Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 749/2011

ze dne 29. července 2011,

kterým se mění nařízení (EU) č. 142/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 198, 30.7.2011, s. 3)

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 236, 13.9.2019, s. 30 (749/2011)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 749/2011

ze dne 29. července 2011,

kterým se mění nařízení (EU) č. 142/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Nařízení (EU) č. 142/2011 se mění takto:

1) V článku 3 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) kožešinu, která splňuje zvláštní požadavky na konečný bod pro tento produkt stanovené v kapitole VIII přílohy XIII;

h) rybí tuk určený k výrobě léčivých přípravků, který splňuje zvláštní požadavky na konečný bod pro tento produkt stanovené v kapitole XIII přílohy XIII;

i) benzin a paliva, které splňují zvláštní požadavky na produkty katalytického procesu sestávajícího z několika kroků pro výrobu obnovitelných paliv stanovené v odst. 2 písm. c) oddílu 3 kapitoly IV přílohy IV.“

2) Přílohy II, IV, V, VII, VIII, XI a přílohy XIII až XVI se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Během přechodného období do 31. ledna 2012 se budou pro dovoz do Unie dále přijímat zásilky tavených/škvařených tuků, které nejsou určené k lidské spotřebě, pro určitá použití mimo krmivový řetězec, k nimž je přiloženo veterinární osvědčení, které bylo podepsáno a vyplněno v souladu se vzorem stanoveným v kapitole 10 (B) přílohy XV nařízení (EU) č. 142/2011 před vstupem tohoto nařízení v platnost, pokud tato osvědčení byla vyplněna a podepsána před 30. listopadem 2011.

Článek 3

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

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

▼B

PŘÍLOHA

Nařízení (ES) č. 142/2011 se mění takto:

1) V příloze II kapitole I odstavci 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) lišky (*Vulpes vulpes* a *Alopex lagopus*);“

2) V příloze IV se kapitola IV mění takto:

a) V oddíle 1 se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. Materiály vzniklé zpracováním materiálů kategorie 1 a 2 musí být trvale označeny v souladu s požadavky na označování určitých získaných produktů stanovenými v kapitole V přílohy VIII.

Takové označení se však nepožaduje pro tyto materiály uvedené v oddíle 2:

a) bionafta vyrobená v souladu s bodem D;

b) hydrolyzované materiály uvedené v bodě H;

c) směsi prasečího a drůbežího hnoje s nehašeným vápnem vyrobené v souladu s bodem I;

d) obnovitelná paliva vyrobená z tavených/škvařených tuků, získaných z materiálů kategorie 2, v souladu s bodem J.“

b) V oddíle 2 se doplňují nové body, které znějí:

„H. Hydrolýza s následným neškodným odstraněním

1. Dotčené členské státy

Proces hydrolýzy s následným neškodným odstraněním lze použít ve Španělsku, Irsku, Lotyšsku, Portugalsku a Spojeném království.

Po hydrolýze musí povolující příslušný orgán zajistit sběr a neškodné odstranění materiálů na území stejného výše uvedeného členského státu.

2. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto materiály:

a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodě i), ii) a iii) nařízení (ES) č. 1069/2009, které pocházejí z prasat;

b) materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. h) uvedeného nařízení, které pocházejí z prasat.

Těla nebo části těl zvířat uhynulých na epizootickou nákazu nebo za účelem její eradikace, se však použít nesmí.

▼B

3. Metodika

Hydrolýza s následným neškodným odstraněním představuje dočasné uskladnění na místě. Provádí se v souladu s těmito normami:

a) Vedlejší produkty živočišného původu se po sběru v hospodářství, kterému příslušný orgán povolil použití zpracovatelské metody na základě posouzení hustoty zvířat v hospodářství, pravděpodobné úmrtnosti a potenciálních rizik pro zdraví lidí a zvířat, musí umístit do kontejneru zkonstruovaného v souladu s písmenem b) (dále jen „kontejner“) a umístěného na vyhrazeném místě v souladu s písmeny c) a d) („vyhrazené místo“).

b) Kontejner musí:

i) být vybaven prostředkem k uzavření;

ii) být vodotěsný, nepropustný a hermeticky uzavřený;

iii) být natřen způsobem, který zabraňuje korozi;

iv) být vybaven přístrojem pro kontrolu emisí v souladu s písmenem e).

c) Kontejner musí být umístěn na vyhrazeném místě fyzicky odděleném od hospodářství.

K uvedenému místu musí vést přístupové cesty vyhrazené pro přemísťování materiálů a sběrná vozidla.

d) Kontejner musí být zkonstruován a dané místo uspořádáno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně životního prostředí, aby se zabránilo zápachům a rizikům pro půdu a podzemní vody.

e) Kontejner musí být napojen na potrubí na plynové emise, které musí být vybaveno náležitými filtry zabraňujícími přenosu nákaz přenosných na člověka a na zvířata.

f) Kontejner musí být pro proces hydrolýzy uzavřen alespoň tři měsíce tak, aby se zabránilo jakémukoli nepovolenému otevření.

g) Provozovatel musí zavést postupy zabraňující přenosu nákaz přenosných na člověka nebo na zvířata pohybem personálu.

h) Provozovatel musí:

i) přijmout preventivní opatření proti ptákům, hlodavcům, hmyzu a jiným škůdcům;

ii) zavést zdokumentovaný program hubení škůdců.

▼B

i) Provozovatel musí vést záznamy o:

i) každém umístění materiálu do kontejneru;

ii) každém sběru hydrolyzovaného materiálu z kontejneru.

j) Provozovatel musí vyprazdňovat kontejner v pravidelných intervalech, aby se:

i) zkontrolovala nepřítomnost koroze;

ii) zjistil možný únik tekutých materiálů do země a zabránilo se mu.

k) Po skončení hydrolýzy se musí materiály sebrat, použít a neškodně odstranit v souladu s čl. 13 písm. a), b), c) nebo čl. 13 písm. e) bodem i) nařízení (ES) č. 1069/2009.

l) Proces musí být prováděn v dávkovém systému.

m) Každá jiná manipulace s hydrolyzovanými materiály nebo jejich použití včetně jejich aplikace na půdu se zakazuje.

I. Ošetření prasečího a drůbežího hnoje vápnem

1. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít hnůj podle čl. 9 písm. a) nařízení (ES) č. 1069/2009, který pochází z prasat a drůbeže.

2. Zpracovatelská metoda

a) Obsah sušiny v hnoji se musí stanovit použitím metody CEN EN 12880:2000 (*) „Charakterizace kalů – Stanovení veškerých látek a obsahu vody.“

V tomto procesu se musí obsah sušiny pohybovat mezi 15 % a 70 %.

b) Množství vápna, které má být přidáno, se musí stanovit tak, aby se dosáhlo jedné z kombinací dob a teplot stanovených v písmeni f).

c) Velikost částic vedlejších produktů živočišného původu, které mají být zpracovány, nesmí přesahovat 12 mm.

V případě potřeby se musí velikost částic hnoje snížit tak, aby se dosáhlo maximální velikosti částic.

d) Hnůj se musí smíchat s nehašeným vápnem (CaO) se střední až vyšší reaktivitou, aby se dosáhlo zvýšení teploty o 40 °C během doby kratší než šest minut podle kritérií ve zkoušce reaktivity 5.10 v metodě podle CEN EN 459-2:2002 (**).

▼B

Mísení se musí provádět dvěma míchačkami umístěnými v řadě, z nichž každá má dva šneky.

Obě míchačky musí:

i) mít šnek o průměru 0,55 m a délce 3,5 m;

ii) pracovat s příkonem 30 kW a s otáčkami šneku 156 ot./min.;

iii) mít kapacitu zpracování 10 tun za hodinu.

Střední doba míchání musí být přibližně dvě minuty.

e) Směs se musí mísit po dobu alespoň šesti hodin, dokud se nevytvoří hromada o minimální hmotnosti dvou tun.

f) V kontrolních bodech povinně zavedených do hromady se musí provádět nepřetržitá měření, aby se prokázalo, že směs v hromadě dosáhla hodnoty pH alespoň 12, a to během jedné z následujících dob, během nichž se musí dosáhnout jedné z odpovídajících teplot:

i) 60 °C během 60 minut; nebo

ii) 70 °C během 30 minut.

g) Proces musí být prováděn v dávkovém systému.

h) Musí se zavést stálý písemný postup vycházející ze zásad HACCP.

i) Provozovatelé mohou prokázat příslušnému orgánu prostřednictvím ověření podle následujících požadavků, že proces, při kterém se používá jiné míchací zařízení než míchací zařízení uvedené v písmeni d) nebo při kterém se používá dolomitické vápno (CaOMgO) místo nehašeného vápna, je přinejmenším stejně účinný jako proces stanovený v písmenech a) až h).

Uvedené ověření musí:

— prokázat, že použitím jiného míchacího zařízení než zařízení uvedeného v písmeni d) nebo v příslušném případě použitím dolomitického vápna lze vyrobit směs s hnojem, která odpovídá parametrům pro pH, čas a teplotu stanoveným v písmeni f);

— být založeno na kontrole času a teploty v dolní, střední a horní části hromady, s reprezentativním počtem kontrolních bodů (alespoň čtyři kontrolní body v dolní části, které jsou umístěny maximálně 10 cm ode dna a maximálně 10 cm pod jejím nejvyšším místem, jeden kontrolní bod uprostřed mezi dnem a vrcholem hromady a čtyři kontrolní body v okrajové části na vrcholu hromady, které jsou umístěné maximálně 10 cm pod povrchem a maximálně 10 cm pod vrcholem hromady);

— být provedeno během dvou období o délce nejméně 30 dní, z nichž jedno musí být v chladném ročním období zeměpisného místa, kde je míchací zařízení použito.

▼B

J. Katalytický proces sestávající z několika kroků pro výrobu obnovitelných paliv

1. Výchozí materiály

a) V tomto procesu lze použít tyto materiály:

i) tavené/škvařené tuky získané z materiálů kategorie 2, které byly zpracovány použitím zpracovatelské metody č. 1 (tlaková sterilizace);

ii) rybí tuk nebo tavené/škvařené tuky získané z materiálů kategorie 3, které byly zpracovány použitím:

— kterékoli zpracovatelské metody č. 1 až 5 nebo zpracovatelské metody č. 7; nebo

— v případě materiálů získaných z rybího tuku kterékoli zpracovatelské metody č. 1 až 7;

iii) rybí tuk nebo tavené/škvařené tuky vyrobené v souladu s oddílem VIII nebo případně XII přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.

b) Použití tavených/škvařených tuků získaných z materiálů kategorie 1 se v tomto procesu zakazuje.

2. Zpracovatelská metoda

a) Tavené/škvařené tuky musí být podrobeny předběžnému ošetření, které sestává z:

i) bělení odstředěných materiálů přefiltrováním přes jílový filtr;

ii) odstranění zbývajících nerozpustných nečistot filtrací.

b) Předběžně ošetřené materiály musí být podrobeny katalytickému procesu sestávajícímu z hydrodeoxygenace, po které následuje izomerace.

Materiály se musí vystavit tlaku alespoň 20 barů při teplotě alespoň 250 °C po dobu alespoň 20 minut.

(*) BS EN 12880:2000, Charakterizace kalů – Stanovení veškerých látek a obsahu vody. Evropský výbor pro normalizaci.

(**) Metoda podle CEN EN 459-2:2002, CEN/TC 51 – Cement a stavební vápna. Evropský výbor pro normalizaci.“

c) V oddíle 3 se odstavec 2 mění takto:

i) V písm. b) bodě iii) se druhá odrážka nahrazuje tímto:

▼B

„— získaného z jiného materiálu kategorie 3 než z materiálů uvedených v čl. 10 písm. p) nařízení (ES) č. 1069/2009 použit ke krmení;“

ii) Doplňují se nová písmena, která znějí:

„c) katalytickým procesem sestávajícím z několika kroků pro výrobu obnovitelných paliv, může být:

i) v případě benzinu a ostatních paliv získaných tímto procesem použit jako palivo bez omezení podle tohoto nařízení (konečný bod);

ii) v případě použitého jílu z bělení a kalu z procesu předběžného ošetření uvedeného v oddíle 2 bodě J odst. 2 písm. a):

— neškodně odstraněn spálením a spoluspálením,

— přeměněn na bioplyn,

— kompostován nebo využit na výrobu získaných produktů uvedených v čl. 36 písm. a) bodě i) nařízení (ES) č. 1069/2009;

d) ošetřením směsi prasečího a drůbežího hnoje vápnem, může být aplikován na půdu jako zpracovaný hnůj.“

3) V příloze V kapitole III oddíle 3 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„3. Jestliže se vedlejší produkty živočišného původu přeměňují na bioplyn nebo se kompostují společně s materiály, které nejsou živočišného původu, příslušný orgán může povolit provozovateli odebrání reprezentativních vzorků po pasterizaci uvedené v kapitole I oddíle 1 odst. 1 písm. a), případně po kompostování uvedeném v oddíle 2 odst. 1, a před tím, než budou smíchány s materiály, které nejsou živočišného původu, s cílem sledovat účinnost přeměny, případně kompostování vedlejších produktů živočišného původu.“

4) V příloze VII kapitole II se odstavce 1, 2 a 3 nahrazují tímto:

„1. Žádosti musí obsahovat všechny nezbytné informace o následujících bodech, aby mohl úřad EFSA posoudit bezpečnost alternativní metody, která je v nich navržena, a zejména musí popisovat:

— kategorie vedlejších produktů živočišného původu, které mají být podrobeny dané metodě,

— celý proces,

— příslušná biologická nebezpečí pro zdraví lidí a zvířat, a

— míru snížení rizika, které lze procesem dosáhnout.

▼B

2. Kromě toho se v žádosti uvedené v odstavci 1:

a) uvedou použitelné body v článcích 8, 9 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009 včetně fyzického stavu uvedených materiálů a v příslušném případě všechna předběžná ošetření, kterými uvedené materiály prošly, a uvedou se všechny použité materiály, které nejsou vedlejší produkty živočišného původu, které mají být v procesu použity;

b) uvede protokol HACCP a graf toku, který jasně popíše jednotlivé kroky procesu, určí parametry, které jsou důležité pro inaktivaci příslušných patogenů, jako je teplota, tlak, doba expozice, upravení hodnoty pH a velikost částic, a který je doplněn technickými listy vybavení použitého v procesu;

c) uvede a charakterizuje biologická nebezpečí pro zdraví lidí a zvířat, která představují kategorie vedlejších produktů živočišného původu, které mají být podrobeny dané metodě;

d) prokáže, že nejrezistentnější biologická nebezpečí spojená s kategorií materiálů určených k zpracování jsou snížena v každém produktu vznikajícím během procesu, včetně odpadní vody, alespoň na míru dosaženou zpracovatelskými normami stanovenými v tomto nařízení pro stejnou kategorii vedlejších produktů živočišného původu. Míra snížení rizika se musí určit ověřenými přímými měřeními, pokud není přijatelné modelování nebo porovnání s jinými procesy.

3. Ověřenými přímými měřeními uvedenými v odst. 2 písm. d) se rozumí:

a) měření snížení životaschopnosti/infekčnosti: endogenních indikátorových organismů během procesu, kde indikátor:

— je trvale přítomen v surovině ve vysokém počtu,

— není méně rezistentní vůči letálním aspektům procesu ošetření, ale ani není mnohem více rezistentní než patogeny, k jejichž sledování se používá,

— je poměrně snadno kvantifikovatelný, identifikovatelný a potvrditelný; nebo

b) použití dobře charakterizovaného testovacího organismu nebo viru, který je ve vhodném testovacím tělese vložen do výchozího materiálu.

Jestliže se ošetření skládá z několika kroků, musí se provést posouzení míry, do jaké jsou jednotlivé kroky snižování titru kumulativní, nebo otázky, zda počáteční kroky procesu mohou ohrozit účinnost následných kroků;

c) oznámení kompletních výsledků prostřednictvím:

i) podrobného popisu použité metodiky;

ii) popisu povahy vzorků, které byly analyzovány;

▼B

iii) prokázání reprezentativnosti počtu analyzovaných vzorků;

iv) zdůvodnění počtu provedených testů a výběru měřicích bodů;

v) uvedení citlivosti a specifičnosti použitých detekčních metod;

vi) poskytnutí údajů o opakovatelnosti a statistické variabilitě měření získaných během pokusů;

vii) zdůvodnění významu náhrady prionů, jestliže byly použity;

viii) prokázání, že pokud jsou místo přímých měření použity modely a porovnání s jinými procesy, jsou dobře známy faktory vedoucí k snížení rizika a je dobře stanoven model snížení rizika;

ix) poskytnutí údajů o přímých měřeních všech faktorů v celém procesu vedoucích k snížení rizika, kterými se prokáže homogenní použití těchto faktorů v celé ošetřené dávce.

4. Plán HACCP uvedený v odst. 2 písm. b) musí být založen na kritických parametrech, které slouží k dosažení snížení rizika, zejména:

— teplota,

— tlak,

— čas a

— mikrobiologická kritéria.

Kritické limity uvedené v plánu HACCP musí být vymezeny na základě výsledků pokusného ověření a/nebo poskytnutého modelu.

Jestliže se úspěšné fungování procesu může prokázat pouze odkazem na technické parametry, které se konkrétně pojí s vybavením použitým v procesu, musí plán HACCP také obsahovat technické limity, které musí být splněny, zejména příjem energie, počet zdvihů pumpy nebo dávkování chemických látek.

Musí být uvedeny informace o kritických a technických parametrech, které je třeba sledovat a zaznamenávat nepřetržitě nebo ve stanovených intervalech, a o metodách používaných pro měření a sledování.

Musí být zohledněna variabilita parametrů za typických výrobních podmínek.

Plán HACCP musí odrážet běžné a neobvyklé/mimořádné provozní podmínky, včetně selhání procesu, a musí specifikovat nápravná opatření, která se použijí v případě neobvyklých/mimořádných provozních podmínek.

▼B

5. Žádosti musí také obsahovat dostatek informací o:

a) rizicích spojených s propojenými procesy, zejména o výsledku vyhodnocení možných nepřímých dopadů, které mohou:

i) ovlivnit míru snížení rizika konkrétního procesu;

ii) být výsledkem přepravy nebo skladování všech produktů vyprodukovaných během procesu a bezpečného odstraňování těchto produktů, včetně odpadní vody;

b) rizicích spojených se zamýšleným konečným využitím produktů, zejména:

i) musí být upřesněno zamýšlené konečné využití všech produktů vyprodukovaných během procesu;

ii) musí být posouzena pravděpodobná rizika pro zdraví lidí a zvířat a možné dopady na životní prostředí na základě snížení rizika odhadnutého v souladu s odst. 2 písm. d).

6. Žádosti se předkládají spolu s dokumentací, zejména:

a) s grafem toku, z nějž je patrné fungování procesu;

b) s důkazy uvedenými v odst. 2 písm. d), jakož i s dalšími důkazy, které mají opodstatnit informace poskytnuté v rámci žádosti podle odstavce 2.

7. Žádosti musí obsahovat kontaktní adresu zainteresovaného subjektu, která zahrnuje jméno a úplnou adresu, telefonní a/nebo faxové číslo a/nebo adresu elektronické pošty konkrétní osoby, která nese odpovědnost buď jako zainteresovaný subjekt, nebo jeho jménem.“

5) Příloha VIII se mění takto:

a) V kapitole II odst. 2 písm. b) se bod xvii) nahrazuje tímto:

„xvii) v případě výstavních předmětů slova ‚výstavní předmět, není určeno k lidské spotřebě‘ namísto textu na etiketě stanoveného v písmeni a),

xviii) v případě rybího tuku určeného k výrobě léčivých přípravků uvedených v kapitole XIII přílohy XIII slova „rybí tuk určený k výrobě léčivých přípravků“ namísto textu na etiketě stanoveného v písmeni a),

xix) v případě hnoje, který byl podroben ošetření vápnem podle bodu I oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV, slova „směs hnoje a vápna“.“

▼B

b) V kapitole V odst. 3 písm. d) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) určeny k výzkumným a dalším specifickým účelům uvedených v článku 17 nařízení (ES) č. 1069/2009, které byly povoleny příslušným orgánem;

e) obnovitelných paliv vyrobených z tavených/škvařených tuků, získaných z materiálů kategorie 2, v souladu s bodem J oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV.“

6) V příloze XI kapitole I oddílu 2 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„Na uvádění zpracovaného hnoje, získaných produktů ze zpracovaného hnoje a guána z netopýrů na trh se vztahují následující podmínky. V případě guána z netopýrů se dále vyžaduje souhlas členského státu určení podle čl. 48 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009:“

7) V příloze XIII se doplňuje nová kapitola XIII, která zní:

„KAPITOLA XIII

Zvláštní požadavky na rybí tuk určený k výrobě léčivých přípravků

Konečný bod pro rybí tuk určený k výrobě léčivých přípravků

Rybí tuk získaný z materiálů uvedených v bodě A odst. 2 oddílu 3 kapitoly II přílohy X, který byl odkyselen roztokem NaOH při teplotě 80 °C nebo vyšší a potom byl přečištěn destilací při teplotě 200 °C nebo vyšší, lze uvést na trh pro výrobu léčivých přípravků bez omezení v souladu s tímto nařízením.“

8) Příloha XIV se mění takto:

a) Kapitola I se mění takto:

i) Oddíl 1 se mění takto:

— V úvodním odstavci se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) jsou v místě vstupu do Unie, v němž jsou prováděny veterinární kontroly, předloženy společně s dokumentem, který odpovídá vzoru uvedenému ve sloupci ‚Osvědčení / vzory dokumentů‘ v tabulce 1;

f) pocházejí ze zařízení nebo podniku registrovaných nebo v příslušném případě schválených příslušným orgánem třetí země, které jsou na seznamu zařízení a podniků uvedených v článku 30.“

▼B

— V tabulce 1 v položce č. 1 se popis produktu v druhém sloupci nahrazuje tímto:

„zpracované živočišné bílkoviny, včetně směsí a produktů jiných než krmivo pro zvířata v zájmovém chovu obsahující tyto bílkoviny a jiných než krmné směsi podle definice v čl. 3 odst. 2 písm. h) nařízení (ES) č. 767/2009 obsahující tyto bílkoviny“.

ii) V oddílu 2 se název nahrazuje tímto:

„**Dovoz zpracovaných živočišných bílkovin, včetně směsí a produktů jiných než krmivo pro zvířata v zájmovém chovu obsahující tyto bílkoviny a jiných než krmné směsi podle definice v čl. 3 odst. 2 písm. h) nařízení (ES) č. 767/2009 obsahující tyto bílkoviny**“.

b) Kapitola II se mění takto:

i) Oddíl 1 se mění takto:

— V úvodním odstavci se písmena d) a e) nahrazují tímto:

„d) pocházejí ze zařízení nebo podniku registrovaných nebo v příslušném případě schválených příslušným orgánem třetí země, které jsou na seznamu zařízení a podniků uvedených v článku 30; a

e) jsou během přepravy do místa vstupu do Unie, v němž jsou prováděny veterinární kontroly, provázeny veterinárním osvědčením uvedeným ve sloupci „Osvědčení / vzory dokumentů“ v tabulce 1; nebo

f) jsou v místě vstupu do Unie, v němž jsou prováděny veterinární kontroly, předloženy společně s dokumentem, který odpovídá vzoru uvedenému ve sloupci „Osvědčení / vzory dokumentů“ v tabulce 2.“

— V tabulce 2 se položka č. 17 nahrazuje tímto:

▼B

„17	Tavené/škvařené tuky pro určité účely mimo krmivový řetězec pro hospodářská zvířata	a) V případě materiálů určených k výrobě bionafty: materiály kategorie 1, 2 a 3 uvedené v článcích 8, 9 a 10. b) V případě materiálů určených k výrobě obnovitelných paliv uvedených v bodě J oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV: materiály kategorie 2 a 3 uvedené v článcích 9 a 10. ►C1 c) V případě materiálů určených pro organická hnojiva a pomocné půdní látky: ◄ materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. c) a d) a čl. 9 písm. f) bodě i) a materiály kategorie 3 uvedené v článku 10 kromě čl. 10 písm. c) a p). d) V případě materiálů určených k jiným účelům: materiály kategorie 1 uvedené v čl. 8 písm. b), c) a d), materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. c) a d) a čl. 9 písm. f) bodě i) a materiály kategorie 3 uvedené v článku 10 kromě čl. 10 písm. c) a p).	Tavené/škvařené tuky musí splňovat požadavky stanovené v oddíle 9.	Třetí země uvedené v části 1 přílohy II nařízení (EU) č. 206/2010 a v případě materiálů z ryb třetí země uvedené v příloze II rozhodnutí 2006/766/ES.	Příloha XV kapitola 10 (B).“

▼B

ii) V oddíle 9 písm. a) se bod iii) nahrazuje tímto:

„iii) v případě materiálů určených k výrobě obnovitelných paliv uvedených v bodě J oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV tohoto nařízení, materiálů kategorie 2 uvedených v článku 9 nařízení (ES) č. 1069/2009 a materiálů kategorie 3 uvedených v článku 10 uvedeného nařízení;

iv) v případě jiných materiálů kategorie 1 uvedených v čl. 8 písm. b), c) a d) nařízení (ES) č. 1069/2009, materiálů kategorie 2 uvedených v čl. 9 písm. c), d) a písm. f) bodě i) nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo materiálů kategorie 3 kromě materiálů uvedených v čl. 10 písm. c) a p) uvedeného nařízení;“

9) V příloze XV se kapitola 10 (B) nahrazuje tímto:

▼B

„KAPITOLA 10 (B)

Veterinární osvědčení

pro tavené/škvařené tuky, které nejsou určené k lidské spotřebě, pro určitá použití mimo krmivový řetězec, určené k odeslání do Evropské unie nebo k tranzitu přes její území ([2])

ZEMĚ **Veterinární osvědčení do EU**

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce

I.1. Odesílatel Název Adresa Tel.	I.2. Číslo jednací osvědčení	I.2.a
	I.3. Příslušný ústřední orgán	
	I.4. Příslušný místní orgán	
I.5. Příjemce Název Adresa PSČ Tel.	I.6. Osoba zodpovědná za zásilku v EU Jméno Adresa PSČ Tel.	
I.7. Země původu Kód ISO I.8. Region původu Kód	I.9. Země určení Kód ISO I.10. Region určení Kód	
I.11. Místo původu Název Číslo schválení Adresa Název Číslo schválení Adresa Název Číslo schválení Adresa	I.12. Místo určení Celní sklad ☐ Název Číslo schválení Adresa PSČ	
I.13. Místo nakládky	I.14. Datum odjezdu	
I.15. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace Odkaz na dokument	I.16. Vstupní stanoviště hraniční kontroly EU	
	I.17.	
I.18. Popis zboží	I.19. Kód zboží (kód HS)	
	I.20. Množství	
I.21. Teplota produktů Okolní ☐ Chlazené ☐ Zmrazené ☐	I.22. Počet balení	
I.23. Číslo plomby/kontejneru	I.24. Druh obalu	
I.25. Zboží osvědčené pro: Technické využití ☐		
I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země ☐ Třetí země Kód ISO	I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐	

I.28. Identifikace zboží

Druh (vědecký název)	Druh zboží	Číslo schválení zařízení / Výrobní závod	Počet balení	Čistá hmotnost	Číslo šarže

▼B

Tavené/škvařené tuky, které nejsou určené k lidské spotřebě, pro určitá použití mimo krmivový řetězec

ZEMĚ			
Část II: Osvědčení	**II.** **Zdravotní informace**	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.

Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem přečetl a porozuměl nařízení (ES) č. 1069/2009[1a], zejména pokud jde o články 8, 9 a 10 uvedeného nařízení, a nařízení (EU) č. 142/2011[1b], zejména pokud jde o přílohu XIV kapitolu II uvedeného nařízení, a potvrzuji, že výše popsané tavené/škvařené tuky:

II.1. sestávají z tavených/škvařených tuků, které nejsou určené k lidské spotřebě a které splňují níže uvedené veterinární požadavky;

II.2. byly připraveny výhradně z těchto vedlejších produktů živočišného původu:

II.2.1. v případě materiálů určených k výrobě bionafty, vedlejší produkty živočišného původu uvedené v článcích 8, 9 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009;

II.2.2. v případě materiálů určených k výrobě obnovitelných paliv uvedených v bodě J oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011, vedlejší produkty živočišného původu uvedené v článcích 9 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009;

II.2.3. v případě materiálů určených k jinému použití:

[2]buď [- vedlejší produkty živočišného původu, které obsahují rezidua povolených látek nebo kontaminantů, jejichž množství přesahuje přípustné úrovně podle čl. 15 odst. 3 směrnice 96/23/ES;]

[2]a/nebo [- produkty živočišného původu, které byly z důvodu výskytu cizích těles v těchto produktech prohlášeny za nevhodné k lidské spotřebě;]

[2]a/nebo [- zvířata a jejich části, kromě zvířat a jejich částí uvedených v článcích 8 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009, která uhynula jinak než porážkou nebo usmrcením k lidské spotřebě, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy;]

[2]a/nebo [- jatečně upravená těla poražených zvířat a jejich části, nebo v případě zvěře těla usmrcených zvířat nebo jejich části, které jsou v souladu s právními předpisy Unie vhodné k lidské spotřebě, avšak z obchodních důvodů nejsou k lidské spotřebě určeny;]

[2]a/nebo [- jatečně upravená těla a níže uvedené části pocházející buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách a po prohlídce před porážkou byla shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě, nebo těla a níže uvedené části zvěře usmrcené k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie:

i) jatečně upravená těla nebo těla zvířat a jejich části, která byla v souladu s právními předpisy Unie prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě, avšak nevykazovala 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, zvířat jiných než přežvýkavců;

iv) prasečí štětiny;

v) peří;]

[2]a/nebo [- krev zvířat jiných než přežvýkavců, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného krví na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která byla po prohlídce před porážkou shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie:]

▼B

ZEMĚ		Tavené/škvařené tuky, které nejsou určené k lidské spotřebě, pro určitá použití mimo krmivový řetězec	
II.	**Zdravotní informace**	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
	[2]a/nebo [- vedlejší produkty živočišného původu, které vznikají při výrobě produktů určených k lidské spotřebě, včetně odtučněných kostí, škvarků a kalu z odstředivky nebo separátoru ze zpracování mléka;]		
	[2]a/nebo [- 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;]		
	[2]a/nebo [- krmivo pro zvířata v zájmovém chovu a krmivo živočišného původu nebo krmivo 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;]		
	[2]a/nebo [- krev, placenta, vlna, peří, srst, rohy, odřezky kopyt a paznehtů a syrové mléko pocházející ze živých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;]		
	[2]a/nebo [- vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;]		
	[2]a/nebo [- vedlejší produkty živočišného původu z vodních živočichů pocházející ze zařízení nebo podniků na výrobu produktů určených k lidské spotřebě;]		
	[2]a/nebo [- 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 ze suchozemských zvířat: — vedlejší produkty z líhní, — vejce, — vedlejší produkty z vajec, včetně vaječných skořápek; iii) jednodenní kuřata usmrcená z obchodních důvodů;]		
	[2]a/nebo [- vodní a suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;]		
	[2]a/nebo [- zvířata z řádů hlodavců (Rodentia) a zajícovců (Lagomorpha) a jejich části, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;]		
	[2]a/nebo [- kůže a kožky, kopyta a paznehty, peří, vlna, rohy, srst a kožešina pocházející z mrtvých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;]		
	[2]a/nebo [- tuková tkáň pocházející ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která byla po prohlídce před porážkou shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie;]		
II.2.4.	případě materiálů určených k jiným účelům než k výrobě organických hnojiv nebo půdních přídavků nebo obnovitelných paliv uvedených v bodě J oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011:		
	[2]buď [- specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;]		

▼B

ZEMĚ		Tavené/škvařené tuky, které nejsou určené k lidské spotřebě, pro určitá použití mimo krmivový řetězec	
II.	**Zdravotní informace**	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.

[2]a/nebo [- celá těla nebo části těl mrtvých zvířat obsahující při neškodném odstranění specifikovaný rizikový materiál podle definice v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;]

[2]a/nebo [- 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;]

[2]a/nebo [- vedlejší produkty živočišného původu, které obsahují rezidua dalších látek a kontaminantů z okolního prostředí uvedených ve skupině B(3) v příloze I směrnice 96/23/ES, pokud množství těchto reziduí přesahuje přípustné úrovně stanovené právními předpisy Unie, nebo nejsou-li v těchto předpisech stanoveny, právními předpisy členského státu dovozu;]

II.3. tavené/škvařené tuky:

a) byly podrobeny zpracování v souladu s metodou ....., jak je stanoveno v příloze IV kapitole III nařízení (EU) č. 142/2011 za účelem zničení patogenních původců;

b) byly před zasláním do Evropské unie označeny glyceroltriheptanoátem (GTH) tak, aby bylo dosaženo homogenní minimální koncentrace alespoň 250 mg GTH na jeden kilogram tuku;

c) v případě tavených/škvařených tuků z přežvýkavců byly odstraněny nerozpustné nečistoty převyšující 0,15 % hmotnostních;

d) jsou přepravovány za podmínek, které zabraňují jejich kontaminaci; a

e) jsou na obalu nebo nádobě opatřeny etiketami s nápisem „NENÍ URČENO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ ANI KE KRMENÍ ZVÍŘAT“;

II.4. v případě materiálů určených pro organická hnojiva nebo půdní přídavky nebo obnovitelná paliva uvedená v bodě J oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011:

[2]buď [produkt neobsahuje specifikovaný rizikový materiál, jak je definován v příloze V nařízení (ES) č. 999/2001[3], ani strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz, ani z nich nebyl získán, a zvířata, z nichž byl tento produkt získán, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí podlouhlého tyčovitého nástroje zavedeného do dutiny lebeční.]

[2]nebo [produkt neobsahuje materiál pocházející ze skotu, ovcí a koz jiných než narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, ani není z tohoto materiálu získán.]

Poznámky

Část I:

— Kolonka I.6.: Osoba zodpovědná za zásilku v EU: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit; může se vyplnit, jedná-li se o osvědčení pro dovážené zboží.

— Kolonky I.11. a I.12.: Číslo schválení: číslo registrace zařízení nebo podniku, které bylo vydáno příslušným orgánem.

— Kolonka I.12.: Místo určení: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit. Produkty mohou být při tranzitu skladovány pouze ve svobodných pásmech, svobodných skladech a celních skladech.

— Kolonka I.15.: Registrační číslo (železničních vagonů nebo kontejneru a nákladních automobilů), číslo letu (letadla) nebo název (plavidla); informace je třeba poskytnout v případě vykládky a opětovného naložení.

— Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód HS: 15.02, 15.03, 15.04, 15.05, 15.06, 15.16.10, 15.17 nebo 15.18.

▼B

ZEMĚ

Tavené/škvařené tuky, které nejsou určené k lidské spotřebě, pro určitá použití mimo krmivový řetězec

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.

— Kolonka I.23.: V případě kontejnerů pro volně ložené látky by mělo být uvedeno číslo kontejneru a číslo plomby (v příslušných případech).

— Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat.

— Kolonky I.26. a I.27.: Vyplňte podle toho, jedná-li se o osvědčení pro tranzit nebo pro dovoz.

— Kolonka I.28.: Výrobní závod: vyplňte číslo registrace zařízení, v němž proběhlo ošetření/zpracování.

Část II:

([1a]) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

([1b]) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.

([2]) Nehodící se škrtněte.

([3]) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

— Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku.

— Poznámka pro osobu zodpovědnou za zásilku v EU: toto osvědčení slouží pouze k veterinárním účelům a musí zásilku provázet až do okamžiku, kdy dosáhne stanoviště hraniční kontroly.

Úřední veterinární lékař / úřední inspektor

Jméno (hůlkovým písmem): Kvalifikace a titul:

Datum: Podpis“

Razítko:

▼B

10) V kapitole III přílohy XVI se doplňuje nový oddíl 11, který zní:

„*Oddíl 11*

Úřední kontroly týkající se hydrolýzy s následným neškodným odstraněním

Příslušný orgán provádí kontroly v místech, kde byla hydrolýza s následným neškodným odstraněním vykonána v souladu s bodem H oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV.

Tyto kontroly zahrnují za účelem odsouhlasení množství odeslaných a neškodně odstraněných hydrolyzovaných materiálů kontrolu dokumentů:

a) týkající se množství materiálů, které jsou hydrolyzovány v daném místě;

b) v zařízeních nebo podnicích, kde byly hydrolyzované materiály neškodně odstraněny.

Kontroly se provádí pravidelně na základě posouzení rizika.

Během prvních dvanácti měsíců provozu se provede kontrolní prohlídka v místě, kde je kontejner určený k hydrolýze umístěn, a to po každém sběru hydrolyzovaného materiálu z kontejneru.

Po prvních dvanácti měsících provozu se provede kontrolní prohlídka v daném místě vždy, když je kontejner vyprázdněn a kontrolována nepřítomnost koroze a možný únik tekutých materiálů v souladu s bodem H písm. j) oddílu 2 kapitoly IV přílohy IV.“