvířat. Tato zařízení nebo podniky by měly být registrovány, aby byla umožněna úřední kontrola přemísťování materiálů a zajištěna jejich sledovatelnost. Registrační požadavek by se měl vztahovat také na provozovatele, kteří přepravují vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty, ledaže se u nich už neprovádějí kontroly z důvodu stanovení konečného bodu výrobního řetězce.

(27) Zařízení a podniky by měly být schvalovány na základě předložení informací příslušnému orgánu a provedení kontroly na místě, které prokáží, že požadavky tohoto nařízení na infrastrukturu a vybavení zařízení nebo podniku budou splněny, aby se náležitě předešlo veškerým rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat souvisejícím s provozem. Mělo by však být možné udělit dočasné schválení, aby mohli provozovatelé napravit nedostatky předtím, než zařízení nebo podnik získá časově neomezené schválení.

(28) Zařízení a podniky, jejichž činnost již byla schválena v souladu s právními předpisy Společenství o hygieně potravin, by neměly mít povinnost žádat o schválení nebo registraci podle tohoto nařízení, jelikož schválení či registrace podle uvedených právních předpisů Společenství již zohledňují i cíle tohoto nařízení. Zařízení a podniky, které byly schváleny nebo registrovány podle právních předpisů o hygieně potravin, by však měly mít povinnost splňovat požadavky tohoto nařízení a být předmětem úředních kontrol prováděných za účelem zjištění, zda tyto požadavky dodržují.

(29) Vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty by měly být na základě posouzení rizik klasifikovány do tří kategorií odpovídajících stupni rizika, které tyto produkty představují pro zdraví lidí a zvířat. Vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty představující vysoké riziko by se měly používat pouze pro účely mimo krmivový řetězec, zatímco použití produktů s nižším rizikem by mělo být za bezpečných podmínek povoleno.

(30) Vědecký a technický pokrok může vést k rozvoji postupů, které zamezí rizikům pro zdraví lidí a zvířat nebo je sníží na minimum. Mělo by být možné měnit seznamy vedlejších produktů živočišného původu stanovené tímto nařízením za účelem zohlednění tohoto pokroku. Před jakoukoliv změnou a v souladu se všeobecnými zásadami právních předpisů Společenství, jejichž cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, by mělo být provedeno posouzení rizik příslušnou vědeckou institucí, jako například Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo Vědeckým výborem pro spotřební zboží, v závislosti na druhu vedlejších produktů živočišného původu, u nichž mají být rizika posouzena. Mělo

▼B

by se nicméně jasně stanovit, že jakmile se vedlejší produkty živočišného původu různých kategorií smíchají, mělo by se se směsí manipulovat v souladu s normami stanovenými pro tu složku dané směsi, která patří do kategorie s nejvyšším rizikem.

(31) Vzhledem k vysokému riziku pro veřejné zdraví by se vedlejší produkty živočišného původu způsobující riziko přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) neměly používat zejména v krmivech. Toto omezení by se mělo vztahovat také na volně žijící zvířata, jejichž prostřednictvím se může přenosné onemocnění přenášet. Omezením krmení vedlejšími produkty živočišného původu, které způsobují riziko TSE, by neměla být dotčena pravidla pro krmení stanovená v nařízení (ES) č. 999/2001.

(32) Jako krmivo by se neměly používat ani vedlejší produkty živočišného původu ze zvířat používaných k pokusům, definovaných ve směrnici 86/609/EHS, jelikož tyto vedlejší produkty živočišného původu představují možné riziko. Členské státy však mohou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]) povolit používání vedlejších produktů živočišného původu ze zvířat používaných k testování nových doplňkových látek v krmivu.

(33) Podle nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu ([2]), a směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat ([3]) není používání některých látek a produktů dovoleno. Kromě toho stanoví směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech ([4]) další pravidla kontroly některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech. Směrnice 96/23/ES rovněž stanoví pravidla, která se použijí v případě, že byla zjištěna přítomnost reziduí povolených látek nebo kontaminantů přesahující určité přípustné úrovně. V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství by se měly produkty živočišného původu, v nichž jsou zjištěny látky, které jsou v rozporu s nařízením (EHS) č. 2377/90 a směrnicemi 96/22/ES a 96/23/ES, s ohledem na riziko, které takové produkty představují pro potravinový a krmivový řetězec, klasifikovat jako materiály kategorie 1 nebo kategorie 2.

(34) Hnůj a obsah trávicího traktu by nemělo být třeba neškodně odstraňovat za předpokladu, že se náležitým ošetřením zajistí, že se onemocnění během aplikace na půdu nebudou přenášet. Vedlejší produkty živočišného původu ze zvířat, která uhynou v hospodářství, a zvířat usmrcených za účelem eradikace nákaz

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3.
([4]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

▼B

by se neměly používat v krmivovém řetězci. Toto omezení by se rovněž mělo vztahovat na dovezené vedlejší produkty živočišného původu, jejichž dovoz do Společenství je povolen, pokud při kontrole na hraničním stanovišti Společenství nejsou v souladu s právními předpisy Společenství, a na produkty, které při kontrolách prováděných uvnitř Společenství neodpovídají platným požadavkům. Nedodržení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ([1]) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění krmiv na trh ([2]) by nemělo vést k vyloučení produktů předložených k hraniční kontrole z krmivového řetězce.

(35) Ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1774/2002 v platnost omezuje automatická klasifikace některých vedlejších produktů živočišného původu jako materiálů kategorie 2 významným způsobem jejich možné používání, aniž by to nutně odpovídalo rizikům spojeným s těmito produkty. Z toho důvodu by měly být uvedené vedlejší produkty živočišného původu překlasifikovány mezi materiály kategorie 3, aby se umožnilo jejich používání pro některé krmné účely. Pro veškeré další vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou uvedeny v jedné ze tří stanovených kategorií, by se měla z preventivních důvodů zachovat automatická klasifikace jako materiály kategorie 2, zejména aby se zdůraznilo obecné vyloučení takového materiálu z krmivového řetězce pro jiná hospodářská zvířata než kožešinová.

(36) Další právní předpisy, které vstoupily v platnost po přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([3]), zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ([4]), nařízení (ES) č. 853/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv ([5]), které nařízení (ES) č. 1774/2002 doplňuje, ukládají provozovatelům potravinářských a krmivářských podniků zásadní povinnost dodržovat právní předpisy Společenství, jejichž cílem je ochrana zdraví lidí a zvířat. V souladu s uvedenými předpisy by měli být provozovatelé provádějící svou činnost podle tohoto nařízení rovněž v prvé řadě odpovědni za to, že zajistí jeho dodržování. Tato povinnost by měla být dále přesněji vymezena, co se týče prostředků na zajištění sledovatelnosti, jako například oddělený sběr a řízené přemisťování vedlejších produktů živočišného původu. Pokud zavedené systémy, které zajišťují sledovatelnost produktů přemisťovaných pouze v jednom členském státě jinými způsoby, poskytují rovnocenné informace, měly by fungovat i nadále. Mělo by se všemožně usilovat o propagaci elektronických a dalších způsobů dokumentace, které nezahrnují papírové záznamy, zajistí-li úplnou možnost sledování produktů.

([1]) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

▼B

(37) Je nutné zavést systém vlastních kontrol, který zajistí, že požadavky tohoto nařízení jsou v jednotlivých zařízeních nebo podnicích plněny. Při úředních kontrolách by příslušné orgány měly přihlížet také k provádění vlastních kontrol. V některých zařízeních nebo podnicích by měly být vlastní kontroly prováděny prostřednictvím systému založeného na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP). Zásady HACCP by měly být založeny na zkušenostech s jejich uplatňováním na základě právních předpisů Společenství o hygieně potravin a krmiv. V tomto ohledu by mohly vnitrostátní pokyny pro správnou praxi sloužit jako užitečný nástroj umožňující uplatňování zásad HACCP a dalších aspektů tohoto nařízení v praxi.

(38) Vedlejší produkty živočišného původu by měly být používány, pouze pokud jsou rizika pro zdraví lidí a zvířat v průběhu jejich zpracování a při uvádění získaných produktů vyrobených na bázi vedlejších produktů živočišného původu na trh snížena na minimum. Není-li tato možnost dostupná, měly by být vedlejší produkty živočišného původu za bezpečných podmínek neškodně odstraněny. Možnosti pro používání vedlejších produktů živočišného původu různých kategorií by měly být upřesněny tak, aby byly v souladu s ostatními právními předpisy Společenství. Obecně by měly být možnosti týkající se kategorie rizikovějších produktů otevřeny také pro méně rizikové kategorie, pokud s ohledem na riziko, které se pojí s některými vedlejšími produkty živočišného původu, neexistují zvláštní faktory.

(39) Neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů by mělo být prováděno v souladu s právními předpisy z oblasti životního prostředí týkajícími se skládek a spalování odpadů. Aby byla zajištěna jednotnost, mělo by být spalování prováděno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/76/ES ze dne 4. prosince 2000 o spalování odpadů ([1]). Spoluspalování odpadů, buď jako jejich využití, nebo neškodné odstranění, musí splňovat podobné podmínky pro schválení a provoz jako spalování odpadů, zejména co se týče mezních hodnot emisí do ovzduší, vypouštění odpadních vod a zbytků, kontroly a sledování a požadavků na měření. V důsledku toho by mělo být povoleno přímé spoluspalování všech tří kategorií materiálů bez předchozího zpracování. Kromě toho by měla být zavedena zvláštní ustanovení týkající se schvalování nízkokapacitních i vysokokapacitních spaloven.

(40) Použití vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů jako paliva ve spalovacím procesu by mělo být povoleno a nemělo být považováno za neškodné odstraňování odpadu. Toto použití by nicméně mělo být prováděno za podmínek, které zajistí ochranu zdraví lidí a zvířat i dodržování příslušných norem v oblasti životního prostředí.

(41) Toto nařízení by mělo umožnit určení parametrů pro zpracovatelské metody, co se týče času, teploty a tlaku u vedlejších produktů živočišného původu, a to zejména pro metody v současnosti nazývané 2 až 7 podle nařízení (ES) č. 1774/2002.

([1]) Úř. věst. L 332, 28.12.2000, s. 91.

▼B

(42) Ulity měkkýšů a korýšů, z nichž byly odstraněny měkké tkáně nebo maso, by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny. Z důvodu rozdílných postupů ve Společenství, pokud jde o odstraňování měkkých tkání nebo masa z ulit, by mělo být možné používat ulity, z nichž měkká tkáň nebo maso nebyly zcela odstraněny, za předpokladu, že toto použití nevede ke vzniku rizik pro zdraví lidí a zvířat. Vnitrostátní pokyny pro správnou praxi by mohly pomoci při šíření znalostí o vhodných podmínkách, za kterých by toto používání bylo možné.

(43) S ohledem na omezené riziko pro zdraví lidí a zvířat, které v souvislosti s těmito produkty vzniká, by měl příslušný orgán být schopen povolit přípravu biodynamických přípravků podle nařízení Rady (EHS) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů ([1]) na základě materiálů kategorie 2 a kategorie 3 a jejich aplikace na půdu.

(44) Nové technologie, které jsou dnes vyvíjeny, nabízejí výhodné způsoby výroby energie na základě vedlejších produktů živočišného původu nebo zajištění bezpečného neškodného odstranění těchto produktů. Bezpečné neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu může být prováděno na základě různých metod jejich bezpečné izolace na místě a zavedených způsobů jejich neškodného odstraňování a také na základě povolených zpracovatelských parametrů spolu s novými normami, které získaly kladné hodnocení. Aby byl zohledněn vědecký a technický pokrok v této oblasti, měly by být tyto technologie povoleny jako alternativní metody pro neškodné odstraňování nebo využívání vedlejších produktů živočišného původu v celém Společenství. Jestliže byl určitý technologický postup vyvinut soukromým subjektem, měla by být před udělením takového povolení předložena žádost, kterou zkontroluje příslušný orgán a posoudí Evropský úřad pro bezpečnost potravin, s cílem zajistit, že je provedeno zhodnocení potenciálu na snížení rizika daného postupu a zachována práva soukromých subjektů, včetně zachování důvěrnosti obchodních informací. Aby bylo žadatelům poskytnuto vodítko, měl by být přijat standardní formát žádosti. Jelikož má mít tento doklad pouze orientační povahu, měl by být přijat poradním postupem ve spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

(45) Je vhodné objasnit požadavky, které se vztahují na uvádění vedlejších produktů živočišného původu, získaných produktů určených ke krmným účelům a organických hnojiv a půdních přídavků na trh, aby byla zajištěna ochrana potravinového a krmivového řetězce. Ke krmení hospodářských zvířat jiných než kožešinových by se měl používat pouze materiál kategorie 3. Hnojiva vyrobená na základě vedlejších produktů živočišného původu mohou mít vliv na bezpečnost potravinového a krmivového řetězce. Jestliže byla vyrobena z masokostní moučky získané z materiálu kategorie 2 nebo ze zpracovaných živočišných bílkovin, měla by být do nich přidána složka, například anorganická nebo nestravitelná látka, která zabrání jejich přímému použití ke krmným účelům. Tato příměs není vyžadována, pokud složení nebo obal produktů, zejména produktů určených k použití konečným spotřebitelem, brání jejich nesprávnému použití ke krmným účelům. Při určování těchto složek je třeba

([1]) Úř. věst. L 189, 20.7.2007, s. 1.

▼B

přihlížet k různým okolnostem týkajícím se klimatu, půdy a účelu používání konkrétních hnojiv.

(46) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1523/2007 ze dne 11. prosince 2007, kterým se zakazuje uvádět na trh, dovážet do Společenství a vyvážet z něj kočičí a psí kůže a výrobky obsahující tyto kůže ([1]), stanoví celkový zákaz uvádět na trh, dovážet a vyvážet kočičí a psí kůže a výrobky obsahující tyto kůže. Uvedený zákaz by nicméně neměl ovlivnit povinnost danou tímto nařízením neškodně odstraňovat vedlejší produkty živočišného původu z koček a psů, včetně kůží.

(47) Podpora vědy a výzkumu a umělecké činnosti mohou vyžadovat použití vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů všech kategorií, a to někdy v množství menším, než bývá předmětem obchodování. Aby byly dovoz a použití těchto vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů usnadněny, měl by být příslušný orgán schopen stanovit podmínky pro tyto činnosti u každého případu zvlášť. V případech, kdy jsou nutná opatření na úrovni Společenství, by měly být stanoveny harmonizované podmínky.

(48) Nařízení (ES) č. 1774/2002 obsahuje podrobná ustanovení, která umožňují na základě výjimky krmení některých zvířat chovaných v zoologických zahradách materiály kategorií 2 a 3. Toto nařízení by mělo stanovit obdobná ustanovení, která by umožňovala krmení určitými druhy materiálu kategorie 1 a byla by doplněna o možnost stanovit podrobná pravidla pro zvládání veškerých možných rizik pro zdraví lidí a zvířat.

(49) Za účelem podpory biologické rozmanitosti povoluje nařízení (ES) č. 1774/2002 krmení ohrožených či chráněných druhů mrchožravých ptáků a dalších druhů žijících ve svém přírodním stanovišti materiálem kategorie 1. Aby byl pro zachování uvedených druhů poskytnut přiměřený nástroj, měl by být uvedený postup krmení podle tohoto nařízení i nadále povolen v souladu podmínkami pro prevenci šíření onemocnění. Zároveň by měly být v prováděcích předpisech umožňujících používání tohoto materiálu kategorie 1 ke krmným účelům na rozsáhlých pastvinách nebo ke krmení dalších masožravých živočichů, jako jsou medvědi a vlci, stanoveny hygienické podmínky. Je důležité, aby tyto hygienické podmínky přihlížely k přirozeným zvyklostem příslušných živočišných druhů v oblasti výživy a také k cílům Společenství týkajícím se podpory biologické rozmanitosti, jak se uvádí ve sdělení Komise ze dne 22. května 2006 s názvem „Zastavení ztráty biologické rozmanitosti do roku 2010 – v dalších letech“.

(50) Zahrabání a spálení vedlejších produktů živočišného původu, zejména mrtvých zvířat, může být v některých situacích odůvodněné, obzvláště v odlehlých oblastech nebo v situacích tlumení nákazy vyžadujících nouzové neškodné odstranění zvířat usmrcených v rámci opatření k tlumení vzplanutí závažného přenosného onemocnění. Zejména by se mělo za zvláštních okolností povolit neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu na místě, jelikož dostupné asanační a spalovací kapacity

([1]) Úř. věst. L 343, 27.12.2007, s. 1.

▼B

v regionu nebo členském státě by jinak v souvislosti s tlumením nákazy mohly představovat omezující faktor.

(51) Stávající odchylka týkající se zahrabávání a spalování vedlejších produktů živočišného původu by se měla rozšířit na oblasti, k nimž není prakticky možný přístup nebo tento přístup představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob pracujících na sběru těchto produktů. Zkušenosti nabyté při používání nařízení (ES) č. 1774/2002 a v souvislosti s živelními pohromami, jako jsou lesní požáry a záplavy v některých členských státech, ukázaly, že za takových výjimečných okolností lze zahrabání nebo spálení v místě povolit, aby se zajistilo rychlé neškodné odstranění zvířat a zabránilo se rizikům šíření onemocnění. Celková rozloha odlehlých oblastí v členském státě by měla být na základě zkušeností získaných s uplatňováním nařízení (ES) č. 999/2001 omezena, aby se zajistilo splnění základní povinnosti zavedení vhodného systému neškodného odstraňování podle tohoto nařízení.

(52) Některým zařízením nebo podnikům, které manipulují pouze s malým množstvím vedlejších produktů živočišného původu, jež nepředstavují riziko pro zdraví lidí a zvířat, by mělo být povoleno pod úředním dozorem tyto vedlejší produkty neškodně odstraňovat jinými prostředky než neškodným odstraňováním podle tohoto nařízení. Aby však bylo zajištěno jednotné uplatňování kritérií pro tyto výjimečné situace, měla by být stanovena na úrovni Společenství, a to na základě skutečné situace v jednotlivých odvětvích a dostupnosti jiných systémů neškodného odstraňování vedlejších produktů živočišného původu v některých členských státech.

(53) Za účelem zajištění právní jistoty by měla být stanovena možná opatření, k nimž může příslušný orgán při provádění úředních kontrol přistoupit, zejména pokud jde o pozastavení nebo trvalý zákaz činnosti či o stanovení podmínek zajišťujících správné uplatňování tohoto nařízení. Tyto úřední kontroly by měly být prováděny v souladu s víceletými programy kontroly uvedenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a předpisů týkajících se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat ([1]).

(54) S cílem zajistit, aby členské státy mohly kontrolovat množství materiálu, který je dovážen na jejich území za účelem neškodného odstranění, by měl příslušný orgán povolovat přijetí takového materiálu na svém území.

(55) Za účelem zajištění zvládání možných rizik lze stanovit povinnost tlakové sterilizace a pomocné přepravní podmínky. Aby byla zajištěna sledovatelnost a spolupráce mezi příslušnými orgány členských států kontrolujících odesílání vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, měl by být pro poskytování informací o odesílání materiálů kategorií 1 a 2, masokostní moučky nebo živočišného tuku získaného z materiálů kategorií 1 a 2 a zpracovaných živočišných bílkovin získaných z materiálu

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼B

kategorie 3 používán systém Traces, zavedený rozhodnutím Komise 2004/292/ES ([1]). V případě materiálů, které se obvykle zasílají v malém množství pro účely výzkumu, vzdělávací účely, uměleckou činnost a diagnostiku, by měly být s cílem zajistit snadnější přemisťování těchto materiálů ve Společenství stanoveny zvláštní podmínky. Za zvláštních okolností by mělo být povoleno uzavírání dvoustranných dohod umožňujících kontrolu materiálů přemisťovaných mezi členskými státy se společnou hranicí.

(56) Aby byla usnadněna přeprava zásilek přes třetí země sousedící s více než jedním členským státem, měl by být zaveden zvláštní režim pro odesílání zásilek z území jednoho členského státu na území jiného členského státu přes území třetí země, zejména s cílem zajistit, aby byly zásilky, které znovu vstupují na území Společenství, podrobeny veterinárním kontrolám v souladu se směrnicí Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ([2]).

(57) V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství je nezbytné upřesnit vztah mezi pravidly stanovenými v tomto nařízení a právními předpisy Společenství o odpadech. Měl by být zejména zajištěn soulad se zákazy vývozu odpadů stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1013/2006 ze dne 14. června 2006 o přepravě odpadů ([3]). Aby se zabránilo možným škodlivým účinkům na životní prostředí, měl by být zakázán vývoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených k neškodnému odstranění spálením a uložením na skládku. Mělo by se rovněž zabránit vývozu vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů v případech, kdy jsou určeny k použití v bioplynových stanicích nebo kompostárnách ve třetích zemích, které nejsou členy Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD), aby se zabránilo možnému nepříznivému dopadu na životní prostředí a rizikům pro zdraví lidí a zvířat. Při uplatňování ustanovení o odchylkách ze zákazu vývozu je Komise ve svých rozhodnutích povinna plně respektovat Basilejskou úmluvu o kontrole pohybu nebezpečných odpadů přes hranice států a jejich zneškodňování, která byla jménem Společenství uzavřena rozhodnutím Rady 93/98/EHS ([4]), a změnu této úmluvy obsaženou v rozhodnutí konference stran č. III/1, která byla jménem Společenství schválena rozhodnutím Rady 97/640/ES ([5]) a provedena nařízením (ES) č. 1013/2006.

(58) Kromě toho by se mělo zajistit, aby vedlejší produkty živočišného původu, které jsou smíchány nebezpečnými odpady uvedenými v rozhodnutí Komise 2000/532/ES ze dne 3. května 2000, kterým se nahrazuje rozhodnutí 94/3/ES, kterým se stanoví seznam odpadů podle čl. 1 písm. a) směrnice Rady 75/442/EHS o odpadech, a rozhodnutí Rady 94/904/ES, kterým

([1]) Úř. věst. L 94, 31.3.2004, s. 63.
([2]) Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.
([3]) Úř. věst. L 190, 12.7.2006, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 39, 16.2.1993, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 272, 4.10.1997, s. 45.

▼B

se stanoví seznam nebezpečných odpadů ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Rady 91/689/EHS o nebezpečných odpadech ([1]), nebo které jsou takovými odpady kontaminovány, byly mezi členskými státy dováženy, vyváženy nebo odesílány pouze v souladu s nařízením (ES) č. 1013/2006. Je rovněž nutné stanovit pravidla pro odesílání takového materiálu uvnitř členského státu.

(59) Komise by měla mít možnost provádět v členských státech kontroly. Kontroly Společenství ve třetích zemích by měly být prováděny v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.

(60) Dovoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů do Společenství a tranzit takového materiálu by měl být prováděn v souladu s pravidly, která jsou alespoň stejně přísná jako pravidla uplatňovaná ve Společenství. Pravidla uplatňovaná na vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty ve třetích zemích mohou být rovněž uznána jako rovnocenná pravidlům stanoveným v právních předpisech Společenství. Vzhledem k možnému riziku spojenému s produkty určenými k použití mimo krmivový řetězec by měl být na tyto produkty uplatňován zjednodušený soubor dovozních pravidel.

(61) Právní předpisy Společenství týkající se výroby získaných produktů určených k použití jako kosmetické prostředky, léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky tvoří ucelený rámec pro uvádění těchto výrobků na trh: směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ([2]), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([3]), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ([4]), směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ([5]), směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ([6]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ([7]) (dále jen „zvláštní směrnice“). Zvláštní směrnice o kosmetických prostředcích a zdravotnických prostředcích nicméně neupravují ochranu před riziky pro zdraví zvířat. V takových případech by se na uvedená rizika mělo použít toto nařízení a v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002 by mělo být možné zavést ochranná opatření.

(62) Vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty, které jsou dodávány jako materiál nebo složky pro výrobu těchto získaných produktů, by rovněž měly podléhat požadavkům zvláštních směrnic, pokud uvedené směrnice stanoví pravidla

([1]) Úř. věst. L 226, 6.9.2000, s. 3.
([2]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.
([3]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([4]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.
([6]) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.
([7]) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

▼B

pro zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat. Uvedené zvláštní směrnice již upravují pravidla pro výchozí materiál živočišného původu, který může být používán pro výrobu uvedených získaných produktů, a stanoví určité podmínky pro zajištění ochrany zdraví lidí a zvířat. Zejména směrnice 76/768/EHS vylučuje materiály kategorií 1 a 2 jako součást složení kosmetických přípravků a ukládá výrobcům povinnost dodržovat správnou výrobní praxi. Směrnice Komise 2003/32/ES ([1]) zavádí podrobné specifikace, pokud jde o zdravotnické prostředky vyráběné s použitím tkání živočišného původu.

(63) Pokud však uvedené podmínky dosud nebyly ve zvláštních směrnicích stanoveny nebo pokud nepokrývají některá rizika pro zdraví lidí a zvířat, mělo by se použít toto nařízení a v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002 by mělo být možné přijímat ochranná opatření.

(64) Některé získané produkty nevstupují do krmivového řetězce a nejsou aplikovány na půdu, která je spásána hospodářskými zvířaty nebo na které je sekán rostlinný porost ke krmení. Takové získané produkty zahrnují produkty určené k technickému využití, například ošetřené kůže pro kožedělnou výrobu, zpracovanou vlnu pro textilní průmysl, produkty z kostí pro klih a zpracovaný materiál určený pro krmivo pro zvířata v zájmovém chovu. Provozovatelům by mělo být povoleno takové produkty uvádět na trh za předpokladu, že buď jsou získány ze surovin, které nevyžadují žádné ošetření, anebo ošetření či konečné použití ošetřeného materiálu zajišťují přiměřené zvládání rizika.

(65) V řadě členských států byla odhalena určitá selhání v oblasti dodržování pravidel stanovených v nařízení (ES) č. 1774/2002. Z toho důvodu je kromě přísného prosazování uvedených pravidel třeba trestních a jiných sankcí vůči provozovatelům, kteří uvedená pravidla nedodržují. Je tedy nutné, aby členské státy stanovily sankce za porušení tohoto nařízení.

(66) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel pro ochranu zdraví lidí a zvířat v případě vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, která by omezovala a minimalizovala rizika pro zdraví lidí a zvířat, jež se s těmito produkty pojí, a zejména chránila bezpečnost potravinového a krmivového řetězce, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(67) S cílem zvýšit právní jistotu a s ohledem na obecný cíl Komise zjednodušit právní předpisy by měl být v tomto nařízení stanoven jednotný rámec pravidel, který zohlední pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 1774/2002 i získané zkušenosti a pokrok dosažený ode dne vstupu uvedeného nařízení v platnost. Nařízení

([1]) Úř. věst. L 105, 26.4.2003, s. 18.

▼B

(ES) č. 1774/2002 by proto mělo být zrušeno a nahrazeno tímto nařízením.

(68) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]).

(69) Za účelem dosažení větší jednotnosti a přehlednosti právních předpisů Společenství by technická pravidla týkající se specifických činností zahrnujících vedlejší produkty živočišného původu, která jsou nyní stanovena v přílohách nařízení (ES) č. 1774/2002 a v prováděcích opatřeních přijatých Komisí na základě uvedeného nařízení ([2]), měla být stanovena ve zvláštních prováděcích aktech. V souladu s rozhodnutím Komise 2004/613/ES ze dne 6. srpna 2004 na vytvoření poradní skupiny potravinového řetězce a zdraví zvířat a rostlin ([3]) by měli být konzultováni a informováni spotřebitelé a sociálně ekonomická prostředí, kterých se otázky související s tímto nařízením týkají.

(70) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí pravidel, která mění konečný bod výrobního řetězce některých získaných produktů a v případě některých jiných získaných produktů tento konečný bod stanoví, pravidel týkajících se závažných přenosných onemocnění, při jejichž výskytu by nemělo být povoleno odesílání vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, případně podmínek jejich odesílání, opatření, která mění kategorizaci vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, opatření k omezení jejich použití a neškodného odstraňování, opatření stanovících podmínky uplatňování některých odchylek týkajících se využití, sběru a neškodného odstraňování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, a opatření, podle nichž je nebo není povoleno aplikovat konkrétní alternativní metody pro využití či neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů.

(71) Kromě toho je třeba zmocnit Komisi k přijímání konkrétnějších pravidel týkajících se sběru a přepravy vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, požadavků na infrastrukturu a vybavení a hygienických požadavků v zařízeních nebo podnicích manipulujících s vedlejšími produkty živočišného původu a získanými produkty, podmínek a technických požadavků na manipulaci s vedlejšími produkty živočišného původu

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

([2]) Nařízení (ES) č. 811/2003 o opětovném použití v rámci téhož druhu ryb v rámci téhož druhu a zakopání nebo spálení vedlejších produktů živočišného původu (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 14); rozhodnutí 2003/322/ES o krmení některých druhů mrchožravých ptáků některým materiálem kategorie 1 (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 32); rozhodnutí 2003/324/ES o odchylce od zákazu opětovného použití v rámci téhož druhu pro kožešinová zvířata (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 37); nařízení (ES) č. 92/2005 o způsobech zneškodňování či využití (Úř. věst. L 19, 21.1.2005, s. 27); nařízení (ES) č. 181/2006 o organických hnojivech a půdních přídavcích s výjimkou hnoje (Úř. věst. L 29, 2.2.2006, s. 31); nařízení (ES) č. 1192/2006 o seznamech schválených zařízení (Úř. věst. L 215, 5.8.2006, s. 10); nařízení (ES) č. 2007/2006 o dovozu a tranzitu některých meziproduktů z materiálů kategorie 3 (Úř. věst. L 379, 28.12.2006, s. 98).

([3]) Úř. věst. L 275, 25.8.2004, s. 17.

▼B

a získanými produkty, včetně důkazů, které mají být předloženy za účelem validace takového ošetření, podmínek pro uvádění vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů na trh, požadavků týkajících se bezpečného získávání materiálů, jejich bezpečného ošetření a bezpečného konečného použití, podmínek pro dovoz, tranzit a vývoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, podrobných opatření týkajících se provádění úředních kontrol, včetně pravidel pro referenční metody mikrobiologických vyšetření, a podmínek kontroly zasílání některých vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů mezi členskými státy. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(72) Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou k přijetí opatření, která stanoví podmínky pro odesílání vedlejších produktů živočišného původu z uzavřených hospodářství, podniků nebo oblastí, zkráceny. Z naléhavých důvodů je k přijetí opatření pozměňujících konečný bod výrobního řetězce některých produktů nezbytné použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

HLAVA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

KAPITOLA I

Společná ustanovení

Oddíl 1

Předmět, oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví hygienická a veterinární pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty s cílem zabraňovat rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která v souvislosti s těmito produkty vznikají, a snižovat je na minimum, a zejména chránit bezpečnost potravinového a krmivového řetězce.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje:

a) na vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které podle právních předpisů Společenství nejsou určeny k lidské spotřebě, a

▼B

b) na následující produkty, které jsou na základě nevratného rozhodnutí provozovatele určeny k jiným účelům než k lidské spotřebě:

i) produkty živočišného původu, které mohou být na základě právních předpisů Společenství určeny k lidské spotřebě,

ii) suroviny pro výrobu produktů živočišného původu.

2. Toto nařízení se nevztahuje na tyto produkty živočišného původu:

a) celá těla volně žijících zvířat nebo jejich části, kromě volně žijící zvěře, u nichž neexistuje podezření na infekci ani postižení onemocněním přenosným na člověka nebo zvířata, s výjimkou vodních živočichů vylovených k obchodním účelům;

b) celá těla zvěře nebo jejich části, které nebyly po zabití sebrány v souladu se správnou mysliveckou praxí, aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 853/2004;

c) vedlejší produkty živočišného původu z volně žijící zvěře a z masa volně žijící zvěře podle čl. 1 odst. 3 písm. e) nařízení (ES) č. 853/2004;

d) oocyty, embrya a sperma určené pro plemenitbu;

e) syrové mléko, mlezivo a produkty z nich získané, které jsou vyrobeny, přechovávány, neškodně odstraněny nebo použity v hospodářství původu;

f) ulity měkkýšů a korýšů, z nichž byly odstraněny měkké tkáně a maso;

g) odpad ze stravovacích zařízení, s výjimkou odpadu:

i) pocházejícího z dopravních prostředků mezinárodní přepravy,

ii) určeného ke krmným účelům,

iii) určeného ke zpracování tlakovou sterilizací nebo ke zpracování metodami uvedenými v čl. 15 odst. 1 prvním pododstavci písm. b) nebo k přeměně na bioplyn nebo ke kompostování;

h) aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství v oblasti životního prostředí, materiál z plavidel, která splňují nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, jenž vznikl během rybolovu a je neškodně odstraněn do moře, kromě materiálu získaného z ryb vykuchaných na palubě, které vykazují příznaky onemocnění (též parazitárního) přenosného na člověka;

i) syrová krmiva pro zvířata v zájmovém chovu pocházející z maloobchodních prodejen, kde k bourání a skladování dochází pouze za účelem přímého prodeje spotřebiteli na místě;

j) syrová krmiva pro zvířata v zájmovém chovu pocházející ze zvířat poražených v hospodářství původu k soukromé domácí spotřebě a na

▼B

k) výkaly a moč, s výjimkou hnoje a nemineralizovaného guána.

3. Tímto nařízením nejsou dotčeny veterinární právní předpisy Společenství, jejichž cílem je tlumení a eradikace nákaz zvířat.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „vedlejšími produkty živočišného původu“ celá těla zvířat nebo jejich části, produkty živočišného původu nebo jiné produkty získané ze zvířat, které nejsou určeny k lidské spotřebě, včetně oocytů, embryí a spermatu;

2) „získanými produkty“ produkty získané z jednoho nebo více ošetření, přeměn nebo fází při zpracování vedlejších produktů živočišného původu;

3) „produkty živočišného původu“ produkty živočišného původu podle definice v bodě 8.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;

4) „jatečně upraveným tělem“ jatečně upravené tělo podle definice v bodě 1.9 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;

5) „zvířetem“ jakýkoli bezobratlý živočich či obratlovec;

6) „hospodářským zvířetem“:

   a) jakékoli zvíře, které je drženo, vykrmováno nebo chováno lidmi a využíváno k produkci potravin, vlny, kožešiny, peří, kůží a kožek nebo jakýchkoli jiných produktů získaných ze zvířat nebo pro jiné hospodářské účely,

   b) koňovití;

7) „volně žijícím zvířetem“ jakékoli zvíře, které není drženo lidmi;

8) „zvířetem v zájmovém chovu“ jakékoli zvíře, které náleží k druhům, které jsou běžně živeny a drženy lidmi pro jiné než hospodářské účely, nikoli však konzumovány;

9) „vodními živočichy“ vodní živočichové podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. e) směrnice 2006/88/ES;

10) „příslušným orgánem“ ústřední orgán členského státu odpovědný za zajištění dodržování požadavků tohoto nařízení nebo jakýkoli jiný orgán, na který byla tato pravomoc přenesena; případně se tímto orgánem rovněž rozumí odpovídající orgán třetí země;

11) „provozovatelem“ fyzická nebo právnická osoba, včetně přepravců, obchodníků a uživatelů, která má vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt pod svou skutečnou kontrolou;

12) „uživatelem“ fyzická nebo právnická osoba používající vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty ke zvláštním krmným účelům, k výzkumu nebo jiným specifickým účelům;

▼B

13) „zařízením“ nebo „podnikem“ jakékoli místo, kde probíhá jakákoli činnost zahrnující manipulaci s vedlejšími produkty živočišného původu nebo se získanými produkty, kromě rybářských plavidel;

14) „uvedením na trh“ jakákoli činnost, jejímž účelem je prodávat vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty třetí osobě ve Společenství, nebo jakákoli jiná forma dodávky za úplatu nebo bezúplatně této třetí osobě nebo skladování za účelem dodávky této třetí osobě;

15) „tranzitem“ přemístění přes území Společenství z území jedné třetí země na území jiné třetí země, jiné než přemístění po moři nebo letecky;

16) „vývozem“ přemístění ze Společenství do třetí země;

17) „přenosnými spongiformními encefalopatiemi (TSE)“ veškeré přenosné spongiformní encefalopatie podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 999/2001;

18) „specifikovaným rizikovým materiálem“ specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;

19) „tlakovou sterilizací“ zpracování vedlejších produktů živočišného původu po snížení velikosti částic na 50 mm nebo méně, při teplotě jádra vyšší než 133 °C po dobu alespoň 20 minut bez přerušení za absolutního tlaku alespoň 3 bary;

20) „hnojem“ veškeré výkaly nebo moč hospodářských zvířat, kromě výkalů a moči farmových ryb, s podestýlkou i bez ní;

21) „povolenou skládkou“ skládka, pro kterou bylo vydáno povolení v souladu se směrnicí 1999/31/ES;

22) „organickým hnojivem“ a „půdním přídavkem“ materiály živočišného původu používané k udržování nebo zlepšování výživy rostlin a fyzikálních a chemických vlastností a biologické aktivity půd, ať už samostatně nebo společně; mohou zahrnovat hnůj, nemineralizované guáno, obsah trávicího traktu, kompost a zbytky rozkladu;

23) „odlehlou oblastí“ oblast, jejíž živočišná populace je natolik malá a kde se zařízení nebo podniky pro neškodné odstraňování nacházejí v takové vzdálenosti, že opatření nezbytná ke sběru a přepravě vedlejších produktů živočišného původu by byla ve srovnání s neškodným odstraněním v místě nepřijatelně obtížná;

24) „potravinou“ potravina podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;

25) „krmivem“ krmivo podle definice v čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002;

26) „kalem z odstředivky a separátoru“ materiál získaný jako vedlejší produkt při čištění syrového mléka a oddělování nízkotučného mléka a smetany ze syrového mléka;

▼B

27) „odpadem“ odpad podle definice v čl. 3 bodě 1 směrnice 2008/98/ES.

Oddíl 2

Povinnosti

Článek 4

Počáteční bod výrobního řetězce a povinnosti

1. Jakmile provozovatelé vyprodukují vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, označí je a zajistí, že se s nimi bude zacházet v souladu s tímto nařízením (počáteční bod).

2. Provozovatelé zajišťují, aby vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty splňovaly ve všech fázích sběru, přepravy, manipulace, ošetření, přeměny, zpracování, skladování, uvádění na trh, distribuce, používání a neškodného odstraňování v podnicích, které kontrolují, požadavky tohoto nařízení, které jsou relevantní pro jejich činnosti.

3. Členské státy sledují a ověřují, zda provozovatelé plní příslušné požadavky tohoto nařízení v celém řetězci vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, jak je uvedeno v odstavci 2. Za tímto účelem zajišťují v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství systém úředních kontrol.

4. Členské státy zajistí, aby byl na jejich území zaveden vyhovující systém, který zajistí, aby vedlejší produkty živočišného původu byly:

i) sbírány, označovány a přepravovány bez zbytečného prodlení a

ii) zpracovávány, používány nebo neškodně odstraňovány v souladu s tímto nařízením.

5. Členské státy mohou své povinnosti stanovené v odstavci 4 plnit ve spolupráci s jinými členskými státy nebo třetími zeměmi.

Článek 5

Konečný bod výrobního řetězce

1. Získané produkty uvedené v článku 33, které se dostaly do fáze výroby, jež se řídí právními předpisy Společenství uvedenými ve zmíněném článku, se považují za produkty, které dosáhly konečného bodu výrobního řetězce, po kterém se na ně už nevztahují požadavky tohoto nařízení.

Tyto získané produkty lze následně uvádět na trh bez omezení uvedených v tomto nařízení a již nepodléhají úředním kontrolám podle tohoto nařízení.

Konečný bod výrobního řetězce může být změněn:

a) u produktů uvedených v čl. 33 písm. a) až d) v případě rizika pro zdraví zvířat;

▼B

b) u produktů uvedených v čl. 33 písm. e) a f) v případě rizika pro zdraví lidí a zvířat.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 6.

2. V případě získaných produktů uvedených v článcích 35 a 36, které už nepředstavují závažné riziko pro zdraví lidí a zvířat, lze stanovit konečný bod výrobního řetězce, po kterém se na ně už nevztahují požadavky tohoto nařízení.

Tyto získané produkty lze následně uvádět na trh bez omezení uvedených v tomto nařízení a již nepodléhají úředním kontrolám podle tohoto nařízení.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 5.

3. V případě rizika pro zdraví lidí a zvířat se na získané produkty uvedené v článcích 33 a 36 tohoto nařízení použijí obdobně články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se mimořádných opatření.

Oddíl 3

Veterinární omezení

Článek 6

Obecná veterinární omezení

1. Vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty z vnímavých živočišných druhů nesmějí být odesílány z hospodářství, zařízení, podniků nebo oblastí, které podléhají omezením:

a) podle veterinárních právních předpisů Společenství, nebo

b) z důvodu výskytu závažného přenosného onemocnění

i) uvedeného v příloze I směrnice 92/119/EHS, nebo

ii) stanoveného v souladu s druhým pododstavcem.

Opatření uvedená v prvním pododstavci písm. b) bodě ii), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud jsou vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty odesílány za podmínek, které mají zabránit šíření onemocnění přenosných na člověka nebo zvířata.

▼B

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 5.

Oddíl 4

Kategorizace

Článek 7

Kategorizace vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů

1. Vedlejší produkty živočišného původu se v souladu se seznamy stanovenými v článcích 8, 9 a 10 zařazují do specifických kategorií, které odpovídají úrovni rizika pro zdraví lidí a zvířat, které v souvislosti s těmito vedlejšími produkty živočišného původu vzniká.

2. Získané produkty podléhají pravidlům specifické kategorie vedlejších produktů živočišného původu, z nichž byly získány, jestliže toto nařízení nebo opatření k provedení tohoto nařízení přijatá Komisí, jež mohou stanovit podmínky, za kterých se na získané produkty tato pravidla nevztahují, nestanoví jinak.

3. Články 8, 9 a 10 mohou být změněny, aby se zohlednil vědecký pokrok, pokud jde o posuzování úrovně rizika, může-li být takový pokrok stanoven na základě posouzení rizik provedeného příslušnou vědeckou institucí. Žádné vedlejší produkty živočišného původu stanovené v uvedených článcích však nesmějí být z uvedených seznamů odstraněny; v seznamech lze pouze měnit kategorizaci či doplňovat produkty.

4. Opatření uvedená v odstavcích 2 a 3, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Článek 8

Materiál kategorie 1

Materiál kategorie 1 zahrnuje tyto vedlejší produkty živočišného původu:

a) celá těla a všechny jejich části, včetně kůží a kožek, těchto zvířat:

i) zvířat podezřelých z infekce TSE v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001 nebo zvířat, u nichž byla přítomnost TSE úředně potvrzena,

ii) zvířat, která byla usmrcena v souvislosti s opatřeními k eradikaci TSE,

iii) jiných než hospodářských a volně žijících zvířat, zejména zvířat v zájmovém chovu a zvířat chovaných v zoologických zahradách a cirkusech,

▼M1

iv) zvířat používaných k jednomu nebo více postupům vymezeným v článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely ([1]) v případech, kdy příslušný orgán rozhodne, že tato zvířata nebo jakákoli část jejich těla mohou v důsledku těchto postupů představovat vážné zdravotní riziko pro lidi nebo jiná zvířata, aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003,

▼B

v) volně žijících zvířat, u nichž existuje podezření na infekci onemocněním přenosným na člověka nebo zvířata;

b) tento materiál:

i) specifikovaný rizikový materiál,

ii) celá těla mrtvých zvířat nebo jejich části, které v době neškodného odstranění obsahují specifikovaný rizikový materiál;

c) vedlejší produkty živočišného původu získané ze zvířat, která byla podrobena nezákonnému ošetření podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice 96/22/ES nebo čl. 2 písm. b) směrnice 96/23/ES;

d) vedlejší produkty živočišného původu obsahující rezidua jiných látek a látek znečišťujících životní prostředí uvedených ve skupině B(3) přílohy I směrnice 96/23/ES, pokud tato rezidua překračují povolenou přípustnou hodnotu stanovenou právními předpisy Společenství, nebo nejsou-li v těchto předpisech stanoveny, vnitrostátními právními předpisy;

e) vedlejší produkty živočišného původu sebrané během úpravy odpadních vod na základě prováděcích předpisů přijatých podle čl. 27 prvního pododstavce písm. c):

i) ze zařízení nebo podniků zpracovávajících materiál kategorie 1, nebo

ii) z jiných zařízení nebo podniků, v nichž se odstraňuje specifikovaný rizikový materiál;

f) odpad ze stravovacích zařízení vzniklý v dopravních prostředcích mezinárodní přepravy;

g) směsi materiálu kategorie 1 buď s materiálem kategorie 2, nebo s materiálem kategorie 3, nebo s materiálem obou kategorií.

Článek 9

Materiál kategorie 2

Materiál kategorie 2 zahrnuje tyto vedlejší produkty živočišného původu:

a) hnůj, nemineralizované guáno a obsah trávicího traktu;

b) vedlejší produkty živočišného původu sebrané během úpravy odpadních vod na základě prováděcích pravidel přijatých podle čl. 27 prvního pododstavce písm. c):

i) ze zařízení nebo podniků zpracovávajících materiál kategorie 2, nebo

ii) z jiných jatek než těch, na které se vztahuje čl. 8 písm. e);

([1]) Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

▼B

c) vedlejší produkty živočišného původu, které obsahují rezidua povolených látek nebo kontaminantů přesahující přípustné úrovně podle čl. 15 odst. 3 směrnice 96/23/ES;

d) produkty živočišného původu, které byly z důvodu výskytu cizích těles v těchto produktech prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě;

e) produkty živočišného původu, kromě materiálů kategorie 1, které jsou:

i) dovezeny nebo propuštěny ze třetí země a nesplňují veterinární právní předpisy Společenství pro jejich dovoz nebo propuštění do Společenství, kromě případů, kdy právní předpisy Společenství umožňují jejich dovoz nebo propuštění za zvláštních omezení nebo za podmínky jejich návratu do třetí země, nebo

ii) odeslány do jiného členského státu a nesplňují požadavky stanovené nebo schválené právními předpisy Společenství, kromě případů, kdy jsou vráceny za povolení příslušného orgánu členského státu původu;

f) tato zvířata a jejich části, kromě zvířat a jejich částí uvedených v článku 8 nebo článku 10;

i) zvířata která uhynula jinak než porážkou nebo usmrcením k lidské spotřebě, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy,

ii) plody,

iii) oocyty, embrya a sperma, které nejsou určeny k chovným účelům, a

iv) drůbež odumřelá ve vejci;

g) směsi materiálu kategorie 2 s materiálem kategorie 3;

h) vedlejší produkty živočišného původu jiné než materiál kategorie 1 nebo materiál kategorie 3.

Článek 10

Materiál kategorie 3

Materiál kategorie 3 zahrnuje tyto vedlejší produkty živočišného původu:

a) těla poražených zvířat a jejich části, nebo v případě zvěře těla usmrcených zvířat nebo jejich části, které jsou podle právních předpisů Společenství vhodné k lidské spotřebě, avšak z obchodních důvodů nejsou k lidské spotřebě určeny;

b) jatečně upravená těla a níže uvedené části pocházející buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách a po prohlídce před porážkou byla shledána jako způsobilá k porážce k lidské spotřebě, nebo těla a níže uvedené části zvěře usmrcené k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Společenství:

▼B

i) jatečně upravená těla nebo těla zvířat a jejich části, které byly v souladu s právními předpisy Společenství prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě, avšak nevykazovaly žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata,

ii) hlavy drůbeže,

iii) kůže a kožky, včetně jejich odřezků a plátků, rohy a končetiny, včetně článků prstů, zápěstních a záprstních kůstek, nártů a zánártí ze:

— zvířat jiných než přežvýkavců vyžadujících vyšetření na TSE a

— přežvýkavců, jejichž výsledek vyšetření podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 999/2001 byl negativní,

iv) prasečí štětiny,

v) peří;

c) vedlejší produkty živočišného původu z drůbeže a ze zajícovců poražených na farmě, jak je uvedeno v čl. 1 odst. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 853/2004, kteří nevykazovali příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;

d) krev pocházející z níže uvedených zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného krví na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která po prohlídce před porážkou byla shledána způsobilými k porážce k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Společenství:

i) zvířata jiná než přežvýkavci vyžadující vyšetření na TSE a

ii) přežvýkavci, jejichž výsledek vyšetření podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 999/2001 byl negativní;

e) vedlejší produkty živočišného původu, které vznikají při výrobě produktů určených k lidské spotřebě, včetně odtučněných kostí, škvarků a kalu z odstředivky a separátoru ze zpracování mléka;

f) produkty živočišného původu nebo potraviny obsahující produkty živočišného původu, které z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny k lidské spotřebě;

g) krmiva pro zvířata v zájmovém chovu a krmiva živočišného původu nebo krmiva obsahující vedlejší produkty živočišného původu či získané produkty, které z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny ke krmení;

▼B

h) krev, placenta, vlna, peří, srst, rohy, odřezky paznehtů a syrové mléko pocházející ze živých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;

i) vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;

j) vedlejší produkty živočišného původu z vodních živočichů pocházející ze zařízení nebo podniků na výrobu produktů určených k lidské spotřebě;

k) níže uvedený materiál pocházející ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata:

i) ulity měkkýšů a korýšů s měkkými tkáněmi nebo masem,

ii) tento materiál pocházející se suchozemských zvířat:

— vedlejší produkty z líhní,

— vejce,

— vedlejší produkty z vajec, včetně vaječných skořápek,

iii) jednodenní kuřata usmrcená z obchodních důvodů;

l) vodní a suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;

m) zvířata z řádů hlodavců (*Rodentia*) a zajícovců (*Lagomorpha*) nebo jejich části, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 podle čl. 9 písm. a) až g);

n) kůže a kožky, paznehty, peří, vlna, rohy, srst a kožešiny, které pocházejí z mrtvých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata, kromě těch uvedených v písmenu b) tohoto článku;

o) tuková tkáň pocházející ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která po prohlídce před porážkou byla shledána způsobilými k porážce k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Společenství;

▼B

p) odpady ze stravovacích zařízení, kromě odpadů uvedených v čl. 8 písm. f).

KAPITOLA II

Neškodné odstranění a použití vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů

Oddíl 1

Omezení použití

Článek 11

Omezení použití

1. Zakázána jsou tato použití vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů:

a) krmení suchozemských zvířat určitého druhu, jiných než kožešinových zvířat, zpracovanými živočišnými bílkovinami získanými z těl zvířat stejného druhu nebo jejich částí;

b) krmení hospodářských zvířat jiných než kožešinových odpady ze stravovacích zařízení nebo krmnými surovinami obsahujícími tento odpad nebo z něj získanými;

c) krmení hospodářských zvířat rostlinným porostem, buď přímo jeho spásáním nebo krmením sekaným rostlinným porostem, z půdy, na níž byly použita organická hnojiva nebo půdní přídavky, kromě hnoje, ledaže toto sekání nebo spásání následovalo po uplynutí ochranné lhůty, která zajistí přiměřené zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat a která činí nejméně 21 dní, a

d) krmení chovaných ryb zpracovanými živočišnými bílkovinami získanými z těl chovaných ryb stejného druhu nebo jejich částí.

2. Mohou být stanovena opatření upravující:

a) provádění kontrol a inspekcí, které zajistí uplatňování zákazů uvedených v odstavci 1, včetně metod stanovení a vyšetření používaných ke zjištění materiálů pocházejících z určitých druhů a hraničních hodnot pro nevýznamná množství zpracovaných živočišných bílkovin uvedených v odst. 1 písm. a) a d), která jsou způsobena náhodnou a technicky nevyhnutelnou kontaminací,

b) podmínky pro krmení kožešinových zvířat zpracovanými živočišnými bílkovinami získanými z těl zvířat stejného druhu nebo jejich částí a

c) podmínky pro krmení hospodářských zvířat rostlinným porostem z půdy, na níž byla použita organická hnojiva nebo půdní přídavky, zejména změna ochranné lhůty uvedené v odst. 1 písm. c).

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

▼B

Oddíl 2

Neškodné odstranění a použití

Článek 12

Neškodné odstranění a použití materiálu kategorie 1

Materiál kategorie 1 se:

a) neškodně odstraní jako odpad spálením

i) přímo bez předchozího zpracování, nebo

ii) po zpracování – tlakovou sterilizací, jestliže to vyžaduje příslušný orgán – a po trvalém označení výsledného materiálu;

b) využije nebo neškodně odstraní spoluspálením, pokud je materiál kategorie 1 odpadem,

i) přímo bez předchozího zpracování, nebo

ii) po zpracování – tlakovou sterilizací, jestliže to vyžaduje příslušný orgán – a po trvalém označení výsledného materiálu;

c) v případě materiálu kategorie 1 jiného než materiálu uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech i) a ii) neškodně odstraní zpracováním tlakovou sterilizací; výsledný materiál se trvale označí a zahrabe na povolené skládce;

d) v případě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. f) neškodně odstraní zahrabáním na povolené skládce;

e) použije jako palivo pro spalování pro energetické účely po předchozím zpracování nebo bez něj, nebo

f) použije k výrobě získaných produktů uvedených v článcích 33, 34 a 36 a uvede na trh v souladu s uvedenými články.

Článek 13

Neškodné odstranění a použití materiálu kategorie 2

Materiál kategorie 2 se:

a) neškodně odstraní jako odpad spálením

i) přímo bez předchozího zpracování, nebo

ii) po zpracování – tlakovou sterilizací, jestliže to vyžaduje příslušný orgán – a po trvalém označení výsledného materiálu;

b) využije nebo neškodně odstraní spoluspálením, pokud je materiál kategorie 2 odpadem,

i) přímo bez předchozího zpracování, nebo

ii) po zpracování – tlakovou sterilizací, jestliže to vyžaduje příslušný orgán – a po trvalém označení výsledného materiálu;

c) neškodně odstraní na povolené skládce po zpracování tlakovou sterilizací a trvalém označení výsledného materiálu;

▼B

d) využije k výrobě organických hnojiv nebo půdních přídavků, které mají být po případném zpracování tlakovou sterilizací a trvalém označení výsledného materiálu uvedeny na trh v souladu s článkem 32;

e) zkompostuje nebo přemění na bioplyn

i) po zpracování tlakovou sterilizací a trvalém označení výsledného materiálu, nebo

ii) v případě hnoje, trávicího traktu a jeho obsahu, mléka, mléčných produktů, mleziva, vajec a vaječných produktů, které podle příslušného orgánu nepředstavují riziko šíření závažného přenosného onemocnění, po předchozím zpracování nebo bez něj;

f) bez zpracování aplikuje na půdu v případě hnoje, obsahu trávicího traktu vyjmutého z trávicího traktu, mléka, mléčných produktů a mleziva, které podle příslušného orgánu nepředstavují riziko šíření závažného přenosného onemocnění;

g) v případě materiálu pocházejícího z vodních živočichů zesilážuje, zkompostuje nebo přemění na bioplyn;

h) použije jako palivo pro spalování pro energetické účely po předchozím zpracování nebo bez něj, nebo

i) použije k výrobě získaných produktů uvedených v článcích 33, 34 a 36 a uvede na trh v souladu s uvedenými články.

Článek 14

Neškodné odstranění a použití materiálu kategorie 3

Materiál kategorie 3 se:

a) neškodně odstraní jako odpad spálením, po předchozím zpracování nebo bez něj;

b) využije nebo neškodně odstraní spoluspálením, pokud je materiál kategorie 3 odpadem, po předchozím zpracování nebo bez něj;

c) po zpracování neškodně odstraní na povolené skládce;

d) zpracuje, kromě materiálu kategorie 3, který se změnil rozkladem nebo znehodnocením, a představuje proto nepřijatelné riziko pro zdraví lidí a zvířat, a použije se:

i) k výrobě krmiv pro hospodářská zvířata jiná než kožešinová, která se uvádějí na trh v souladu s článkem 31, kromě materiálu uvedeného v čl. 10 písm. n) o) a p),

ii) k výrobě krmiv pro kožešinová zvířata, která se uvádějí na trh v souladu s článkem 36,

iii) k výrobě krmiv pro zvířata v zájmovém chovu, která se uvádějí na trh v souladu s článkem 35, nebo

▼B

iv) k výrobě organických hnojiv nebo půdních přídavků, které se uvádějí na trh v souladu s článkem 32;

e) použije k výrobě syrových krmiv pro zvířata v zájmovém chovu, která se uvádějí na trh v souladu s článkem 35;

f) zkompostuje nebo přemění na bioplyn;

g) v případě materiálu pocházejícího z vodních živočichů zesilážuje, zkompostuje nebo přemění na bioplyn;

h) v případě ulit měkkýšů a korýšů, kromě ulit uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. f), a v případě vaječných skořápek použije za podmínek stanovených příslušným orgánem, které zabraňují rizikům pro zdraví lidí a zvířat;

i) použije jako palivo pro spalování pro energetické účely po předchozím zpracování nebo bez něj;

j) použije k výrobě získaných produktů uvedených v článcích 33, 34 a 36 a uvede na trh v souladu s uvedenými články;

k) v případě odpadu ze stravovacích zařízení uvedeného v čl. 10 písm. p) zpracuje tlakovou sterilizací nebo metodami zpracování uvedenými v čl. 15 odst. 1 prvním pododstavci písm. b) nebo se zkompostuje či přemění na bioplyn, nebo

l) bez zpracování aplikuje na půdu v případě syrového mléka, mleziva a produktů z nich vyrobených, které podle příslušného orgánu nepředstavují riziko šíření onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata.

Článek 15

Prováděcí opatření

1. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto oddílu upravující:

a) zvláštní podmínky týkající se manipulace na lodi s materiálem získaným z ryb vykuchaných na palubě, které vykazují příznaky onemocnění (též parazitárního) přenosného na člověka, a jeho neškodného odstraňování;

b) metody zpracování vedlejších produktů živočišného původu jiné než tlaková sterilizace, zejména co se týče parametrů, které se u těchto zpracovatelských metod musí použít, zvláště času, teploty, tlaku a velikosti částic;

c) parametry pro přeměnu vedlejších produktů živočišného původu, včetně odpadu ze stravovacích zařízení, na bioplyn nebo kompost;

d) podmínky spalování a spoluspalování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů;

▼B

e) podmínky spalování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů pro energetické účely;

f) podmínky výroby vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 10 písm. c) a manipulaci s nimi;

g) zesilážování materiálu pocházejícího z vodních živočichů;

h) trvalé označování vedlejších produktů živočišného původu;

i) aplikaci některých vedlejších produktů živočišného původu, organických hnojiv a půdních přídavků na půdu;

j) používání některých vedlejších produktů živočišného původu ke krmení hospodářských zvířat a

k) úroveň rizika, které je v souvislosti s některými materiály považováno za nepřijatelné pro zdraví lidí a zvířat, jak uvádí čl. 14 písm. d).

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

2. Do přijetí pravidel uvedených:

a) v odst. 1 prvním pododstavci písm. c), f) a g) mohou členské státy přijmout nebo zachovat vnitrostátní pravidla pro:

   i) výrobu vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 10 písm. c) a manipulaci s nimi,

   ii) přeměnu vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 10 písm. p) a

   iii) zesilážování materiálu pocházejícího z vodních živočichů;

b) v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) lze vedlejší produkty živočišného původy zde uvedené neškodně odstranit na moři, aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství v oblasti životního prostředí.

Oddíl 3

O d c h y l k y

Článek 16

Odchylky

Odchylně od článků 12, 13 a 14 se vedlejší produkty živočišného původu smějí:

a) v případě vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 15 odst. 1 prvním pododstavci písm. a) neškodně odstraňovat a smí se s nimi nakládat v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými v souladu s uvedeným písmenem;

b) používat pro výzkum a další specifické účely v souladu s článkem 17;

c) v případě vedlejších produktů živočišného původu uvedených v článku 18 používat ke zvláštním krmným účelům v souladu s uvedeným článkem;

d) v případě vedlejších produktů živočišného původu uvedených v článku 19 neškodně odstraňovat v souladu s uvedeným článkem;

▼B

e) neškodně odstraňovat nebo používat v souladu s alternativními metodami povolenými podle článku 20 na základě parametrů, mezi něž může patřit tlaková sterilizace nebo další požadavky tohoto nařízení nebo prováděcích opatření k němu;

f) v případě materiálů kategorií 2 a 3, a pokud to povolí příslušný orgán, používat pro přípravu biodynamických přípravků podle čl. 12 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 834/2007 a jejich aplikaci na půdu;

g) v případě materiálu kategorie 3, a pokud to povolí příslušný orgán, používat ke krmení zvířat v zájmovém chovu;

h) v případě vedlejších produktů živočišného původu, kromě materiálu kategorie 1, které vznikají v průběhu chirurgického zákroku na živých zvířatech nebo při narození zvířat v hospodářství, a pokud to povolí příslušný orgán, neškodně odstraňovat v tomto hospodářství.

Článek 17

Výzkum a další specifické účely

1. Odchylně od článků 12, 13 a 14 může příslušný orgán povolit používání vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů na výstavách, při umělecké činnosti a pro diagnostické, vzdělávací nebo výzkumné účely za podmínek, které zajistí zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat.

Tyto podmínky musí zahrnovat:

a) zákaz následného použit vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů pro jiné účely a

b) povinnost vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty bezpečně neškodně odstranit nebo je případně odeslat zpět do místa původu.

2. V případě rizik pro zdraví lidí a zvířat, která vyžadují přijetí opatření pro celé území Společenství, zejména v případě nově vznikajících rizik, je možné stanovit harmonizované podmínky pro dovoz a používání vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v odstavci 1. Tyto podmínky mohou obsahovat požadavky na skladování, balení, identifikaci, přepravu a neškodné odstranění.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

▼B

Článek 18

Zvláštní krmné účely

1. Odchylně od článků 13 a 14 může příslušný orgán povolit za podmínek, které zajistí zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat, sběr a používání materiálu kategorie 2 za předpokladu, že pochází ze zvířat, která nebyla usmrcena ani neuhynula v důsledku výskytu nebo podezření na výskyt onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata a materiálu kategorie 3 ke krmení:

a) zvířat chovaných v zoologických zahradách,

b) zvířat chovaných v cirkusech,

c) plazů a dravých ptáků jiných než chovaných v zoologických zahradách a cirkusech,

d) kožešinových zvířat,

e) volně žijících zvířat,

f) psů z uznaných chovných stanic nebo smeček loveckých psů,

g) psů a koček v útulcích,

h) larev a červů pro rybí návnady.

2. Odchylně od článku 12 a v souladu s podmínkami stanovenými podle odstavce 3 tohoto článku může příslušný orgán povolit:

a) krmení zvířat chovaných v zoologických zahradách materiálem kategorie 1 uvedeným v čl. 8 písm. b) bodě ii) a materiálem získaným ze zvířat chovaných v zoologických zahradách ke krmení a

b) krmení ohrožených nebo chráněných druhů mrchožravých ptáků a dalších druhů žijících ve svém přírodním stanovišti materiálem kategorie 1 uvedeným v čl. 8 písm. b) bodě ii) za účelem podpory biologické rozmanitosti.

3. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující:

a) podmínky, za nichž lze povolit sběr a použití podle odstavce 1, pokud jde o přemisťování, uskladnění a používání materiálu kategorie 2 a materiálu kategorie 3 ke krmení, včetně v případě nově vznikajících rizik, a

b) podmínky, za nichž lze v určitých případech povolit výjimkou z povinnosti stanovené v čl. 21 odst. 1 krmení materiálem kategorie 1 podle odstavce 2 tohoto článku, včetně:

   i) ohrožených nebo chráněných druhů mrchožravých ptáků a dalších druhů, kteří mohou být takovým materiálem v některých členských státech krmeni,

   ii) opatření zabraňujících vzniku rizika pro zdraví lidí a zvířat.

▼B

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Článek 19

Sběr, přeprava a neškodné odstraňování

1. Příslušný orgán může odchylně od článků 12, 13, 14 a 21 povolit neškodné odstranění:

a) uhynulých zvířat v zájmovém chovu a koňovitých zahrabáním;

b) materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodě v) a písm. b) bodě ii) a materiálů kategorií 2 a 3 v odlehlých oblastech spálením nebo zahrabáním v místě nebo jinými způsoby pod úředním dozorem, kterými se zabraňuje přenosu rizik pro zdraví lidí a zvířat;

c) materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. b) bodě ii) a materiálů kategorií 2 a 3 v oblastech, k nimž není prakticky možný přístup nebo k nimž by tento přístup byl možný pouze za situace, která by z geografických nebo klimatických důvodů nebo z důvodu přírodní katastrofy představovala riziko pro zdraví a bezpečnost osob provádějících sběr, nebo do nichž by přístup vyžadoval použití neúměrných prostředků pro sběr, spálením nebo zahrabáním v místě nebo jinými způsoby pod úředním dozorem, kterými se zabraňuje přenosu rizik pro zdraví lidí a zvířat;

d) materiálů kategorií 2 a 3, jež nepředstavují riziko pro zdraví lidí a zvířat a jejichž množství není větší než určitý týdenní objem stanovený s ohledem na povahu prováděných činností a druhy zvířat, z nichž dotčené vedlejší produkty živočišného původu pocházejí, jinými prostředky než spálením nebo zahrabáním v místě pod úředním dozorem;

e) vedlejších produktů živočišného původu, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodě i), v případě ohniska nákazy povinné hlášení, jestliže by přeprava do nejbližšího podniku schváleného pro zpracování nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu zvýšila nebezpečí šíření zdravotních rizik nebo by v případě rozsáhlého vzplanutí epizootického onemocnění znamenala překročení kapacity těchto podniků, spálením nebo zahrabáním v místě za podmínek, které zabraňují přenosu rizik pro zdraví lidí a zvířat, a

f) včel a včelařských vedlejších produktů spálením nebo zahrabáním v místě za podmínek, které zabraňují přenosu rizik pro zdraví lidí a zvířat.

2. Populace zvířat určitého druhu v odlehlých oblastech uvedených v odst. 1 písm. b) nesmí přesáhnout maximální procentní podíl populace zvířat tohoto druhu v daném členském státě.

▼B

3. Členské státy zpřístupní Komisi informace:

a) o oblastech, které řadí do kategorie odlehlých oblastí pro účely použití odst. 1 písm. b), a důvodech k tomuto zařazení a aktualizované informace o každé změně tohoto zařazení a

b) o využití povolení stanovených v odst. 1 písm. c) a d) týkajících se materiálů kategorií 1 a 2.

4. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující:

a) podmínky, jejichž cílem je zajistit zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat v případě spálení a zahrabání v místě;

b) maximální procento populace zvířat uvedené v odstavci 2;

c) objem vedlejších produktů živočišného původu s ohledem na povahu činností a druhy zvířat, z nichž produkty pocházejí, podle odst. 1 písm. d) a

d) seznam onemocnění uvedený v odst. 1 písm. e).

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Oddíl 4

Alternativní metody

Článek 20

Povolení alternativních metod

1. Řízení o povolení alternativní metody pro použití nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů může zahájit buď Komise, nebo podáním žádosti členský stát nebo zainteresovaný subjekt, který může zastupovat více zainteresovaných subjektů.

2. Zainteresovaný subjekt zašle žádost příslušnému orgánu členského státu, v němž hodlá alternativní metodu používat.

Příslušný orgán do dvou měsíců od obdržení úplné žádosti posoudí, zda odpovídá standardnímu formátu žádosti podle odstavce 10.

3. Příslušný orgán zasílá Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) žádosti členských států a zainteresovaných subjektů spolu se zprávou o svém posouzení a informuje o nich Komisi.

4. Jestliže řízení o povolení zahájí Komise, zašle úřadu zprávu o svém posouzení.

▼B

5. Úřad do šesti měsíců od obdržení úplné žádosti zhodnotí, zda navrhovaná metoda zajišťuje, že rizika pro zdraví lidí a zvířat jsou:

a) omezena tak, aby se zabránilo jejich rozšíření před neškodným odstraněním vedlejších produktů živočišného původu v souladu s tímto nařízením či prováděcími opatřeními k němu, nebo

b) snížena na míru, která je u dotčené kategorie vedlejších produktů živočišného původu alespoň rovnocenná zpracovatelským metodám stanoveným podle čl. 15 odst. 1 prvního pododstavce písm. b).

Úřad vydá k podané žádosti stanovisko.

6. V řádně odůvodněných případech, pokud úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze lhůtu uvedenou v odstavci 5 prodloužit.

Po konzultaci s Komisí nebo se žadatelem rozhodne úřad o lhůtě, v níž mu mají být uvedené informace poskytnuty, a uvědomí Komisi nebo žadatele o potřebné dodatečné lhůtě.

7. Přeje-li si žadatel poskytnout dodatečné informace z vlastního podnětu, zašle je přímo úřadu.

V takovém případě není lhůta stanovená v odstavci 5 prodloužena o dodatečnou dobu.

8. Úřad předá své stanovisko Komisi, žadateli a příslušnému orgánu dotčeného členského státu.

9. Do tří měsíců od obdržení stanoviska úřadu a s ohledem na ně oznámí Komise žadateli opatření, které navrhuje přijmout podle odstavce 11.

10. Standardní formát žádosti pro alternativní metody se přijímá poradním postupem podle čl. 52 odst. 2.

11. Po obdržení stanoviska úřadu se přijme:

a) buď opatření, kterým se alternativní metoda pro použití nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů povoluje;

b) nebo opatření, kterým se povolení takové alternativní metody odmítá.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

▼B

HLAVA II

POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ

KAPITOLA I

Obecné povinnosti

Oddíl 1

Sběr, přeprava a sledovatelnost

Článek 21

Sběr, identifikace kategorie a přeprava

1. Provozovatelé sbírají, identifikují a přepravují vedlejší produkty živočišného původu bez zbytečného prodlení za podmínek, které zabraňují vzniku rizik pro zdraví lidí a zvířat.

2. Provozovatelé zajišťují, aby byly vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty během přepravy doprovázeny obchodním dokladem nebo veterinárním osvědčením v případech, kdy to vyžaduje toto nařízení nebo opatření přijaté v souladu s odstavcem 6.

Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán povolit přepravu hnoje mezi dvěma body umístěnými v jednom hospodářství nebo mezi hospodářstvími a uživateli hnoje v jednom členském státě bez obchodního dokladu nebo veterinárního osvědčení.

3. Obchodní doklady a veterinární osvědčení, které doprovázejí vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty během přepravy, musí obsahovat alespoň informace o původu, místu určení a množství těchto produktů, jejich popis a jejich označení, jestliže je takové označení tímto nařízením vyžadováno.

V případě vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů přepravovaných uvnitř členského státu však může příslušný orgán dotyčného členského státu povolit předávání informací uvedených v prvním pododstavci alternativním systémem.

4. Provozovatelé sbírají, přepravují a neškodně odstraňují odpad ze stravovacích zařízení, který je materiálem kategorie 3, v souladu s opatřeními jednotlivých členských států uvedenými v článku 13 směrnice 2008/98/ES.

5. Regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3 se přijímají:

a) vzory obchodních dokladů, které musí vedlejší produkty živočišného původu doprovázet během přepravy, a

b) vzory veterinárních osvědčení a podmínky, kterými se řídí způsob, jakým musí tato osvědčení během přepravy doprovázet vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty.

▼B

6. Mohou být přijata opatření k provedení tohoto článku upravující:

a) případy, kdy je veterinární osvědčení vzhledem k úrovni rizika, které v souvislosti s některými získanými produkty vzniká pro zdraví lidí a zvířat, povinné;

b) případy, kdy odchylně od odst. 2 prvního pododstavce a s ohledem na nízkou úroveň rizika, které v souvislosti s některými vedlejšími produkty živočišného původu nebo získanými produkty vzniká pro zdraví lidí a zvířat, může přeprava získaných produktů proběhnout bez dokladů nebo osvědčení stanovených v uvedeném odstavci;

c) požadavky na identifikaci, včetně označování, a na oddělení různých kategorií vedlejších produktů živočišného původu během přepravy a

d) podmínky pro zabránění rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která vznikají v souvislosti se sběrem a přepravou vedlejších produktů živočišného původu, včetně podmínek pro bezpečnou přepravu těchto produktů, pokud jde o nádoby, vozidla a obalové materiály.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Článek 22

Sledovatelnost

1. Provozovatelé, kteří zasílají, přepravují nebo přijímají vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty, uchovávají záznamy o zásilkách a související obchodní doklady nebo veterinární osvědčení.

První pododstavec se však nepoužije, pokud bylo v souladu s čl. 21 odst. 2 druhým pododstavcem nebo s prováděcími opatřeními přijatými podle čl. 21 odst. 6 prvního podstavce písm. b) uděleno povolení přepravovat vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty bez obchodních dokladů nebo veterinárních osvědčení.

2. Provozovatelé uvedení v odstavci 1 musí mít zavedeny systémy a postupy, které umožní zjistit:

a) ostatní provozovatele, kterým byly dodány jejich vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty, a

b) provozovatele, kteří jim tyto produkty dodali.

Tyto informace zpřístupní na požádání příslušným orgánům.

3. Regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3 mohou být přijata opatření k provedení tohoto článku upravující zejména:

a) informace, které musí být zpřístupněny příslušným orgánům;

▼B

b) dobu, po kterou se musí tyto informace uchovávat.

Oddíl 2

Registrace a schvalování

Článek 23

Registrace provozovatelů, zařízení a podniků

1. Provozovatelé za účelem registrace:

a) před zahájením činnosti ohlásí příslušnému orgánu veškerá zařízení nebo podniky pod svou kontrolou, které působí v jakékoli fázi výroby, přepravy, manipulace, zpracování, skladování, uvádění na trh, distribuce, používání či neškodného odstraňování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů;

b) poskytují příslušnému orgánu informace:

i) o kategorii používaných vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, které podléhají jejich kontrole,

ii) o povaze vykonávaných činností, při nichž se vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty používají jako výchozí materiál.

2. Provozovatelé poskytují příslušnému orgánu aktuální informace o všech zařízeních nebo podnicích pod svou kontrolou podle odst. 1 písm. a), včetně každé významné změny činnosti, jako například uzavření stávajícího zařízení nebo podniku.

3. Podrobná pravidla registrace podle odstavce 1 mohou být přijata regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3.

4. Odchylně od odstavce 1 se za účelem registrace nevyžaduje žádné ohlášení činnosti zařízení vyrábějících vedlejší produkty živočišného původu, které již byly schváleny nebo registrovány v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 nebo nařízením (ES) č. 853/2004, ani činnosti zařízení nebo podniků, které již byly schváleny v souladu s článkem 24 tohoto nařízení.

Stejná odchylka platí pro činnosti zahrnující vznik vedlejších produktů živočišného původu v hospodářstvích nebo v jiných prostorách, kde jsou zvířata pouze držena či chována nebo kde se o ně pečuje.

Článek 24

Schvalování zařízení a podniků

1. Provozovatelé zajistí, aby byly zařízení nebo podniky pod jejich kontrolou schváleny příslušným orgánem, pokud se v nich vykonává alespoň jedna z těchto činností:

a) zpracování vedlejších produktů živočišného původu tlakovou sterilizací, zpracovatelskými metodami uvedenými v čl. 15 odst. 1 prvním pododstavci písm. b) nebo alternativními metodami povolenými v souladu s článkem 20;

▼B

b) neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů spalováním jako odpadu, s výjimkou zařízení nebo podniků, které mají povolení k provozu podle směrnice 2000/76/ES;

c) neškodné odstraňování nebo využití vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů spoluspalováním, pokud představují odpad, s výjimkou zařízení nebo podniků, které mají povolení k provozu podle směrnice 2000/76/ES;

d) použití vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů ke spalování pro energetické účely;

e) výroba krmiv pro zvířata v zájmovém chovu;

f) výroba organických hnojiv a půdních přídavků;

g) přeměna vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů na bioplyn či kompost;

h) manipulace s vedlejšími produkty živočišného původu po jejich sběru, jako je třídění, dělení, chlazení, mražení, solení, odstraňování kůže a kožek nebo specifikovaného rizikového materiálu;

i) skladování vedlejších produktů živočišného původu;

j) skladování získaných produktů, které mají být:

   i) neškodně odstraněny na skládce nebo spálením nebo které mají být využity či neškodně odstraněny spoluspalováním,

   ii) použity jako palivo pro spalování pro energetické účely,

   iii) použity jako krmivo, kromě zařízení nebo podniků schválených nebo registrovaných v souladu s nařízením (ES) č. 183/2005,

   iv) použity jako organické hnojivo nebo půdní přídavek, kromě skladování v místě přímého použití.

2. Ve schválení podle odstavce 1 se upřesní, zda je zařízení nebo podnik schválen pro činnosti s vedlejšími produkty živočišného původu anebo získanými produkty:

a) konkrétní kategorie uvedené v článku 8, 9 nebo 10, nebo

b) více než jedné z kategorií uvedených v článcích 8, 9 nebo 10, s uvedením, zda jsou tyto činnosti prováděny:

   i) trvale v podmínkách přísného oddělení, které zabraňují vzniku jakýchkoliv rizik pro zdraví lidí a zvířat, nebo

   ii) dočasně v podmínkách, které zabraňují kontaminaci, s cílem reagovat na nedostatečnou kapacitu pro tyto produkty, která vznikla v důsledku:

      — rozsáhlého vzplanutí epizootického onemocnění nebo

      — jiných výjimečných a nečekaných okolností.

▼B

Článek 25

Obecné hygienické podmínky

1. Provozovatelé zajistí, aby zařízení nebo podniky pod jejich kontrolou, které vykonávají činnosti uvedené v čl. 24 odst. 1 písm. a) a h),

a) byly vybudovány tak, aby umožňovaly účinné čištění a dezinfekci, a je-li to nezbytné, aby konstrukce podlahy usnadňovala odtok tekutého materiálu;

b) poskytovaly přístup k vhodným zařízením osobní hygieny, jako jsou toalety, šatny a umyvadla pro zaměstnance;

c) byly vybaveny odpovídajícími prostředky ochrany proti škůdcům, jako jsou hmyz, hlodavci a ptáci;

d) udržovaly přístroje a vybavení v dobrém stavu a zajistily pravidelnou kalibraci měřicích přístrojů a

e) byly vybaveny odpovídajícím vybavením na čištění a dezinfekci nádob a vozidel s cílem zabránit riziku kontaminace.

2. Všechny osoby pracující v zařízení nebo podniku uvedeném v odstavci 1 musí nosit vhodný, čistý, případně ochranný oděv.

Je-li to v konkrétních zařízeních nebo podnicích vhodné:

a) osoby pracující v nečisté části nevstupují do části čisté bez předchozí výměny nebo dezinfekce pracovního oděvu a obuvi;

b) vybavení a přístroje nejsou přemisťovány z nečisté části do části čisté bez předchozího vyčištění nebo vydezinfikování a

c) provozovatel zavede postup týkající se pohybu osob s cílem sledovat jejich pohyb a popsat správné používání brodítek a obdobných zařízení k desinfekci kol.

3. V zařízeních nebo podnicích provozujících činnosti uvedené v čl. 24 odst. 1 písm. a):

a) se s vedlejšími produkty živočišného původu zachází tak, aby se zabránilo rizikům kontaminace;

b) vedlejší produkty živočišného původu se zpracovávají v co nejkratší době. Po zpracování se se získanými produkty zachází tak, aby se zabránilo rizikům kontaminace, a stejně jsou i skladovány;

c) v případě nutnosti je při zpracovávání vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů každá jejich část vystavena po určitou dobu dané teplotě, přičemž se zabraňuje rizikům opakované kontaminace;

▼B

d) provozovatelé provádějí pravidelnou kontrolu příslušných parametrů (zejména teploty, tlaku, času, velikosti částic), je-li to vhodné, pomocí automatických přístrojů;

e) stanoví se a doloží průběh čištění všech částí zařízení nebo podniků.

Článek 26

Manipulace s vedlejšími produkty živočišného původu v potravinářských podnicích

1. Ošetření, zpracování a skladování vedlejších produktů živočišného původu v zařízeních nebo podnicích schválených nebo registrovaných podle článku 4 nařízení (ES) č. 853/2004 nebo podle článku 6 nařízení (ES) č. 852/2004 probíhá za podmínek, které brání křížové kontaminaci, případně ve vyhrazené části zařízení nebo podniku.

2. Suroviny k výrobě želatiny a kolagenu, které nejsou určeny k lidské spotřebě, smějí být ošetřovány, skladovány a zpracovávány v zařízeních výslovně povolených v souladu s oddílem XIV kapitolou I bodem 5 a oddílem XV kapitolou I bodem 5 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004, pokud je riziku přenosu onemocnění zabráněno oddělením těchto surovin od surovin k výrobě produktů živočišného původu.

3. Odstavci 1 a 2 nejsou dotčeny konkrétnější požadavky veterinárních právních předpisů Společenství.

Článek 27

Prováděcí opatření

Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto oddílu a oddílu 1 této kapitoly upravující:

a) požadavky na infrastrukturu a vybavení platné v zařízeních nebo podnicích;

b) hygienické požadavky platné pro všechny druhy manipulace s vedlejšími produkty živočišného původu a se získanými produkty, včetně opatření upravujících hygienické požadavky na zařízení nebo podniky uvedené v čl. 25 odst. 1;

c) podmínky a technické požadavky na manipulaci, ošetřování, přeměnu, zpracovávání a skladování vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů a podmínky úpravy odpadních vod;

d) důkazy, které musí provozovatel předložit pro účely validace s ohledem na schopnost ošetření, přeměny nebo zpracování vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů zabraňovat rizikům pro zdraví lidí a zvířat;

e) podmínky pro manipulaci s vedlejšími produkty živočišného původu nebo se získanými produkty více než jedné z kategorií uvedených v článcích 8, 9 a 10 ve stejném zařízení nebo podniku,

i) kde tyto činnosti probíhají odděleně,

▼B

ii) kde tyto činnosti probíhají za určitých okolností dočasně;

f) podmínky předcházení křížové kontaminaci v případě, že jsou vedlejší produkty živočišného původu skladovány, ošetřovány nebo zpracovávány ve vyhrazené části zařízení nebo podniku uvedeného v článku 26;

g) standardní parametry pro přeměnu pro zařízení na výrobu bioplynu a kompostování;

h) požadavky platné pro spalování nebo spoluspalování v zařízeních s nízkou a vysokou kapacitou podle čl. 24 odst. 1 písm. b) a c) a

i) požadavky platné pro spalování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v čl. 24 odst. 1 písm. d) pro energetické účely.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Oddíl 3

Vlastní kontroly, analýza rizik a kritické kontrolní body

Článek 28

Vlastní kontroly

Provozovatelé zavedou, provádějí a udržují ve svých zařízeních nebo podnicích vlastní kontroly, jejichž účelem je sledovat dodržování tohoto nařízení. Zajišťují, aby zařízení nebo podnik neopustil žádný vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt, u kterého existuje podezření nebo se zjistí, že nesplňuje podmínky tohoto nařízení, ledaže je určen k neškodnému odstranění.

Článek 29

Analýza rizik a kritické kontrolní body

1. Provozovatelé, kteří vykonávají jednu z následujících činností, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy založené na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) týkající se:

a) zpracování vedlejších produktů živočišného původu;

b) přeměny vedlejších produktů živočišného původu na bioplyn a kompost;

c) skladování více než jedné kategorie vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů ve stejném zařízení nebo podniku a manipulace s nimi;

d) výroby krmiv pro zvířata v zájmovém chovu.

2. Provozovatelé uvedení v odstavci 1 zejména:

a) identifikují všechna rizika, kterým musí být předcházeno nebo která musí být vyloučena či omezena na přijatelnou úroveň;

▼B

b) identifikují kritické kontrolní body na úrovních, v nichž je kontrola nezbytná pro předcházení riziku, pro jeho vyloučení nebo pro jeho omezení na přijatelnou úroveň;

c) stanoví kritické limity v kritických kontrolních bodech, které s ohledem na předcházení identifikovanému riziku, jeho vyloučení nebo jeho omezení oddělují přijatelnost a nepřijatelnost;

d) stanoví a používají účinné monitorovací postupy v kritických kontrolních bodech;

e) stanoví nápravná opatření, jestliže z monitorování vyplývá, že kritický kontrolní bod není zvládán;

f) stanoví postupy k ověřování úplnosti a účinného fungování opatření uvedených v písmenech a) až e). Ověřovací postupy se provádějí pravidelně;

g) vytvářejí doklady a záznamy odpovídající typu a velikosti podniku, jejichž účelem je prokázat účinné používání opatření uvedených v písmenech a) až f).

3. V případě provedení jakékoli změny produktu, postupu nebo jakékoli fáze výroby, zpracování, skladování a distribuce přezkoumají provozovatelé své postupy a provedou nezbytné změny.

4. Opatření usnadňující provádění tohoto článku mohou být přijata regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3.

Článek 30

Vnitrostátní pokyny pro správnou praxi

1. Je-li to potřebné, podpoří příslušné orgány vypracování, šíření a dobrovolné využívání vnitrostátních pokynů pro správnou praxi, zejména pokud jde o uplatňování zásad HACCP, jak je uvedeno v článku 29. Provozovatelé mohou tyto pokyny využívat dobrovolně.

2. Příslušný orgán posoudí vnitrostátní pokyny, aby zajistil, že:

a) byly vypracovány na základě konzultace se zástupci stran, jejichž zájmy mohou být významně ovlivněny, a že byly rozšířeny mezi provozovatele v jednotlivých odvětvích a

b) jejich obsah je proveditelný v odvětvích, kterých se týkají.

KAPITOLA II

Uvádění na trh

Oddíl 1

Vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty určené ke krmení hospodářských zvířat jiných než kožešinových

Článek 31

Uvádění na trh

1. Vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty určené ke krmení hospodářských zvířat jiných než kožešinových mohou být uvedeny na trh, pouze pokud:

▼B

a) patří mezi materiály kategorie 3 nebo jsou z nich získány, kromě materiálů uvedených v čl. 10 písm. n), o) a p);

b) byly sebrány nebo zpracovány, podle okolností, v souladu s podmínkami pro tlakovou sterilizaci nebo jinými podmínkami, které zabraňují rizikům pro zdraví lidí a zvířat, v souladu s opatřeními přijatými podle článku 15 a všemi opatřeními, která byla stanovena v souladu s odstavcem 2 tohoto článku, a

c) pocházejí ze schválených nebo registrovaných zařízení nebo podniků, v závislosti na daném vedlejším produktu živočišného původu nebo získaném produktu.

2. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující hygienické a veterinární podmínky pro sběr, zpracovávání a ošetřování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v odstavci 1.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Oddíl 2

Organická hnojiva a půdní přídavky

Článek 32

Uvádění na trh a používání

1. Organická hnojiva a půdní přídavky mohou být uvedeny na trh a používány, pokud:

a) byly získány z materiálu kategorie 2 nebo materiálu kategorie 3;

b) byly vyrobeny v souladu s podmínkami pro tlakovou sterilizaci nebo jinými podmínkami, které zabraňují rizikům pro zdraví lidí a zvířat, v souladu s požadavky stanovenými podle článku 15 a všemi opatřeními, která byla stanovena v souladu s odstavcem 3 tohoto článku;

c) pocházejí ze schválených nebo registrovaných zařízení nebo podniků a

d) byly v případě masokostní moučky získané z materiálu kategorie 2 a zpracovaných živočišných bílkovin určených k použití jako organická hnojiva a půdní přídavky nebo jako jejich součást smíchány se složkou, která vylučuje následné použití směsi ke krmným účelům, a označeny, vyžadují-li to opatření přijatá podle odstavce 3.

Kromě toho mohou být zbytky rozkladu vznikající při přeměně na bioplyn či kompost uváděny na trh a používány jako organická hnojiva a půdní přídavky.

Členské státy mohou přijímat nebo zachovat vlastní pravidla, která ukládají doplňkové podmínky nebo omezení používání organických hnojiv a půdních přídavků, pokud jsou tato pravidla oprávněná z důvodu ochrany zdraví lidí a zvířat.

▼B

2. Odchylně od odst. 1 písm. d) se smíchání u materiálů, jejichž použití ke krmným účelům je vzhledem k jejich složení nebo obalu vyloučeno, nevyžaduje.

3. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující:

a) hygienické a veterinární podmínky pro produkci a používání organických hnojiv a půdních přídavků;

b) složky nebo látky pro označování organických hnojiv a půdních přídavků;

c) složky, které se mají smíchat s organickými hnojivy nebo půdními přídavky;

d) doplňkové podmínky, jako například metody označení a minimální poměry, jež mají být při přípravě směsi dodrženy, aby se vyloučilo použití takových hnojiv nebo půdních přídavků ke krmným účelům, a

e) případy, kdy složení nebo obal umožňuje, aby se na určitý materiál povinnost míšení nevztahovala.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Oddíl 3

Získané produkty upravené některými jinými právními předpisy Společenství

Článek 33

Uvádění na trh

Provozovatelé mohou na trh uvádět tyto získané produkty:

a) kosmetické prostředky podle definice v čl. 1 odst. 1 směrnice 76/768/EHS;

b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice 90/385/EHS;

c) zdravotnické prostředky podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS;

d) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 98/79/ES;

e) veterinární léčivé přípravky podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/82/ES;

f) léčivé přípravky podle definice v čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

▼B

Článek 34

Výroba

1. Dovoz, sběr a přemisťování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených pro zařízení nebo podniky na výrobu získaných produktů uvedených v článku 33 a výroba uvedených získaných produktů musí probíhat v souladu s právními předpisy Společenství uvedenými ve zmíněném článku.

Nepoužitý materiál z těchto zařízení nebo podniků se neškodně odstraňuje v souladu s uvedenými právními předpisy.

2. Pokud však právní předpisy Společenství uvedené v článku 33 nestanoví podmínky pro zvládání potenciálních rizik pro zdraví lidí a zvířat v souladu s cíli tohoto nařízení, použije se toto nařízení.

Oddíl 4

Jiné získané produkty

Článek 35

Uvádění krmiv pro zvířata v zájmovém chovu na trh

Provozovatelé mohou uvádět krmiva pro zvířata v zájmovém chovu na trh za předpokladu, že:

a) tyto produkty byly získány:

   i) z materiálu kategorie 3 jiného než uvedeného v čl. 10 písm. n), o) a p),

   ii) v případě dovezených nebo z dovezených materiálů vyrobených krmiv pro zvířata v zájmovém chovu z materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. c) za podmínek stanovených podle čl. 40 prvního pododstavce písm. a), nebo

   iii) v případě syrových krmiv pro zvířata v zájmovém chovu z materiálu uvedeného v čl. 10 písm. a) a písm. b) bodech i) a ii), a

b) zajistí zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat na základě bezpečného ošetření v souladu s článkem 38, jestliže bezpečné získávání materiálů podle článku 37 nezajišťuje dostatečné zvládnutí.

Článek 36

Uvádění jiných získaných produktů na trh

Provozovatelé mohou uvádět na trh získané produkty jiné než produkty uvedené v článcích 31, 32, 33 a 35 za předpokladu, že:

a) uvedené produkty:

   i) nejsou určeny ke krmení hospodářských zvířat ani k aplikaci na půdu, z níž jsou tato zvířata krmena, nebo

   ii) jsou určeny ke krmení kožešinových zvířat, a

▼B

b) zajistí zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat pomocí:

i) bezpečného získávání materiálů v souladu s článkem 37,

ii) bezpečného ošetření v souladu s článkem 38, jestliže bezpečné získávání materiálů nezajišťuje dostatečné zvládnutí, nebo

iii) ověření, že produkty jsou využívány pouze pro bezpečné způsoby konečného použití v souladu s článkem 39, jestliže bezpečné ošetření nezajišťuje dostatečné zvládnutí.

Článek 37

Bezpečné získávání materiálů

1. Bezpečné získávání materiálů zahrnuje používání materiálů:

a) které nepředstavují nepřijatelná rizika pro zdraví lidí a zvířat;

b) které byly sebrány a přepraveny z místa sběru do výrobního zařízení nebo podniku za podmínek, které vylučují rizika pro zdraví lidí a zvířat, nebo

c) které byly dovezeny do Společenství a přepraveny z místa prvního vstupu do výrobního zařízení nebo podniku za podmínek, které vylučují rizika pro zdraví lidí a zvířat.

2. Pro účely bezpečného získávání materiálů poskytnou provozovatelé doklady k požadavkům odstavce 1, včetně, je-li to nutné, prokázání bezpečnosti opatření biologické ochrany přijatých s cílem vyloučit rizika vznikající pro zdraví lidí a zvířat v souvislosti s výchozím materiálem.

Tyto doklady jsou na žádost zpřístupněny příslušnému orgánu.

V případech uvedených v odst. 1 písm. c) musí být zásilky doprovázeny veterinárním osvědčením, které odpovídá vzoru přijatému regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3.

Článek 38

Bezpečné ošetření

Bezpečné ošetření zahrnuje použití takového výrobního postupu na použitý materiál, který snižuje míru rizik pro zdraví lidí a zvířat, jež vznikají v souvislosti s použitým materiálem nebo dalšími látkami vznikajícími při výrobním postupu, na přijatelnou úroveň.

Zejména testováním konečného produktu se zajistí, aby získaný produkt nepředstavoval žádná nepřijatelná rizika pro zdraví lidí a zvířat.

▼B

Článek 39

Bezpečné způsoby konečného použití

Bezpečné způsoby konečného použití zahrnují použití získaných produktů:

a) za podmínek, které nepředstavují nepřijatelná rizika pro zdraví lidí a zvířat, nebo

b) které mohou představovat riziko pro zdraví lidí a zvířat, ke zvláštním účelům za předpokladu, že tento způsob použití je odůvodněn cíli stanovenými v právních předpisech Společenství, zejména s ohledem na ochranu zdraví lidí a zvířat.

Článek 40

Prováděcí opatření

Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto oddílu upravující:

a) podmínky uvádění dovezených nebo z dovezených materiálů vyrobených krmiv pro zvířata v zájmovém chovu na trh, pokud jsou získána z materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. c);

b) podmínky pro bezpečné získávání a přemisťování materiálu, který má být použit za podmínek, které vylučují rizika pro zdraví lidí a zvířat;

c) doklady podle čl. 37 odst. 2 prvního pododstavce;

d) parametry pro výrobní postup podle čl. 38 prvního pododstavce, zejména co se týče fyzikálního nebo chemického ošetření použitého materiálu;

e) požadavky na testování platné pro konečný produkt a

f) podmínky pro bezpečné používání získaných produktů, které představují riziko pro zdraví lidí a zvířat.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

KAPITOLA III

Dovoz, tranzit a vývoz

Článek 41

Dovoz a tranzit

1. Vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty jsou dováženy do Společenství nebo přes něj přepravovány v souladu:

a) s příslušnými požadavky tohoto nařízení a prováděcími opatřeními k němu pro konkrétní vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt, které jsou alespoň stejně přísné jako požadavky vztahující se na produkci těchto vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů a jejich uvádění na trh ve Společenství;

▼B

b) s podmínkami, jež jsou uznány alespoň za rovnocenné požadavkům na produkci těchto vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů a jejich uvádění na trh podle právních předpisů Společenství, nebo

c) v případě vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v článcích 33, 35 a 36, s požadavky stanovenými v uvedených článcích.

Opatření uvedená v prvním pododstavci písm. b), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

2. Odchylně od odstavce 1 dovoz a tranzit:

a) specifikovaného rizikového materiálu probíhá pouze v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001;

b) vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů smíchaných nebo kontaminovaných jakýmkoli odpadem uvedeným v rozhodnutí 2000/532/ES jako nebezpečný probíhá, pouze pokud jsou splněny požadavky nařízení (ES) č. 1013/2006.

c) materiálu kategorie 1, materiálu kategorie 2 a produktů z nich získaných, které nejsou určeny k výrobě získaných produktů uvedených v článcích 33, 35 a 36, probíhá pouze za předpokladu, že v souladu s čl. 42 odst. 2 prvním pododstavcem písm. a) byla přijata pravidla pro jejich dovoz;

d) vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených pro účely uvedené v čl. 17 odst. 1 probíhá do přijetí harmonizovaných podmínek uvedených v čl. 17 odst. 2 v souladu s vnitrostátními opatřeními, která zajišťují zvládání rizik pro zdraví lidí a zvířat.

3. V případě dovozu a tranzitu materiálu kategorie 3 a produktů z něj získaných se přijmou příslušné požadavky uvedené v odst. 1 prvním pododstavci písm. a).

Uvedené požadavky mohou stanovit, že zásilky:

a) musí pocházet z třetí země nebo její části uvedené na seznamu podle odstavce 4;

b) musí pocházet ze zařízení nebo podniků schválených nebo registrovaných příslušným orgánem třetí země původu a musí být pro tento účel uvedeny na seznamu uvedeného orgánu, a

c) musí být v místě vstupu do Společenství, kde proběhnou veterinární kontroly, doprovázeny doklady, například obchodním dokladem nebo veterinárním osvědčením a případně prohlášením, které odpovídá vzoru stanovenému v souladu s čl. 42 odst. 2 prvním pododstavcem písm. d).

▼B

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Do doby, než budou přijaty požadavky uvedené v druhém pododstavci písm. a) a c), stanoví členské státy tyto požadavky vnitrostátními opatřeními.

4. Seznamy třetích zemí nebo jejich částí, z nichž mohou být vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty dováženy nebo přepravovány přes území Společenství, se sestavují regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3, zejména s ohledem:

a) na právní předpisy dané třetí země;

b) na strukturu příslušného orgánu a jeho kontrolních útvarů v dané třetí zemi, pravomoci těchto útvarů, dozor, kterému podléhají, a na jejich oprávnění účinně sledovat uplatňování vlastních právních předpisů;

c) na skutečné hygienické podmínky uplatňované při produkci, výrobě, manipulaci, skladování a odesílání produktů živočišného původu určených pro Společenství;

d) na záruky souladu s příslušnými hygienickými podmínkami, které je daná třetí země schopna poskytnout;

e) na zkušenosti s uváděním produktů z dané třetí země na trh a výsledky kontrol provedených při dovozu;

f) na výsledky případných kontrol Společenství v dané třetí zemi;

g) na nákazový status hospodářských zvířat, dalších domácích zvířat a volně žijících zvířat v dané třetí zemi, přičemž zvláštní pozornost je věnována exotickým onemocněním zvířat a veškerým hlediskům obecné nákazové situace v této zemi, která by mohla představovat riziko pro zdraví lidí nebo zvířat ve Společenství;

h) na pravidelnost a rychlost, s jakou daná třetí země poskytuje informace o výskytu infekčních onemocnění zvířat na svém území, zejména pak onemocnění uvedených v Kodexu zdraví suchozemských živočichů a Kodexu zdraví vodních živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat;

i) na předpisy pro prevenci a tlumení infekčních onemocnění zvířat platné v dané třetí zemi, včetně pravidel dovozu z jiných třetích zemí, a na jejich uplatňování.

Seznamy zařízení nebo podniků uvedené v odst. 3 druhém pododstavci písm. b) musí být aktualizovány a zasílány Komisi a členským státům a musí být přístupné veřejnosti.

▼B

Článek 42

Prováděcí opatření

1. Opatření k provedení článku 41, podle něhož lze vyloučit vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty vyrobené v určitých zařízeních nebo podnicích z dovozu nebo tranzitu za účelem ochrany zdraví lidí a zvířat, se přijímají regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3.

2. Stanoví se další opatření k provedení článku 41 upravující:

a) podmínky pro dovoz a tranzit materiálů kategorií 1 a 2 a produktů z nich získaných;

b) omezení týkající se zdraví lidí a zvířat uplatňovaná na dovezený materiál kategorie 3 nebo produkty z něj získané, která mohou být stanovena odkazem na seznamy Společenství třetích zemí nebo jejich částí sestavené v souladu s čl. 41 odst. 4 nebo za jiným účelem v oblasti zdraví lidí nebo zvířat;

c) podmínky pro výrobu vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v zařízeních nebo podnicích třetích zemí; tyto podmínky mohou zahrnovat způsoby kontrol těchto zařízení nebo podniků příslušným orgánem a mohou osvobodit některé druhy zařízení nebo podniků manipulujících s vedlejšími produkty živočišného původu nebo získanými produkty od povinnosti získat schválení nebo registraci podle čl. 41 odst. 3 druhého pododstavce písm. b), a

d) vzory veterinárních osvědčení, obchodní doklady a prohlášení, která musí zásilky doprovázet a v nichž jsou uvedeny podmínky, za nichž lze prohlásit, že dané vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty byly sebrány nebo vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Článek 43

Vývoz

1. Vývoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených ke spalování nebo uložení na skládku je zakázán.

2. Vývoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů do třetích zemí, které nejsou členy OECD, za účelem použití v bioplynových stanicích nebo kompostárnách je zakázán.

3. Materiály kategorií 1 a 2 a produkty z nich získané lze vyvážet pouze za účelem jiným než uvedeným v odstavcích 1 a 2 za předpokladu, že byla stanovena pravidla jejich vývozu.

▼B

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

4. Článek 12 nařízení (ES) č. 178/2002, který se týká potravin a krmiv vyvážených ze Společenství, se obdobně použije na vývoz materiálu kategorie 3 nebo produktů z něj získaných v souladu s tímto nařízením.

5. Odchylně od odstavců 3 a 4 vývoz:

a) specifikovaného rizikového materiálu probíhá pouze v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001;

b) vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů smíchaných s jakýmkoli odpadem uvedeným v rozhodnutí 2000/532/ES jako nebezpečný nebo jím kontaminovaných probíhá, pouze pokud jsou splněny požadavky nařízení (ES) č. 1013/2006.

HLAVA III

ÚŘEDNÍ KONTROLY A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

KAPITOLA I

Úřední kontroly

Článek 44

Schvalovací řízení

1. Příslušný orgán schválí zařízení nebo podniky pouze tehdy, pokud prohlídka na místě před zahájením jakékoli činnosti prokázala, že splňují příslušné požadavky stanovené v souladu s článkem 27.

2. Příslušný orgán může udělit dočasné schválení, jestliže z prohlídky na místě vyplývá, že zařízení nebo podnik splňuje všechny požadavky na infrastrukturu a vybavení s cílem uplatňování provozních postupů podle tohoto nařízení. Příslušný orgán udělí časově neomezené schválení pouze tehdy, pokud z nové prohlídky na místě uskutečněné do tří měsíců od udělení dočasného schválení vyplývá, že zařízení nebo podnik splňuje ostatní požadavky podle odstavce 1. Jestliže bylo dosaženo očividného pokroku, avšak zařízení nebo podnik ještě nesplňuje všechny tyto požadavky, může příslušný orgán platnost dočasného schválení prodloužit. Platnost dočasného schválení však nepřesáhne celkovou dobu šesti měsíců.

3. Provozovatelé zajistí, že zařízení nebo podnik ukončí činnost, pokud příslušný orgán odejme schválení nebo neprodlouží platnost dočasného schválení ani je nenahradí časově neomezeným schválením.

Článek 45

Úřední kontroly

1. Aniž je dotčen článek 5, provádí příslušný orgán pravidelně úřední kontroly a dozor nad manipulací s vedlejšími produkty živočišného původu a se získanými produkty, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení.

▼B

2. Články 41 a 42 nařízení (ES) č. 882/2004 se obdobně použijí na úřední kontroly zaměřené na dodržování tohoto nařízení.

3. Při provádění úředních kontrol může příslušný orgán přihlížet k dodržování pokynů pro správnou praxi.

4. Mohou být stanovena prováděcí pravidla k tomuto článku, včetně pravidel pro referenční metody mikrobiologických vyšetření.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Článek 46

Pozastavení nebo odnětí schválení a zákaz činnosti

1. Pokud příslušný orgán při úřední kontrole a dozoru zjistí, že jeden nebo více požadavků tohoto nařízení nejsou plněny, učiní odpovídající opatření.

S ohledem na povahu a závažnost nedostatků a na možná rizika pro zdraví lidí a zvířat příslušný orgán zejména:

a) pozastaví schválení zařízením nebo podnikům schváleným v souladu s tímto nařízením, pokud:

   i) podmínky pro schválení nebo provozování zařízení nebo podniku přestaly být plněny,

   ii) lze očekávat, že provozovatel nedostatky v přiměřené lhůtě napraví, a

   iii) možná rizika pro zdraví lidí a zvířat nevyžadují opatření v souladu s písmenem b);

b) odejme schválení zařízením nebo podnikům schváleným v souladu s tímto nařízením, pokud:

   i) podmínky pro schválení nebo provozování zařízení nebo podniku přestaly být plněny a

   ii) nelze očekávat, že provozovatel nedostatky v přiměřené lhůtě napraví:

      — z důvodů souvisejících s infrastrukturou zařízení nebo podniku,

      — z důvodů souvisejících s osobní způsobilostí provozovatele nebo jemu podřízených pracovníků nebo

      — kvůli závažným rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která vyžadují provedení zásadních úprav činnosti zařízení nebo podniku, aby mohl provozovatel o schválení znovu zažádat;

▼B

c) uloží zařízením nebo podnikům zvláštní podmínky s cílem napravit stávající nedostatky.

2. S ohledem na povahu a závažnost nedostatků a na možná rizika pro zdraví lidí a zvířat zakáže příslušný orgán dočasně nebo trvale provozovatelům uvedeným v čl. 23 odst. 1 a 3 a čl. 24 odst. 1 vykonávat činnosti podle tohoto nařízení, jestliže obdrží informace, z kterých vyplývá,

a) že požadavky právních předpisů Společenství nejsou plněny a

b) že v souvislosti s touto činností vznikají možná rizika pro zdraví lidí nebo zvířat.

Článek 47

Seznamy

1. Každý členský stát sestaví seznam zařízení, podniků a provozovatelů, kteří jsou na jeho území schváleni nebo registrováni v souladu s tímto nařízením.

Dále přidělí každému schválenému nebo registrovanému zařízení, podniku nebo provozovateli úřední číslo, podle nějž je lze identifikovat, pokud jde o povahu jejich činností.

Členské státy případně uvedou úřední číslo, které bylo zařízení, podniku nebo provozovateli přiděleno podle jiných právních předpisů Společenství.

Členské státy zpřístupní seznamy schválených nebo registrovaných zařízení, podniků a provozovatelů Komisi a ostatním členským státům.

Členské státy seznamy schválených nebo registrovaných zařízení, podniků a provozovatelů aktualizují a zpřístupňují ostatním členským státům a veřejnosti.

2. Regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3 mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující zejména:

a) formát seznamů uvedených v odstavci 1 a

b) postup pro zpřístupnění seznamů uvedených v odstavci 1.

Článek 48

Kontroly při odesílání do jiných členských států

1. Jestliže provozovatel hodlá odeslat materiály kategorie 1 nebo 2 nebo masokostní moučku nebo živočišné tuky získané z materiálů kategorie 1 nebo 2 do jiného členského státu, uvědomí o tom příslušný orgán členského státu původu a příslušný orgán členského státu určení.

▼B

Příslušný orgán členského státu určení rozhodne na žádost provozovatele ve stanovené lhůtě o tom, zda:

a) zásilku odmítne přijmout;

b) zásilku přijme bezpodmínečně, nebo

c) zásilku přijme za těchto podmínek:

i) pokud získané produkty nebyly ošetřeny tlakovou sterilizací, musí tímto ošetřením projít, nebo

ii) vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty musí splňovat veškeré podmínky pro odeslání zásilky, které jsou oprávněné z důvodu ochrany zdraví lidí a zvířat, aby bylo zajištěno, že se s vedlejšími produkty živočišného původu a získanými produkty zachází v souladu s tímto nařízením.

2. Formát žádostí provozovatelů uvedených v odstavci 1 může být přijat regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3.

3. Příslušný orgán členského státu původu uvědomí prostřednictvím systému Traces v souladu s rozhodnutím 2004/292/ES příslušný orgán členského státu určení o odeslání každé zásilky zaslané do členského státu určení obsahující:

a) vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty uvedené v odstavci 1;

b) zpracované živočišné bílkoviny získané z materiálu kategorie 3.

Je-li příslušný orgán členského státu určení uvědomen o zásilce, uvědomí prostřednictvím systému Traces o obdržení každé zásilky příslušný orgán členského státu původu.

4. Materiály kategorií 1 a 2, masokostní moučka a živočišné tuky uvedené v odstavci 1 se dopravují přímo do zařízení nebo podniku určení, které musí být registrováno nebo schváleno v souladu s články 23, 24 a 44 nebo, v případě hnoje, do hospodářství určení.

5. Jestliže jsou vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty zasílány do jiných členských států přes území třetí země, musí být přepravovány v zásilkách, které byly v členském státě původu zapečetěny a které jsou doprovázeny veterinárním osvědčením.

Zapečetěné zásilky smějí znovu vstoupit na území Společenství pouze přes stanoviště hraniční kontroly v souladu s článkem 6 směrnice 89/662/EHS.

6. Odchylně od odstavců 1 až 5 smějí být vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty uvedené ve zmíněných odstavcích, které byly smíchány s jakýmkoli odpadem uvedeným v rozhodnutí 2000/532/ES jako nebezpečný nebo jím kontaminovány, zasílány do jiných členských států, pouze pokud jsou splněny požadavky nařízení (ES) č. 1013/2006.

▼B

7. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující:

a) stanovenou lhůtu pro rozhodnutí příslušného orgánu uvedenou v odstavci 1;

b) doplňkové podmínky pro odesílání vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů uvedených v odstavci 4;

c) vzory veterinárních osvědčení, která musí doprovázet zaslané zásilky v souladu s odstavcem 5, a

d) podmínky, za nichž lze zasílat vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty určené k použití na výstavách, při umělecké činnosti a pro diagnostické, vzdělávací nebo výzkumné účely do jiného členského státu odchylně od odstavců 1 až 5 tohoto článku.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

8. Mohou být stanovena opatření k provedení tohoto článku upravující podmínky, za nichž může příslušný orgán odchylně od odstavců 1 až 4 povolit:

a) odesílání hnoje přepravovaného mezi dvěma body umístěnými v jednom hospodářství nebo mezi hospodářstvími, která se nacházejí v pohraničních oblastech členských států, které mají společnou hranici;

b) odesílání jiných vedlejších produktů živočišného původu dopravovaných mezi zařízeními nebo podniky, které se nacházejí v pohraničních oblastech členských států, které mají společnou hranici, a

c) přepravu mrtvých zvířat v zájmovém chovu ke spálení v zařízení nebo podniku, který se nachází v pohraniční oblasti jiného členského státu, se kterým má členský stát příslušného orgánu společnou hranicí.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 52 odst. 4.

Článek 49

Kontroly prováděné Společenstvím v členských státech

1. Odborníci Komise mohou ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provádět kontroly na místě v rozsahu nezbytném pro jednotné uplatňování tohoto nařízení.

Členský stát, na jehož území jsou kontroly prováděny, poskytne odborníkům veškerou pomoc nezbytnou ke splnění jejich úkolů.

Komise informuje příslušný orgán o výsledcích provedených kontrol.

▼B

2. Regulativním postupem podle čl. 52 odst. 3 mohou být přijata opatření k provedení tohoto článku upravující zejména postup spolupráce s orgány jednotlivých států.

Článek 50

Použití nařízení (ES) č. 882/2004 pro účely některých kontrol

1. Článek 46 nařízení (ES) č. 882/2004 se obdobně použije na kontroly prováděné Společenstvím ve třetích zemích s cílem ověřit dodržování tohoto nařízení.

2. Ustanovení čl. 50 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 882/2004 se obdobně použije na postupné zavádění požadavků čl. 41 odst. 3 tohoto nařízení.

3. Článek 52 nařízení (ES) č. 882/2004 se obdobně použije na kontroly prováděné třetími zeměmi v členských státech týkající se činností podle tohoto nařízení.

KAPITOLA II

Závěrečná ustanovení

Článek 51

Vnitrostátní předpisy

Členské státy sdělí Komisi znění veškerých vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblastech spadajících do jejich pravomoci a které se přímo týkají řádného uplatňování tohoto nařízení.

Článek 52

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Lhůty stanovené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

6. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 53

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi do 4. června 2011 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 54

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1774/2002 se zrušuje s účinkem ode dne 4. března 2011.

Odkazy na nařízení (ES) č. 1774/2002 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze.

Článek 55

Přechodné opatření

Zařízení, podniky a uživatelé schválení nebo registrovaní v souladu s nařízením (ES) č. 1774/2002 před 4. březnem 2011 jsou považováni za schválené nebo registrované v souladu s tímto nařízením.

Článek 56

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 4. března 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 1774/2002	Toto nařízení
Článek 1	Články 1 a 2
Článek 2	Článek 3
Čl. 3 odst. 1	Čl. 4 odst. 1 a 2
Čl. 3 odst. 2	Čl. 41 odst. 3 čtvrtý pododstavec
Čl. 3 odst. 3	Čl. 4 odst. 3, 4 a 5
Čl. 4 odst. 1	Článek 8
Čl. 4 odst. 2	Články 12, 15 a 16
Čl. 4 odst. 3	Čl. 24 písm. h), i) a j)
Čl. 4 odst. 4	Čl. 41 odst. 2 písm. c) a čl. 43 odst. 3 a odst. 5 písm. a)
Čl. 5 odst. 1	Článek 9
Čl. 5 odst. 2	Články 13, 15 a 16
Čl. 5 odst. 3	Čl. 24 písm. h), i) a j)
Čl. 5 odst. 4	Čl. 41 odst. 2 písm. c) a čl. 43 odst. 3
Čl. 6 odst. 1	Článek 10
Čl. 6 odst. 2	Články 14, 15 a 16
Čl. 6 odst. 3	Čl. 24 písm. h), i) a j)
Článek 7	Článek 21
Článek 8	Článek 48
Článek 9	Článek 22
Články 10 až 15, 17 a 18	Články 23, 24, 27 a 44
Článek 16	Článek 6
Článek 19	Článek 31
Čl. 20 odst. 1	Články 35 a 36
Čl. 20 odst. 2	Článek 32
Čl. 20 odst. 3	Článek 36
Článek 21	—
Článek 22	Článek 11
Článek 23	Články 17 a 18
Článek 24	Článek 19
Článek 25	Články 28 a 29
Článek 26	Články 45, 46 a 47
Článek 27	Článek 49
Článek 28	Čl. 35 písm. a) bod ii) a čl. 38 odst. 1
Článek 29	Články 41 a 42
Článek 30	Čl. 41 odst. 1 písm. b)

▼B

Nařízení (ES) č. 1774/2002	Toto nařízení
Článek 31	Čl. 50 odst. 1
Článek 32	—
Článek 33	Článek 52
Článek 34	—
Článek 35	Čl. 15 odst. 2 a článek 51
Článek 36	—
Článek 37	Článek 54
Článek 38	Článek 56