

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 10.6.2008  
KOM(2008) 345 v konečném znění

2008/0110 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o hygienických pravidlech, pokud jde o vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu)**

(předložený Komisí)

{SEK(2008)1994}

{SEK(2008)1995}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI

V reakci na několik krizí, které se vyskytly v souvislosti s produkty živočišného původu, které ohrožovaly veřejné zdraví a zdraví zvířat (TSE, dioxiny, slintavka a kulhavka), zavedlo Společenství ucelený právní rámec, jehož cílem je během celého výrobního a distribučního řetězce od výrobce až po spotřebitele zachovat vysokou úroveň bezpečnosti. V této souvislosti bylo přijato nařízení (ES) č. 1774/2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu<sup>1</sup> (dále jen „nařízení“). Toto nařízení sjednotilo a přepracovalo různá stávající pravidla týkající se vedlejších produktů živočišného původu. Rovněž zavedlo přísnější pravidla týkající se schvalování zařízení manipulujících s vedlejšími produkty živočišného původu, odesílání a zpětné vysledovatelnosti některých produktů a provádění norem zpracování, které zajišťují, že produkty vyrobené na základě vedlejších produktů živočišného původu jsou bezpečné, pokud jsou určeny ke krmným nebo technickým účelům. Nařízení se používá ode dne 1. května 2003.

### 2. ZPRÁVA KOMISE

Článek 35 nařízení ukládá členským státům povinnost informovat Komisi o opatřeních přijatých k zajištění souladu s nařízením. Na základě obdržených informací předložila Komise dne 24. října 2005 Evropskému parlamentu a Radě zprávu, která shrnuje zkušenosti všech 25 členských států s uplatňováním uvedených právních předpisů<sup>2</sup>.

Kromě toho provedl Potravinový a veterinární úřad Komise (FVO) v letech 2004 a 2005 ve všech 25 členských státech sérii inspekcí s cílem zhodnotit, do jaké míry členské státy nařízení dodržují.

Na základě informací dodaných členskými státy a zjištění FVO došla Komise ve zprávě k závěru, že pro všechny členské státy i hospodářské subjekty je náročné zajistit plnění ustanovení nařízení. Přesto členské státy dodržovaly nařízení celkově uspokojivě. Úřední kontroly většiny materiálů kategorie 1 a 2 jsou do značné míry uspokojivé. Nicméně je třeba vyvinout větší úsilí, aby byla zaručena nezbytná zpětná vysledovatelnost při přemísťování materiálů založených na vedlejších produktech živočišného původu v různých výrobních řetězcích. Zpráva doporučila řadu opatření, která by mohla zlepšit jednotné uplatňování práva a účinnost úředních kontrol. Zpráva rovněž sloužila jako základ pro širokou debatu s členskými státy a s celou řadou zúčastněných stran, kterých se pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu týkají.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1.

<sup>2</sup> KOM(2005) 521 v konečném znění.

### 3. PROBLEMATIKA

Z konzultací ke zprávě vyplynulo, že by se měly opětovně zvážít tyto stěžejní otázky:

- ▶ Základní rámec záruk, který se vztahuje na všechny vedlejší produkty živočišného původu, by měl být zachován.
- ▶ Oblast působnosti pravidel pro vedlejší produkty živočišného původu by měla být upravena.
- ▶ Interakce pravidel pro vedlejší produkty živočišného původu s dalšími právními předpisy Společenství by měla být objasněna.
- ▶ Pro kategorizaci vedlejších produktů živočišného původu a i pro kontroly by měl být zaveden přístup, který je více založený na posouzení rizika.

Tyto stěžejní otázky by měly být řešeny způsobem, který zajistí, že úroveň ochrany před riziky pro veřejné zdraví a zdraví zvířat ve Společenství nebude narušena. Provozovatelé a příslušné orgány nesou i nadále odpovědnost za to, že vedlejší produkty živočišného původu jsou odesílány pouze do prodejních míst povolených zákonem. Pravidla lze upravovat jen do té míry, kterou umožňuje pokrok v rámci vědy a techniky.

### 4. KONZULTACE A POSOUZENÍ DOPADŮ

#### 4.1. Konzultace zainteresovaných subjektů

##### 4.1.1. *Metody konzultace a odvětví, na něž se konzultace zaměřily*

Při předložení zprávy Radě na konci roku 2005 panovala mezi členskými státy široká shoda ohledně hlavních oblastí vyžadujících přezkum. Během diskusí byla Komise upozorněna na další otázky technického charakteru, které jsou nyní brány v úvahu.

V rámci přípravy stávajícího návrhu proběhly konzultace s mnoha zainteresovanými subjekty (zúčastněnými stranami, technickými odborníky a příslušnými orgány členských států i mezinárodními obchodními partnery). Více než 36 evropských sdružení zainteresovaných v oblasti potravinového řetězce, zdraví zvířat a veřejného zdraví (výrobci vedlejších produktů živočišného původu, zpracovatelé, obchodníci a uživatelé i organizace spotřebitelů) mělo při různých příležitostech možnost vyjádřit svá stanoviska, v rámci dvoustranných setkání nebo prostřednictvím otevřených konzultací.

V oblasti interakce pravidel pro vedlejší produkty živočišného původu a dalších právních předpisů Společenství ustanovila Komise meziútvarovou řídicí skupinu (ISSG), která se od února do září roku 2006 dvakrát sešla.

Od července do prosince roku 2006 se konalo šest setkání pracovních skupin odborníků z členských států, při nichž proběhla diskuse o hlavních otázkách týkajících se přezkumu.

Konzultace probíhaly ve dvou kolech:

- v rámci prvního kola se konala obecná konzultace ohledně problémů, které se objevily, a možností jejich řešení,
- v rámci druhého kola, jakmile byla možná řešení navržena, byly zúčastněné strany požádány, aby poskytly informace o pravděpodobném dopadu stanovených možností politiky.

#### 4.1.2. *Odpovědi a další kroky*

Zainteresované subjekty v zásadě souhlasí, že otázky, které z konzultací vyplynuly, odrážejí hlavní oblasti, které zaslouží opětovné zvážení. Většina účastníků otevřených konzultací zejména podporuje závěr, že nařízení by mělo být změněno, aby mohly být provedeny nezbytné změny pravidel.

## 4.2. **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

### 4.2.1. *Vědecká stanoviska*

Ode dne používání nařízení přijal vědecký poradní orgán Společenství (Vědecký řídicí výbor, který byl v roce 2002 nahrazen Evropským úřadem pro bezpečnost potravin) řadu stanovisek týkajících se vedlejších produktů živočišného původu. Tato vědecká stanoviska se vyjadřují ke schopnosti předcházet rizikům prostřednictvím norem ošetření. Na všeobecné úrovni získaná doporučení navrhují, aby základní zásada nařízení, kterou je vyloučení nepoživatelných vedlejších produktů živočišného původu získaných ze zvířat z krmivového řetězce, byla zachována.

Závěry rovněž navrhují, aby některé nebezpečné vedlejší produkty mohly být za určitých přísných hygienických podmínek znovu zpracovány a bezpečně využívány pro výrobu například technických nebo průmyslových produktů.

### 4.2.2. *Použitá metodika*

Byly použity dva hlavní metodické postupy:

- 1) analýza vykázaných údajů předložených příslušnými orgány 25 členských států a
- 2) analýza údajů shromážděných Potravinovým a veterinárním úřadem Komise během let 2004 a 2005.

Získané a využití údaje jsou příliš rozsáhlé a rozličné, aby bylo možno je zde shrnout.

Kopie zpráv Komise jsou přístupné na stránkách:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/by\\_products\\_report\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/by_products_report_cs.pdf)

[http://ec.europa.eu/food/fvo/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.htm)

### **4.3. Posouzení dopadů**

Komise provedla interní posouzení dopadů, jak stanoví její pracovní program na rok 2006. Zpráva o posouzení je přístupná na stránkách:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm)

Posouzení dopadů se zabývalo třemi hlavními možnostmi:

- a) žádná opatření;
- b) samoregulace, pokyny nebo společná regulace;
- c) přezkum právních předpisů.

Z posouzení dopadů vyplývá, že možnost neprovést žádná opatření by pravděpodobně vedla k narušení obchodu a k závažným sociálně ekonomickým nákladům pro provozovatele. Samoregulace, pokyny nebo společná regulace nezmírní zátěž vyplývající z nepřiměřených ustanovení v právně závazném textu.

V souladu se zjištěními posouzení dopadů je možnost c), přezkum právních předpisů, nejvhodnějším řešením stávajících problémů.

## **5. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU**

### **5.1. Shrnutí navrhovaných opatření**

Návrh zohledňuje výsledky přezkumu nařízení a začleňuje revidovaná ustanovení spolu se zbývající částí prováděcích ustanovení do jediného textu. Ustanovení uvedená v přílohách nařízení a ustanovení uvedená ve zvláštních předpisech Společenství, které uvedené nařízení provádějí nebo z něj stanoví odchylky, jako například nařízení (ES) č. 811/2003, 79/2005, 92/2005 nebo 181/2006, budou v rámci postupu projednávání ve výborech začleněny do prováděcího nařízení. To se bude odehrávat souběžně, aby se uvedená ustanovení začala používat současně se stávajícím návrhem.

### **5.2. Právní základ**

Hlavním cílem nařízení je ochrana zdraví zvířat a veřejného zdraví. Z toho důvodu je návrh, stejně jako současné nařízení, založen na čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy.

### **5.3. Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity se použije, nespadá-li návrh do výlučné pravomoci Společenství.

Opatření členských států nemohou v dostatečném rozsahu plnit cíle návrhu.

Rizika spojená s vedlejšími produkty živočišného původu mohou vážně ohrožovat bezpečnost potravinového a krmivového řetězce a rovněž zdravotní stav hospodářských zvířat v celém Společenství. Zkušenosti s bovinní spongiformní encefalopatií (BSE), slintavkou a kulhalkou, klasickým morem prasat a dioxiny z posledních let ukázaly, že reakce pouze na úrovni samotných členských států dostatečně nepředcházejí významnému ohrožení zdraví, v neposlední řadě z důvodů úzkého propojení hospodářských odvětví společného trhu.

Kromě toho jsou vedlejší produkty živočišného původu a produkty vyráběné na základě vedlejších produktů živočišného původu dováženy do Společenství ze třetích zemí. Je tedy třeba zajistit, aby dovezené zásilky splňovaly hygienické normy, které jsou alespoň rovnocenné normám uplatňovaným ve Společenství.

Cíle návrhu lze lépe plnit na úrovni Společenství.

Vedlejší produkty živočišného původu jsou zahrnuty do seznamu produktů v příloze I Smlouvy. Jejich uvádění na trh představuje důležitý zdroj příjmů pro části zemědělské populace a rovněž pro odvětví, která některé vedlejší produkty živočišného původu zpracovávají. K zajištění racionálního rozvoje v tomto odvětví, zvýšení produktivity a podpoře konkurenceschopnosti je třeba na úrovni Společenství pro dotčené produkty stanovit veterinární a hygienické předpisy.

#### **5.4. Proporcionalita a zjednodušení**

Návrh dále zjednodušuje právní předpisy, což sníží administrativní zatížení příslušných orgánů (EU, vnitrostátních orgánů a orgánů třetích zemí) a hospodářských subjektů a současně zachovává vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Cílem návrhu je umožnit konsolidaci všech prováděcích opatření a odchylek (k dnešnímu datu celkem 14 předpisů) přijatých od používání nařízení do jediného textu.

Interakce pravidel pro vedlejší produkty živočišného původu a ostatních právních předpisů Společenství pro dané odvětví (potraviny, krmiva, odpad, kosmetické prostředky, farmaceutické a zdravotnické prostředky) bude objasněna. V případech, kdy nezbytná úroveň ochrany umožňuje k takovému řešení přistoupit, je žádoucí vyhnout se zdvojení schvalování a požadavků na řízený pohyb.

Přijetí tohoto návrhu povede ke zrušení stávajícího nařízení.

## **6. OBLAST PŮSOBNOSTI NÁVRHU**

S ohledem na získané praktické a vědecké zkušenosti a na výsledek konzultací je hlavní složkou návrhu zachovat vysokou úroveň bezpečnosti potravin a krmiv i ochrany spotřebitelů a zároveň poskytnout:

## **i. Objasnění**

Zavádí se pojem *konečný bod životního cyklu* vedlejších produktů živočišného původu s cílem objasnit bod, od něž se v průběhu výrobního řetězce na daný vedlejší produkt živočišného původu již nevztahují požadavky nařízení. Tento bod lze stanovit v různých fázích v závislosti na druhu použitého vedlejšího produktu živočišného původu, charakteru procesu ošetření nebo zamýšleném konečném použití produktu vyrobeném na základě vedlejšího produktu živočišného původu.

S ohledem na *právní nejistotu týkající se oblasti působnosti* pravidel pro vedlejší produkty živočišného původu z volně žijící zvěře se nyní dokončuje řešení potenciálních hygienických otázek zavedením paralelních ustanovení v právních předpisech týkajících se hygieny potravin.

S ohledem na *interakci s dalšími právními předpisy Společenství*, schvalování provozoven a provádění úředních kontrol je odstraněno zdvojování požadavků, pokud cíle chráněné jedním právním rámcem lze považovat za dostatečně ošetřené jiným právním rámcem.

## **ii. Přístup více založený na posouzení rizika**

Je zdůrazněna *přímá odpovědnost provozovatelů* zajistit, aby požadavky nařízení byly plněny v souladu s přístupem přijatým v právních předpisech Společenství o hygieně potravin a krmiv. To by mělo příslušným orgánům umožnit soustředit zdroje na kontrolu, zda provozovatelé tuto povinnost plní.

Zejména v oblasti výroby *produktů založených na vedlejších produktech živočišného původu bez přímého významu pro bezpečnost (potravinového a krmivového řetězce)* (kromě produktů vyrobených jako krmivo pro hospodářská zvířata nebo jako organická hnojiva) mají provozovatelé větší odpovědnost za to, že budou na trh uvádět bezpečné produkty. Za předpokladu, že jsou při produkci používány bezpečné suroviny a že jsou vyvinuty bezpečné výrobní postupy nebo že se vedlejší produkty živočišného původu využívají pro celkově bezpečné konečné účely, mohou být použity všechny kategorie vedlejších produktů živočišného původu. Další podrobnosti týkající se této možnosti lze stanovit prostřednictvím prováděcích pravidel.

Do *klasifikace vedlejších produktů živočišného původu* by měly být zavedeny nové produkty, u nichž byla prokázána pouze omezená rizika. Zároveň by mělo být zachováno preventivní ustanovení, podle něhož všechny vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou výslovně klasifikovány, spadají do kategorie 2 a nelze je používat v krmivech pro hospodářská zvířata.

Stávající odchylky týkající se *výjimečného zahrabání a spálení v místě* v případě ohnisek nákazy by měly být objasněny a rozšířeny na situace, v nichž je opětovné zpracování v souladu se všeobecnými pravidly nařízení z praktického hlediska velmi obtížné, jako například během přírodních katastrof.



## **7. DALŠÍ INFORMACE**

### **7.1. Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Návrh je v souladu s ostatními politikami Společenství, zejména s politikou ochrany životního prostředí a veřejného zdraví v souvislosti s používáním vedlejších produktů živočišného původu v krmivech, kosmetice, léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích.

### **7.2. Rozpočtové důsledky**

Návrh nemá finanční dopad na rozpočet Evropského společenství.

### **7.3. Ostatní**

Návrh je v souladu se závazkem Lisabonské strategie Komise zlepšovat *acquis communautaire*, prostřednictvím vhodných opatření řeší možná zdravotní rizika a zároveň podporuje konkurenceschopnost. Je rovněž v souladu s programem Komise pro „lepší právní předpisy“<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Viz KOM(2006) 689 v konečném znění.

Návrh

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o hygienických pravidlech, pokud jde o vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu (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<sup>4</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>5</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,<sup>6</sup>

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, jsou potenciálním zdrojem rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. Krize, které se v poslední době odehrály v souvislosti s ohnisky slintavky a kulhavky, s šířením přenosných spongiformních encefalopatií, jako například bovinní spongiformní encefalopatie (BSE), a s výskytem dioxinů v krmivech, poukázaly na důsledky nevhodného používání některých vedlejších produktů živočišného původu pro veřejné zdraví a zdraví 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. Ohniska nákazy mohou mít rovněž negativní důsledky pro životní prostředí, nejen co se týče problémů s neškodným odstraňováním, ale také v oblasti biodiverzity.
- (2) Vedlejší produkty živočišného původu vznikají zejména při porážení zvířat pro lidskou spotřebu a v průběhu neškodného odstraňování mrtvých zvířat a v rámci opatření pro tlumení nákazy. Bez ohledu na původ představují tyto produkty potenciální riziko pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a pro životní prostředí. Toto riziko

---

<sup>4</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>6</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

je třeba vhodně kontrolovat, buď zajištěním bezpečných prostředků pro neškodné odstranění takových produktů nebo jejich využitím pro jiné účely v případě, že jsou dodrženy přísné podmínky, které snižují zdravotní rizika spojená s těmito produkty na minimum.

- (3) Neškodné odstranění všech vedlejších produktů živočišného původu není realistické řešení, 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 podmínky, že zdravotní rizika jsou 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 na velké množství výrobních odvětví. Používání těchto nových technologií může ovšem představovat zdravotní rizika, která je též nutno snížit na minimum.
- (5) Hygienická pravidla Společenství pro vedlejší produkty živočišného původu by měla být stanovena v jednotném a uceleném rámci pro sběr, manipulaci, zpracování, neškodné odstranění nebo používání těchto produktů.
- (6) Tato všeobecná pravidla by měla být úměrná riziku pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, které vedlejší produkty živočišného původu představují v různých stádiích manipulace v rámci 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 na trh, pro obchod uvnitř Společenství a případně pro dovoz vedlejších produktů živočišného původu.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu<sup>7</sup>, stanoví pravidla Společenství pro vedlejší produkty živočišného původu. Na základě vědeckých doporučení 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. Provozovatelé tak musejí uchovávat vedlejší produkty živočišného původu různých kategorií vzájemně odděleně, jestliže hodlají vedlejší produkty živočišného původu, které nepředstavují významné riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat, využívat, zejména pokud tyto produkty pocházejí z požitelných materiálů. Uvedené nařízení zavedlo rovněž zásadu, že hospodářská zvířata by se neměla krmit materiálem, který představuje vysoké riziko, a materiálem pocházejícím ze zvířat by se neměla krmit zvířata druhů, z nichž tento materiál pochází. Podle uvedeného nařízení smí do

---

<sup>7</sup> Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1432/2007 (Úř. věst. L 320, 6.12.2007, s. 13).

krmivového řetězce vstoupit pouze materiál ze zvířat, která podstoupila veterinární prohlídku. Kromě toho stanoví uvedené nařízení pravidla pro normy zpracování, která zajišťují snížení rizik.

- (9) Podle čl. 35 odst. 2 nařízení (ES) č. 1774/2002 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o opatřeních přijatých členskými státy k zajištění shody s uvedeným nařízením. Zpráva bude případně doprovázena návrhy právních předpisů. Zpráva byla předložena v říjnu 2005<sup>8</sup> a zdůraznila, že zásady nařízení (ES) č. 1774/2002 by 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 dalším právním předpisům Společenství a klasifikace některých materiálů. Zjištění řady vyšetřovacích misí Potravinového a veterinárního úřadu Komise (FVO) provedených v členských státech v letech 2004 a 2005 uvedené závěry podporují. Podle FVO je nezbytné zlepšit zpětnou vysledovatelnost pohybu vedlejších produktů živočišného původu spolu s účinností a harmonizací úředních kontrol.
- (10) Vědecký řídicí výbor, který byl v roce 2002 nahrazen Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), přijal v oblasti vedlejších produktů živočišného původu řadu stanovisek. Uvedená stanoviska prokazují nutnost zachovat hlavní zásady nařízení (ES) č. 1774/2002, zejména zásadu, že vedlejší produkty živočišného původu získané ze zvířat, u nichž veterinární prohlídka ukázala, že nejsou požitelná, by neměla vstoupit do krmivového řetězce. Tyto vedlejší produkty živočišného původu se mohou nicméně za specifických hygienických podmínek znovu zpracovat a používat při výrobě technických nebo průmyslových produktů.
- (11) Závěry předsednictví Rady ohledně zprávy Komise, 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, zejména kontrola rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat a ochrana bezpečnosti potravinového a krmivového řetězce, by měly být jasně stanoveny. Ustanovení tohoto nařízení by měla splnění těchto cílů umožnit.
- (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 (vedlejší produkty živočišného původu „podle zákona“). Uvedená pravidla by se nicméně měla vztahovat rovněž na produkty, které splňují určitá pravidla týkající se jejich možného využití pro lidskou spotřebu, i když jsou nakonec určeny k jiným účelům (vedlejší produkty živočišného původu „podle výběru“).
- (13) Kromě toho by se pravidla stanovená v tomto nařízení měla z důvodu prevence rizika vznikajícího v souvislosti s volně žijícími zvířaty vztahovat i na mrtvá těla těchto zvířat nebo jejich části, u nichž existuje podezření z přenosné nákazy. Z tohoto použití pravidel by však neměla vyplývat povinnost sbírat a odstraňovat těla volně žijících zvířat, která uhynula nebo která byla ulovena ve svém přírodním stanovišti. Jsou-li dodržovány správné metody lovu, mohou být střeva a další části těl volně žijící zvěře bezpečně neškodně odstraněny na místě. Na vedlejší produkty živočišného původu

---

<sup>8</sup> KOM(2005) 521 v konečném znění.

z ulovené zvěře by se ustanovení tohoto nařízení měla vztahovat pouze do stejné míry, do jaké se právní předpisy o hygieně potravin vztahují na uvádění této zvěře na trh, a pokud zahrnují činnosti prováděné provozovny na zpracování zvěře.

- (14) Pravidla stanovená tímto nařízením by se měla vztahovat na vedlejší produkty živočišného původu získané z vodních živočichů, kromě materiálu z plavidel provozujících svou činnost v rámci právních předpisů Společenství o hygieně potravin, to však neplatí pro materiál, s nímž je riziko nákazy zjevně spojeno.
- (15) Je vhodné v rámci tohoto 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 měly být považovány zejména druhy uvedené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 998/2003 ze dne 26. května 2003 o veterinárních podmínkách pro neobchodní přesuny zvířat v zájmovém chovu<sup>9</sup>.
- (16) V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství by se v tomto nařízení měly používat definice nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií<sup>10</sup>. 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<sup>11</sup>.
- (17) V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství by se v tomto nařízení měla používat definice čl. 3 odst. 1 písm. e) směrnice 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 nálezů vodních živočichů<sup>12</sup>.
- (18) Směrnice Rady 1999/31/ES ze dne 26. dubna 1999 o skládkách odpadů<sup>13</sup> 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.
- (19) 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 prevence rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat existoval systém sběru a neškodného odstraňování, který zajistí bezpečné neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu, které se nesmějí používat nebo které se nevyužívají z hospodářských důvodů. Členské státy by na tento účel měly věnovat přiměřené zdroje na nezbytnou infrastrukturu a zajistit její hladké fungování. Rozsah systému sběru a neškodného odstraňování by měl zohledňovat faktické množství vedlejších produktů

---

<sup>9</sup> Úř. věst. L 146, 13.6.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 245/2007 (Úř. věst. L 73, 13.3.2007, s. 9).

<sup>10</sup> Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1275/2007 (Úř. věst. L 284, 30.10.2007, s. 8).

<sup>11</sup> Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/65/ES (Úř. věst. L 230, 16.9.2003, s. 32).

<sup>12</sup> Úř. věst. L 328, 24.11.2006, s. 14.

<sup>13</sup> Úř. věst. L 182, 16.7.1999, s. 1. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

živočišného původu, které náleží jednotlivým členským státům. Z preventivních důvodů by měl rovněž odrážet potřebu rozšíření kapacit pro neškodné odstraňování v případě významných ohnisek přenosných nákaz nebo dočasných technických nedostatků ve stávajícím zařízení pro neškodné odstraňování. Členským státům by mělo být umožněno spolupracovat mezi sebou i s třetími zeměmi za podmínky, že jsou cíle tohoto nařízení plněny.

- (20) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat, měly by členské státy i nadále přijímat nezbytná opatření, aby se zabránilo odesílání vedlejších produktů živočišného původu z uzavřených oblastí nebo provozoven, zejména v případě ohniska nákazy uvedené 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<sup>14</sup>.
- (21) Činnosti s vedlejšími produkty živočišného původu, které představují závažný stupeň rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, by měly být prováděny pouze v provozovnách, které byly dopředu pro tyto činnosti schváleny příslušným orgánem. Tato podmínka by se měla vztahovat zejména na kafilérie a další zařízení, která manipulují s neošetřenými vedlejšími produkty živočišného původu a zpracovávají je. Mělo by být povoleno, aby se s vedlejšími produkty živočišného původu různých kategorií manipulovalo v rámci jedné provozovny za předpokladu, že bude zabráněno křížové kontaminaci. Kromě toho by mělo být povoleno tyto podmínky měnit, pokud z důvodu významného ohniska nákazy množství materiálu k neškodnému odstranění a zpracování vzroste, za předpokladu že bude zajištěno, aby dočasné používání za těchto změněných podmínek nevedlo k rizikům šíření nákazy.
- (22) Kromě toho by uvedená povolení neměla být nutná pro zařízení a provozovny, které zpracovávají některé bezpečné materiály nebo s nimi manipulují, jako například produkty zpracované do takové míry, že již pro veřejné zdraví a zdraví zvířat nepředstavují riziko. Tato zařízení a provozovny by měly být zaregistrovány, aby byla umožněna úřední kontrola přemísťování materiálů a zajištěna jejich zpětná vysledovatelnost. Zejména zařízení, která byla schválena nebo zaregistrována v rámci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv<sup>15</sup>, by měla mít povinnost se registrovat pouze v rámci tohoto nařízení.
- (23) Zařízení a provozovny by měly být schváleny na základě předložení informací příslušnému orgánu, které prokáží, že požadavky na infrastrukturu a provoz zařízení nebo provozovny budou splněny v souladu s tímto nařízením, aby se náležitě předešlo veškerým rizikům pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat souvisejícím s provozem. Příslušný orgán by měl provádět kontroly ověřující dodržování těchto požadavků.
- (24) Zařízení a provozovny, jejichž činnost již byla schválena v souladu s právními předpisy Společenství o hygieně potravin a krmiv, by neměly mít povinnost žádat o schválení v rámci tohoto nařízení, jelikož schválení v rámci uvedených právních předpisů Společenství již zohledňují i cíle tohoto nařízení.

---

<sup>14</sup> Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 69. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/729/ES (Úř. věst. L 294, 13.11.2007, s. 26).

<sup>15</sup> Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

- (25) Vedlejší produkty živočišného původu by měly být na základě vyhodnocení rizik rozděleny do tří kategorií odpovídajících stupni rizika, které tyto produkty představují pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. Materiály představující vysoké riziko by se měly používat pouze pro účely mimo krmivový řetězec, zatímco použití materiálů s nižším rizikem by se mělo za bezpečných podmínek povolit.
- (26) Pokrok v rámci vědy a techniky může vést k rozvoji postupů, které zamezí rizikům pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, nebo je sníží na minimum. Aby bylo možné brát tento pokrok v úvahu, měly by být v seznamech materiálů stanovených tímto nařízením umožněny změny. Před jakoukoliv změnou a v souladu se všeobecnými zásadami právních předpisů Společenství, jejichž cílem je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat, by mělo být provedeno vyhodnocení rizik příslušnou vědeckou institucí, jako například EFSA, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky nebo Vědeckým výborem pro spotřební zboží, v závislosti na druhu materiálu, jehož rizika se mají hodnotit. Mělo by se nicméně jasně stanovit, že jakmile se materiály různých kategorií smíchají, mělo by se se směsí manipulovat v souladu s normami stanovenými pro ten podíl dané směsi, který patří do kategorie s nejvyšším rizikem.
- (27) Vzhledem k vysokému riziku pro veřejné zdraví by se materiál způsobující riziko přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) neměl zejména používat v krmivech. Toto omezení by se mělo vztahovat na volně žijící zvířata, jejichž prostřednictvím se může přenosná nákaza přenášet. Omezení týkající se krmení materiálem, který způsobuje riziko TSE, by se nemělo dotknout pravidel pro krmiva stanovených v nařízení (ES) č. 999/2001.
- (28) 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<sup>16</sup>, 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<sup>17</sup> je používání některých látek a produktů nezákonné. 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<sup>18</sup> další pravidla pro kontrolu 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.
- (29) Hnůj a obsah trávicího traktu není třeba neškodně odstraňovat za podmínky, že se náležitým ošetřením zajistí, že se nákazy během použití na půdu nebudou přenášet.

---

<sup>16</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1353/2007 (Úř. věst. L 303, 21.11.2007, s. 6).

<sup>17</sup> Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3. Směrnice ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 17).

<sup>18</sup> Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/104/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 352).

Vedlejší produkty ze zvířat, která uhynou v hospodářství, a zvířata usmrčených za účelem eradikace nálezů kromě TSE, by se neměly používat v krmivovém řetězci. Toto omezení by se rovněž mělo vztahovat na dovezené vedlejší produkty živočišného původu, které jsou vpuštěny do Společenství, přestože se při inspekci na hraničním stanovišti Společenství ukáže, že nejsou v souladu s právními předpisy Společenství, a na produkty, které během kontrol prováděných uvnitř Společenství neodpovídají platným požadavkům.

- (30) Ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1774/2002 v platnost omezuje automatické řazení některých vedlejších produktů živočišného původu mezi materiály kategorie 2 významným způsobem jejich možné používání, což nemusí nutně odpovídat rizikům s těmito produkty spojeným. Z toho důvodu by měly být uvedené vedlejší produkty živočišného původu přeřazeny 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 mělo z preventivních důvodů zachovat automatické řazení mezi materiály kategorie 2, zejména aby se zdůraznilo celkové vyloučení takového materiálu z krmivového řetězce pro hospodářská zvířata.
- (31) 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<sup>19</sup>, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin<sup>20</sup> a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu<sup>21</sup>, která jsou doplněna nařízením (ES) č. 1774/2002, ukládají základní povinnost dodržovat právní předpisy Společenství, jejichž cílem je ochrana veřejného zdraví a zdraví zvířat, provozovatelům potravinářských podniků. V souladu s uvedenými právními předpisy by měli být provozovatelé provádějící svou činnost v rámci tohoto nařízení rovněž přímo odpovědní za to, že zajistí dodržování tohoto nařízení. Příslušná základní povinnost těchto provozovatelů zajistit dodržování tohoto nařízení by měla být dále upřesněna a specifikována, co se týče prostředků na zajištění zpětné vysledovatelnosti, jako například oddělený sběr a řízený pohyb vedlejších produktů živočišného původu.
- (32) Je nutné zavést systém vlastních kontrol, který zajistí, že požadavky tohoto nařízení jsou v rámci jednotlivých zařízení nebo provozoven plněny. Správné provádění vlastních kontrol má rovněž informativní význam pro kontroly prováděné příslušným orgánem. Vlastní kontroly by měly být prováděny prostřednictvím systému založeného na zásadách pro analýzu rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v zařízeních zpracovávajících vedlejší produkty živočišného původu, jako například v kafilériích, v zařízeních pro přeměnu vedlejších produktů živočišného původu na bioplyn nebo kompost a v zařízeních, která manipulují s více než jednou kategorií

---

<sup>19</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

<sup>20</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1; opravené znění Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.

<sup>21</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 26; opravené znění Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1243/2007 (Úř. věst. L 281, 25.10.2007, s. 8).



vedlejších produktů živočišného původu, jako například zařízení skladující suroviny dvou kategorií. Výběr vzorků produktů, u nichž má být ověřeno dodržování norem Společenství, jako například mikrobiologických kritérií, by neměl být povinný pro produkty, které mají být spáleny, spalospáleny nebo neškodně odstraněny ve stejném místě, vzhledem k tomu, že možná rizika jsou vyloučena, jelikož produkt nebude uveden na trh.

- (33) Vedlejší produkty živočišného původu by měly být používány pouze, pokud jsou rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v průběhu jejich zpracování a uvádění produktů vyrobených na základě 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 jednotné s právními předpisy Společenství.
- (34) 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<sup>22</sup>. Spoluspalování odpadů, buď ve formě opětovného zpracování nebo neškodného 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.
- (35) 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 veřejného zdraví a zdraví zvířat a rovněž dodržování příslušných norem v oblasti životního prostředí.
- (36) Jednotnost právních předpisů Společenství vyžaduje, aby materiál určený pro dekontaminační postup stanovený v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech<sup>23</sup> mohl být rovněž využíván ke krmným účelům.
- (37) 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.
- (38) Skořápky z měkkýšů a korýšů, z nichž byly odstraněny měkké tkáně nebo maso, by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny. Z důvodu rozdílných postupů odstraňování měkkých tkání nebo masa ze skořápek v rámci Společenství by mělo být možné používat skořápky, z nichž měkká tkáň nebo maso nebyly zcela odstraněny za podmínky, že takové použití nepovede ke vzniku rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. Pokyny pro správnou praxi na úrovni Společenství nebo jednotlivých států by

---

<sup>22</sup> Úř. věst. L 332, 28.12.2000, s. 91.

<sup>23</sup> Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/77/ES (Úř. věst. L 271, 30.9.2006, s. 53).

mohly pomoci při šíření znalostí o vhodných podmínkách, za kterých by toto používání bylo možné.

- (39) S ohledem na omezené riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, které v souvislosti s těmito produkty vzniká, by měl příslušný orgán být schopen povolit přípravu a použití na půdu biodynamických přípravků na základě materiálů kategorie 2 a kategorie 3 podle nařízení Rady (EHS) č. 2092/91 ze dne 24. června 1991 o ekologickém zemědělství a k němu se vztahujícím označování zemědělských produktů a potravin<sup>24</sup>.
- (40) Nové technologie, které jsou dnes vyvíjeny, nabízejí výhodné způsoby výroby energie na základě vedlejších produktů živočišného původu nebo zajištění bezpečného neškodného odstranění těchto produktů. Aby byl zohledněn pokrok v rámci vědy a techniky 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 samostatným subjektem, měla by být před udělením takového povolení předložena žádost, kterou zkontroluje příslušný orgán, a posoudí EFSA, s cílem zajistit, že bude provedeno zhodnocení potenciálu na snížení rizika daného postupu.
- (41) Je vhodné objasnit požadavky, které se vztahují na uvádění na trh vedlejších produktů živočišného původu, získaných produktů určených ke krmným účelům a organických hnojiv a půdních přídatků, aby byla zajištěna ochrana potravinového a krmivového řetězce. Ke krmným účelům 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 bílkovinné hmoty, měla by být do nich být přidána složka, například anorganická nebo nestravitelná látka, která zabrání jejich přímému použití ke krmným účelům.
- (42) 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<sup>25</sup>, 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 odstraňovat vedlejší produkty živočišného původu z koček a psů, včetně kůží.
- (43) Vývoj vědy a výzkumu vyžaduje využívání vedlejších produktů živočišného původu všech kategorií, a to někdy v množství menším než je rozsah obchodní výměny. Aby byl dovoz a využívání takového materiálu snazší, 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.
- (44) Nařízení (ES) č. 1774/2002 obsahuje podrobná ustanovení, která odchylkou umožňují krmení některých zvířat, jako například zvířat chovaných v zoologických zahradách, materiálem kategorie 2 a materiálem kategorie 3. Toto nařízení by mělo stanovit

---

<sup>24</sup> Úř. věst. L 198, 22.7.1991, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1319/2007 (Úř. věst. L 293, 10.11.2007, s. 3).

<sup>25</sup> Úř. věst. L 343, 27.12.2007, s. 1.

shodná ustanovení a doplnit je o možnost stanovit podrobná pravidla pro kontrolu veškerých možných rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.

- (45) Nařízení (ES) č. 1774/2002 povoluje krmení ohrožených druhů mrchožravých ptáků žijících ve svém přírodním stanovišti materiálem kategorie 1. Aby byl pro zachování uvedených druhů poskytnut přiměřený nástroj, měl by být uvedený postup krmení v rámci tohoto nařízení i nadále povolen v souladu podmínkami pro prevenci šíření nákaz.
- (46) Zahrabání a spálení nezpracovaných 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 na tlumení ohniska závažné přenosné nákazy. Dostupné asanační a spalovací kapacity v rámci regionu nebo členského státu by jinak v souvislosti s tlumením nákazy mohly představovat omezující faktor.
- (47) Současná odchylka týkající se zahrabání a spálení nezpracovaných 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 v rámci sběru těchto produktů. Zkušenosti nabyté v rámci používání nařízení (ES) č. 1774/2002 ukázaly, že za takových výjimečných okolností lze zahrabání nebo spálení v místě povolit, aby se zajistilo rychlé neškodné odstranění zvířat a zabránilo se riziku šíření nákazy. Celková rozloha odlehlých oblastí v rámci členského státu by měla být omezena, aby se zajistilo splnění základní povinnosti zavedení vhodného systému neškodného odstraňování podle tohoto nařízení.
- (48) Provozovněm, které manipulují pouze s malým množstvím vedlejších produktů živočišného původu, které nepředstavují riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, by mělo být povoleno pod úředním dohledem tyto vedlejší produkty neškodně odstraňovat jinými prostředky než odstraňováním, které je v souladu s tímto nařízením.
- (49) Aby byla zajištěna právní jistota, měla by být stanovena možná opatření, k nimž může příslušný orgán v rámci provádění úředních kontrol přistoupit, zejména v oblasti zastavení nebo trvalého přerušování činnosti.
- (50) Povinnost členských států zajistit dostatečnou infrastrukturu pro neškodné odstraňování obnáší finanční a jiné závazky. Aby bylo zajištěno, že členské státy mohou kontrolovat množství materiálu, který může být za účelem neškodného odstranění na jejich území dovezen, měl by příslušný orgán povolovat odesílání takového materiálu na své území.
- (51) Aby se zajistila kontrola možného rizika, lze uplatnit tlakovou sterilizaci a pomocné podmínky dopravy. Aby byla zajištěna zpětná vysledovatelnost a spolupráce mezi příslušnými orgány členských států kontrolujících přemísťování materiálu, měl by být pro poskytování informací o odesílání veškerého materiálu kategorie 1 a kategorie 2 a produktů získaných z asanačních služeb a zpracovaných živočišných bílkovin

kategorie 3 používán systém TRACES, zavedený rozhodnutím Komise 2004/292/ES ze dne 30. března 2004 o zavedení systému Traces<sup>26</sup>.

- (52) 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 aby se zajistilo, že zásilky, které znovu vstupují na území Společenství, budou podrobeny veterinárním kontrolám v souladu se směrnicí Rady 89/662/ES ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu<sup>27</sup>.
- (53) V zájmu jednotnosti právních předpisů Společenství je nezbytné upřesnit vztah mezi pravidly stanovenými v tomto nařízení a právními předpisy Společenství o odpadech. Měla by být zejména zajištěna jednotnost se zákazy vývozu odpadů stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1013/2006 ze dne 14. června 2006 o přepravě odpadů<sup>28</sup>. 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 na skládce. Mělo by se rovněž zabránit vývozu vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, které mají být použity v zařízeních na výrobu bioplynu nebo kompostování do třetích zemí, které nejsou členy OECD, aby se zabránilo možnému nepříznivému dopadu na životní prostředí a rizikům pro veřejné zdraví a zdraví zvířat. Při uplatňování ustanovení o odchylkách ze zákazu vývozu v článku 37 bude Komise ve svých rozhodnutích plně respektovat Basilejskou úmluvu o kontrole pohybu nebezpečných odpadů přes hranice států a jejich zneškodňování a změnu této úmluvy, jak ji stanoví rozhodnutí III/1 konference stran, kterou ratifikovalo Evropské společenství rozhodnutími Rady 93/98/EHS<sup>29</sup> a 97/640/ES<sup>30</sup> a kterou provádí nařízením (ES) č. 1013/2006.
- (54) Kromě toho by se mělo zajistit, aby vedlejší produkty živočišného původu, které jsou smíchány nebo kontaminovány nebezpečnými odpady, které jsou uvedeny 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 se stanoví seznam nebezpečných odpadů ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Rady 91/689/EHS o nebezpečných odpadech<sup>31</sup>, byly v rámci členských států dováženy, vyváženy nebo odesílány pouze v souladu s nařízením (ES) č. 1013/2006. Je rovněž nutné stanovit pravidla pro odesílání takového materiálu v rámci jednoho členského státu.
- (55) Komise by měla mít možnost provádět v členských státech kontroly. Kontroly Společenství ve třetích zemích by měly být prováděny v souladu s nařízením

---

<sup>26</sup> Úř. věst. L 94, 31.3.2004, s. 63. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2005/515/ES (Úř. věst. L 187, 19.7.2005, s. 29).

<sup>27</sup> Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33; opravené znění Úř. věst. L 195, 2.6.2004, s. 12).

<sup>28</sup> Úř. věst. L 190, 12.7.2006, s. 1.

<sup>29</sup> Úř. věst. L 39, 16.2.1993, s. 1. Oprava zveřejněna v Úř. věst. L 74, 17.3.1994, s. 52.

<sup>30</sup> Úř. věst. L 272, 4.10.1997, s. 45.

<sup>31</sup> Úř. věst. L 226, 6.9.2000, s. 3. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím Rady 2001/573/ES (Úř. věst. L 203, 28.7.2001, s. 18).

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 pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>32</sup>.

- (56) 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 pro 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.
- (57) Právní předpisy Společenství týkající se výroby získaných produktů určených pro 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<sup>33</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>34</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků<sup>35</sup>, směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>36</sup>, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>37</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*<sup>38</sup> (dále jen „zvláštní směrnice“). Zvláštní směrnice o kosmetických prostředcích a léčivých přípravcích 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.
- (58) 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 pro kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví 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

---

<sup>32</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, opravené znění: Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 1791/2006 (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>33</sup> Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/67/ES (Úř. věst. L 305, 23.11.2007, s. 22).

<sup>34</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1394/2007 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

<sup>35</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).

<sup>36</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21).

<sup>37</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21).

<sup>38</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat. Zejména směrnice Rady 76/768/EHS vylučuje materiál kategorie 1 a kategorie 2 jako součást složení kosmetických přípravků a ukládá výrobcům povinnost dodržovat správnou výrobní praxi. Směrnice Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003<sup>39</sup> zavádí podrobné specifikace, pokud jde o zdravotnické prostředky vyráběné s použitím tkání zvířecího původu.

- (59) Ovšem v případech, pro něž dosud nebyly stanoveny podmínky ve zvláštních směrnících, nebo kde tyto podmínky nepokrývají některá rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, by se mělo uplatňovat toto nařízení.
- (60) Aby byla zajištěna zpětná vysledovatelnost, provozovatelé by měli příslušnému orgánu oznámit činnosti, u nichž jsou používány suroviny získané ze zvířat, aby orgány odpovědné za ochranu veřejného zdraví a zdraví zvířat mohly zasáhnout v případě jakéhokoliv selhání při dodržování pravidel stanovených tímto nařízením.
- (61) Některé získané produkty nevstupují do krmivového řetězce a nejsou používány na půdu, která je spásána hospodářskými zvířaty nebo na které je sekán rostlinný porost pro krmiva. Tyto získané produkty zahrnují produkty určené k technickému využití, například ošetřené kůže pro kožedělnou výrobu, zpracovaná vlna pro textilní průmysl, produkty z kostí pro kliš a zpracovaný materiál určený pro krmivo pro zvířata v zájmovém chovu. Provozovatelům by mělo být povoleno takové produkty uvádět na trh za podmínky, že produkty jsou buď získány ze surovin, které nevyžadují žádné ošetření, nebo ošetření či konečné použití ošetřeného materiálu zajišťují přiměřenou kontrolu rizika.
- (62) Pravidla Společenství mohou rovněž stanovit, že se na uvádění těchto produktů na trh nevztahují žádné požadavky, je-li to z důvodu absence rizika odůvodněné, a to zejména, když lze stanovit konečný bod výrobního řetězce, po němž výsledný materiál již nepředstavuje žádné významné riziko.
- (63) Z 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 stanoveny prováděcími opatřeními, jako například pro tukové produkty. Aby však byla zajištěna přiměřená úroveň ochrany krmivového řetězce, měli by provozovatelé manipulující s materiálem kategorie 1 a kategorie 2 pro výrobu krmiva pro zvířata v zájmovém chovu i nadále mít povinnost získat povolení.
- (64) Šíření a využívání pokynů pro správnou praxi na úrovni Společenství a jednotlivých států ze strany hospodářských odvětví, jichž se toto nařízení týká, může v oblasti uplatňování tohoto nařízení sloužit jako užitečný nástroj pro zlepšení znalostí a pro rozvoj vhodných praktických nástrojů.
- (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 dalších sankcí vůči provozovatelům, kteří uvedená pravidla nedodržují. Je tedy nutné, aby členské státy stanovily pravidla ohledně postihů, které budou uplatněny v případě porušení tohoto nařízení.

---

<sup>39</sup> Úř. věst. L 105, 26.4.2003, s. 18.

- (66) Vzhledem k tomu, že cílů opatření, která mají být zavedena, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a může jich tudíž být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy přijímat opatření. V souladu se zásadou proporcionality, jak stanoví uvedený článek, nepřekročí toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.
- (67) S cílem zlepšit právní jistotu a s ohledem na celkový cíl Komise zjednodušovat právní předpisy, by měl být v tomto nařízení stanoven jednotný rámec pravidel, který zohlední pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 1774/2002 a rovněž získané zkušenosti a pokrok dosažený ode dne vstupu uvedeného nařízení v platnost. Nařízení (ES) č. 1774/2002 by proto mělo být zrušeno a nahrazeno tímto nařízením.
- (68) Opatření nezbytná pro provádění 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<sup>40</sup>. Aby bylo dosaženo větší jednotnosti a přehlednosti právních předpisů Společenství, měla by být technická pravidla týkající se specifických činností zahrnujících vedlejší produkty živočišného původu, která jsou nyní stanovena v přílohách nařízení (ES) č. 1774/2002, a prováděcí opatření přijatá na základě uvedeného nařízení<sup>41</sup> 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<sup>42</sup> by měly být konzultováni a informováni spotřebitelé a sociálně ekonomická prostředí, kterých se otázky související s tímto nařízením týkají.
- (69) Komisi by zejména měla být svěřena pravomoc přijímat pravidla ohledně místa a vybavení zařízení a provozoven manipulujících s vedlejšími produkty živočišného původu, ohledně manipulace a ošetření vedlejších produktů živočišného původu, kategorizace materiálů podle rizika, které představují pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, opatření, která mají zajistit zpětnou výsledovatelnost vedlejších produktů živočišného původu, odchylek, pokud jde o využití a neškodné odstraňování vedlejších produktů živočišného původu, podmínek pro uvádění vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů na trh, podmínek pro kontrolu odesílání některých produktů živočišného původu a získaných produktů mezi členskými státy a podmínek pro dovoz a tranzit vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů. Jelikož jsou uvedena opatření obecného významu a jejich předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení mimo jiné jeho doplněním o

---

<sup>40</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>41</sup> Nařízení (ES) č. 811/2003 o opětovném použití v rámci téhož druhu (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 14); rozhodnutí 2003/322/ES o krmení mrchožravých ptáků (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 32; rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2005/830/ES, Úř. věst. L 311, 26.11.2005, s. 40); rozhodnutí 2003/324/ES o opětovném použití v rámci téhož druhu pro kožešinová zvířata (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 37, rozhodnutí přizpůsobené rozhodnutím 2004/434/ES, Úř. věst. L 189, 27.5.2004, s. 43); nařízení (ES) č. 92/2005 o alternativních metodách zneškodňování či využití (Úř. věst. L 19, 21.1.2005, s. 27; nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1576/2007 (Úř. věst. L 340, 22.12.2007, s. 89); nařízení (ES) č. 181/2006 o organických hnojivech a půdních přídatcích (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 č. 2007/2006 o meziproduktech z materiálů kategorie 3 (Úř. věst. L 379, 28.12.2006, s. 98).

<sup>42</sup> Úř. věst. L 275, 25.8.2004, s. 17.

nové, jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

- (70) Z důvodu účinnosti by měly být lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou pro přijímání opatření, která stanoví podmínky pro odesílání vedlejších produktů živočišného původu z uzavřených hospodářství, zařízení nebo oblastí, zkráceny.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## **KAPITOLA I SPOLEČNÁ USTANOVENÍ**

### **ODDÍL 1:**

#### **PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI, DEFINICE, INFRASTRUKTURA**

##### *Článek 1 Předmět*

Toto nařízení stanoví veterinární a hygienická pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu a produkty z nich získané s cílem:

- a) zabránit a snížit na minimum rizika pro zdraví zvířat a veřejné zdraví, která v souvislosti s těmito produkty vznikají, a
- b) chránit bezpečnost potravinového a krmivového řetězce.

##### *Článek 2 Oblast působnosti*

1. Toto nařízení se použije na vedlejší produkty živočišného původu a produkty z nich získané,
  - a) které nejsou na základě právních předpisů Společenství určeny k lidské spotřebě; nebo
  - b) které mohou být na základě právních předpisů Společenství určeny k lidské spotřebě, ovšem na základě rozhodnutí provozovatele jsou určeny k jiným účelům než k lidské spotřebě.
2. Toto nařízení se nepoužije na tyto vedlejší produkty živočišného původu a produkty z nich získané:
  - a) celá těla volně žijících zvířat nebo jejich části:
    - i) u nichž neexistuje podezření z nákazy přenosné na člověka nebo zvířata, kromě vodních živočichů vyložených k obchodním účelům,



- ii) v případě volně žijících suchozemských zvířat, která nejsou po usmrcení v souladu se správnými metodami lovu sebrána,
  - b) 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;
  - c) oocyty, embrya a sperma určené pro plemenitbu;
  - d) tekuté mléko, mlezivo a produkty z nich získané, které jsou vyrobeny, přechovávány a neškodně odstraněny nebo použity v hospodářství svého původu;
  - e) skořápky z měkkýšů a korýšů, z nichž byly odstraněny měkké tkáně nebo maso;
  - f) odpad ze stravovacích zařízení, pokud
    - i) nepochází z dopravních prostředků mezinárodní přepravy,
    - ii) není určen ke krmným účelům,
    - iii) není určen k použití v zařízeních na výrobu bioplynu nebo ke kompostování nebo k výrobě získaných produktů, které jsou určeny k použití v rámci alternativních metod podle čl. 22 písm. a), a
  - g) aniž jsou dotčeny právní předpisy Společenství v oblasti životního prostředí, materiál neškodně odstraněný do moře, který vznikl během rybolovu z plavidel, která splňují nařízení (ES) č. 852/2004 a č. 853/2004, kromě materiálu získaného z ryb vykuchaných na palubě, které vykazují příznaky nákazy, včetně parazitů.
3. Toto nařízení se nepoužije na tyto získané produkty podléhající zvláštnímu režimu, který je stanoven v kapitole VI:
- a) kosmetické prostředky podle definice čl. 1 odst. 1 směrnice 76/768/EHS;
  - b) aktivní implantabilní zdravotnické prostředky podle definice čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice 90/385/EHS;
  - c) zdravotnické prostředky podle definice čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS;

- d) diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* podle definice čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 98/79/ES;
  - e) veterinární léčivé přípravky podle definice čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/82/ES;
  - f) léčivé přípravky podle definice čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.
4. Tímto nařízením nejsou dotčeny veterinární právní předpisy Společenství, jejichž cílem je tlumení a eradikace nálezů zvířat.

### *Článek 3* *Definice*

Pro účely tohoto nařízení se:

- 1) „vedlejšími produkty živočišného původu“ rozumí celá těla mrtvých zvířat nebo jejich části nebo produkty živočišného původu uvedené v člancích 11, 12 a 13, včetně oocytů, embryí a spermatu;
- 2) „zvířetem“ rozumí jakýkoli bezobratlý živočich či obratlovec (včetně ryb, plazů a obojživelníků);
- 3) „hospodářským zvířetem“ rozumí:
  - a) jakékoli zvíře, které je drženo, vykrmováno nebo chováno lidmi a využíváno k produkci potravin, vlny, kožešiny, peří, kůže a kožek nebo jakýchkoli jiných produktů živočišného původu nebo pro jiné hospodářské účely;
  - b) koňovití;
- 4) „volně žijícím zvířetem“ rozumí jakékoli zvíře, které není drženo lidmi;
- 5) „zvířetem v zájmovém chovu“ rozumí jakékoli zvíře, které náleží k druhům, které jsou běžně živeny a drženy lidmi pro jiné než hospodářské účely a uvedeny v příloze I nařízení (ES) č. 998/2003;
- 6) „vodními živočichy“ rozumí vodní živočichové podle definice čl. 3 odst. 1 písm. e) směrnice 2006/88/ES;
- 7) „příslušným orgánem“ rozumí ústřední orgán členského státu odpovědný za to, že zajistí dodržování požadavků tohoto nařízení, nebo jakýkoli jiný orgán, na který byla tato pravomoc přenesena; případně se tímto orgánem rovněž rozumí odpovídající orgán třetí země;

- 8) „uvedením na trh“ rozumí jakákoli činnost, jejímž účelem je prodávat vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty třetí straně ve Společenství, nebo jakákoli jiná forma dodávky za úhradu nebo bezúplatně této třetí straně nebo uskladnění za účelem dodávky této třetí straně;
- 9) „tranzitem“ rozumí přemístění přes území Společenství z území jedné třetí země na území jiné třetí země, kromě po moři nebo letecky;
- 10) „vývozem“ rozumí přemístění ze Společenství do třetí země;
- 11) „výrobce“ rozumí jakákoli osoba, která vyrábí vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty;
- 12) „provozovatelem“ rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, včetně výrobce, která má vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt pod svojí skutečnou kontrolou;
- 13) „přenosnými spongiformními encefalopatiemi (TSE)“ rozumí veškeré přenosné spongiformní encefalopatie podle definice čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 999/2001;
- 14) „specifikovaným rizikovým materiálem“ rozumí specifikovaný rizikový materiál podle definice čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;
- 15) „získanými produkty“ rozumí jakýkoli produkt získaný z jednoho nebo více ošetření, přeměn nebo fází při zpracování vedlejších produktů živočišného původu;
- 16) „tlakovou sterilizací“ rozumí 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 přerušování za absolutního tlaku alespoň 3 bary;
- 17) „produkty živočišného původu“ rozumí produkty získané ze zvířat a produkty získané z těchto produktů, včetně živých zvířat, pokud jsou k tomuto účelu upraveny;
- 18) „hnojem“ rozumí veškeré výkaly a/nebo moč hospodářských zvířat, s podestýlkou i bez ní, nebo nemineralizované guáno;
- 19) „povolenou skládkou“ rozumí skládka, pro kterou bylo vydáno povolení v souladu se směrnicí 1999/31/ES;
- 20) „schváleným zařízením“ rozumí zařízení schválené v souladu s tímto nařízením pro určitou činnost zahrnující manipulaci s vedlejšími produkty živočišného původu, kromě rybářských plavidel;
- 21) „provozovnou“ rozumí místo výroby získaných produktů, které jsou upraveny jinými právními předpisy Společenství;

- 22) „organickými hnojivy“ a „půdními přídávky“ rozumí materiály živočišného původu využívané k udržování nebo zlepšování výživy rostlin a fyzikálních a chemických vlastností a biologické aktivity půd, ať už samostatně nebo společně; mohou zahrnovat hnůj, obsah trávicího traktu, kompost a zbytky rozkladu;
- 23) „odlehlou oblastí“ rozumí oblast, jejíž živočišná populace je natolik malá a kde se zařízení 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) „potravinami“ rozumí potraviny podle definice článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 25) „krmivy“ rozumí krmiva podle definice čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 178/2002.

#### *Článek 4*

#### *Infrastruktura jednotlivých států a systémy sběru a neškodného odstraňování vedlejších produktů živočišného původu*

1. Členské státy musí mít na svém území zavedenou přiměřenou infrastrukturu, která zajistí, že vedlejší produkty živočišného původu jsou
- a) sbírány, identifikovány a přepravovány bez zbytečného prodlení;
  - b) neškodně odstraňovány v souladu s tímto nařízením.
2. Členské státy
- a) zajistí systém sběru a neškodného odstraňování vedlejších produktů živočišného původu, který bude účinně fungovat a který bude průběžně sledován příslušným orgánem;
  - b) na činnost takového systému věnují přiměřené zdroje.
3. Členské státy mohou plnit své povinnosti stanovené tímto článkem článku ve spolupráci s dalšími členskými státy a třetími zeměmi.

## **ODDÍL 2: VETERINÁRNÍ OMEZENÍ**

#### *Článek 5*

#### *Obecná veterinární omezení*

1. Aniž je dotčen čl. 2 odst. 4, vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty nesmí být odesílány z hospodářství, zařízení nebo oblastí, které podléhají omezením
- a) podle veterinárních právních předpisů Společenství; nebo
  - b) z důvodu výskytu závažné přenosné nákazy

- i) uvedené v příloze I směrnice 92/119/EHS, nebo
- ii) uvedené na seznamu stanoveném Komisí.

Opatření uvedená v písm. b) bodě ii), jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

- 2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud jsou vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty odesílány za podmínek, které má Komise přijmout, aby se zabránilo šíření nálezů přenosných na člověka nebo zvířata.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 5.

### **ODDÍL 3: SCHVÁLENÍ ZAŘÍZENÍ A PROVOZOVEN**

#### *Článek 6*

#### *Zařízení a provozovny, které musí být schváleny*

- 1. Zařízení a provozovny, které manipulují s vedlejšími produkty živočišného původu a získanými produkty, musí být schváleny příslušným orgánem.

Ve schválení bude upřesněno, pro kterou z těchto činností se udílí:

- a) manipulace, uskladnění nebo zpracování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů;
- b) přeměna vedlejších produktů živočišného původu na bioplyn nebo kompost;
- c) spalování vedlejších produktů živočišného původu;
- d) neškodné odstranění nebo opětovné zpracování vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, které jsou odpady, v zařízeních ke spoluspalování;
- e) spalování vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů pro energetické účely;
- f) manipulace nebo výroba krmiva pro zvířata v zájmovém chovu podle čl. 45 třetího pododstavce.

- 2. Ve schválení podle odstavce 1 bude upřesněno, zda je zařízení nebo provozovna schválena pro činnosti s vedlejšími produkty živočišného původu a získanými produkty:

- a) zvláštní kategorie uvedené v člancích 11, 12 nebo 13; nebo

- b) více než jedné kategorie uvedené v člancích 11, 12 nebo 13 a bude uvedeno, zda jsou tyto činnosti prováděny
  - i) trvale v podmínkách přísného oddělení, které zabraňují vzniku jakýchkoliv rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, nebo
  - ii) dočasně v podmínkách, které zabraňují kontaminaci, s cílem vyřešit nedostatečnou kapacitu pro tyto produkty, která vznikla v důsledku:
    - rozsáhlého ohniska epizootické nákazy, nebo
    - jiných výjimečných a nečekaných okolností.

### *Článek 7*

#### *Výjimky z povinnosti obdržet schválení*

1. Odchylně od čl. 6 odst. 1, schválení není povinné pro:
  - a) činnosti, které spadají pod schválení nebo registraci zařízení a provozoven schválených nebo registrovaných v souladu s:
    - i) nařízením (ES) č. 853/2004, nebo
    - ii) nařízením (ES) č. 183/2005;
  - b) zařízení ke spalování a zařízení ke spoluspalování, která mají povolení provozovat svoji činnost podle směrnice 2000/76/ES;
  - c) zařízení na výrobu bioplynu a kompostování, v nichž jsou vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty přeměňovány v souladu se standardními parametry stanovenými podle čl. 9 písm. c);
  - d) aniž je dotčena kapitola VI, provozovny vyrábějící získané produkty uvedené v čl. 2 odst. 3;
  - e) aniž je dotčena kapitola VI, provozovatele, kteří dovážejí, sbírají nebo odesílají vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty výlučně za účelem výroby získaných produktů uvedených v čl. 2 odst. 3;
  - f) zařízení a provozovny, které podléhají kapitole VI oddílu 2, kromě zařízení uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. f).
2. Zařízení a provozovny, které mají výjimku z povinnosti obdržet schválení v souladu s odst. 1 písm. a), b) a c), musejí být na základě žádosti provozovatele zaregistrovány u příslušného úřadu.

Žádost musí obsahovat tyto informace:

- a) kategorie používaných vedlejších produktů živočišného původu;

- b) charakter prováděných činností, které využívají vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty jako výchozí materiál, pro něž se žádost podává.
3. Podrobná pravidla pro žádost o registraci stanovenou v odstavci 2 mohou být přijata postupem podle čl. 48 odst. 3.

### *Článek 8 Schválení zařízení*

1. Příslušný orgán schválí zařízení za podmínky, že provozovatel spolu se žádostí předloží důkaz, že:
- a) zařízení je postaveno a konstruováno v souladu s tímto nařízením a má zavedeny přiměřené kontroly, které brání rizikům pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, a které jsou v souladu s veškerými opatřeními stanovenými podle odstavce 3 ohledně místa a vybavení, zejména pro ošetření odpadních vod, které v prostorách zařízení vznikají, filtrací;
  - b) s vedlejšími produkty živočišného původu a, pokud to vyžaduje toto nařízení nebo pravidla přijatá v souladu s tímto nařízením, se získanými produkty, manipuluje v souladu s hygienickými požadavky stanovenými podle článku 9;
  - c) pokud to vyžadují opatření přijatá v souladu s odstavcem 3, provozovatel provedl validaci postupu, který bude v zařízení používán, s cílem ověřit způsobilost zařízení zabránit rizikům pro veřejné zdraví a zdraví zvířat; a
  - d) provozovatel zavedl v zařízení systém vlastních kontrol podle článku 17.
2. Zařízení bude schváleno pouze po inspekci na místě, kterou provede příslušný orgán.

Příslušný orgán může udělit podmíněčné schválení, jestliže se zdá, že zařízení splňuje všechny požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) a b).

Orgán udělí úplné schválení pouze tehdy, pokud z nové úřední kontroly zařízení uskutečněné do tří měsíců od udělení podmíněčného schválení vyplývá, že zařízení splňuje ostatní platné požadavky.

Jestliže bylo dosaženo očividného pokroku, avšak zařízení ještě nesplňuje všechny platné požadavky, může příslušný orgán podmíněčné schválení prodloužit. Podmíněčné schválení však nepřesáhne celkovou dobu šesti měsíců.

3. Opatření pro provádění validací, které má provozovatel provést v souladu s odst. 1 písm. c), mohou být stanovena v souladu s postupem podle čl. 48 odst. 3.

#### *Článek 9* *Prováděcí opatření*

Opatření pro provádění tohoto oddílu mohou být stanovena Komisí pro:

- a) požadavky platné pro spalování, spoluspalování a spalování pro energetické účely vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů podle čl. 6 odst. 1 písm. c), d) a e);
- b) podmínky pro manipulaci, zpracování nebo uskladnění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů ve stejném zařízení nebo provozovně:
  - i) kde tyto činnosti probíhají odděleně,
  - ii) kde tyto činnosti probíhají dočasně;
- c) standardní parametry pro přeměnu pro zařízení na výrobu bioplynu a kompostování podle čl. 7 odst. 1 písm. c);
- d) místo a vybavení zařízení a provozoven, které musí být schváleny, ohledně:
  - i) všeobecných hygienických požadavků platných v rámci schválených zařízení a provozoven,
  - ii) technických požadavků na manipulaci, ošetření, přeměnu a zpracování vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v rámci schválených zařízení a provozoven,
  - iii) norem pro ošetření odpadních vod, které vznikají v prostorách zařízení nebo provozovny, filtrací, včetně norem pro velikost pórů filtru a požadavku používat filtry, které dokáží z odpadních vod účinně odstraňovat některé patogenní původce.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

### **ODDÍL 4: KATEGORIZACE**

#### *Článek 10* *Kategorizace vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů*

1. Vedlejší produkty živočišného původu se v souladu se seznamy stanovenými v článcích 11, 12 a 13 rozdělí do specifických kategorií, které odpovídají úrovni rizika pro veřejné zdraví a zdraví 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 pro provádění tohoto nařízení přijatá Komisí nestanoví jinak.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

### *Článek 11 Materiál kategorie 1*

Materiál kategorie 1 zahrnuje tyto vedlejší produkty živočišného původu nebo jakýkoli materiál, který tyto vedlejší produkty obsahuje:

- a) celá těla a všechny jejich části, včetně kůží a kožek, těchto zvířat:
  - i) zvířat podezřelých z nákazy 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) zvířat jiných než hospodářských a volně žijících, včetně zejména zvířat v zájmovém chovu, zvířat chovaných v zoologických zahradách a cirkusech,
  - iv) zvířat používaných při pokusech podle definice čl. 2 písm. d) směrnice 86/609/EHS,
  - v) volně žijících zvířat, u nichž existuje podezření z nákazy přenosné na člověka nebo na 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) produkty živočišného původu získané ze zvířat, která byla podrobena nezákonnému ošetření podle definice čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice 96/22/ES a čl. 2 písm. b) směrnice 96/23/ES;
- d) materiál ze zvířat sebraný během filtrace odpadních vod podle čl. 8 odst. 1 písm. a), jestliže tyto vody přišly do kontaktu s materiálem kategorie 1;
- e) odpad ze stravovacích zařízení vzniklý v dopravních prostředcích mezinárodní přepravy;

- f) směsi materiálu kategorie 1 buď s materiálem kategorie 2 nebo s materiálem kategorie 3 nebo s materiálem obou kategorií.

*Článek 12*  
*Materiál kategorie 2*

Materiál kategorie 2 zahrnuje tyto vedlejší produkty živočišného původu nebo jakýkoli materiál, který tyto vedlejší produkty obsahuje:

- a) hnůj a obsah trávicího traktu;
- b) materiál ze zvířat sebraný během filtrace odpadních vod podle čl. 8 odst. 1 písm. a), jestliže tyto vody přišly do kontaktu s materiálem kategorie 2;
- c) produkty živočišného původu, které obsahují rezidua povolených látek nebo kontaminantů přesahující určité přípustné úrovně podle čl. 15 odst. 3 směrnice 96/23/ES;
- d) produkty živočišného původu, které byly z důvodu možného výskytu fyzických zbytků v těchto produktech prohlášeny za nepoživatelné;
- e) produkty živočišného původu, kromě materiálů kategorie 1, které jsou:
- i) dovezeny nebo zavedeny ze třetí země a nesplňují veterinární právní předpisy Společenství pro jejich dovoz nebo zavedení do Společenství kromě případů, kdy právní předpisy Společenství umožňují jejich dovoz nebo zavedení 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 odpovědného za zařízení nebo provozovnu původu;
- f) zvířata a jejich části, kromě těch uvedených v člancích 11 nebo 13, která uhynula jinak než porážkou pro účel lidské spotřeby, nebo, v případě zvířete, zvířata která uhynula jinak než usmrcením pro účel lidské spotřeby, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy, a plody a embrya přežvýkavců a prasat a kuřata 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 13*  
*Materiál kategorie 3*

Materiál kategorie 3 zahrnuje tyto vedlejší produkty živočišného původu nebo jakýkoli materiál, který tyto vedlejší produkty obsahuje:

- a) těla poražených zvířat nebo jejich části, nebo v případě zvěře a chovaných ryb těla usmrčených zvířat, která jsou podle právních předpisů Společenství požitelná, avšak z obchodních důvodů nejsou určena pro lidskou spotřebu;
- b) níže uvedené části pocházející buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách, a po prohlídce před porážkou byla shledána jako způsobilá k porážce pro lidskou spotřebu, nebo ze zvěře usmrčené pro lidskou spotřebu v souladu s právními předpisy Společenství:
  - i) těla zvířat nebo jejich části, které byly v souladu s právními předpisy Společenství zamítnuty jako nepoživatelné, které ovšem nevykazovaly žádné příznaky nákazy přenosné na člověka nebo zvířata,
  - ii) hlavy drůbeže,
  - iii) kůže a kožky včetně jejich odřezků a plátků,
  - iv) končetiny, včetně článků prstů, nártů a zánártí ze:
    - zvířat kromě přežvýkavců,
    - přežvýkavců, u nichž není třeba provádět test na TSE,
    - přežvýkavců, kteří měli negativní výsledek testu podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 999/2001,
  - v) rohy,
  - vi) prasečí štětiny,
  - vii) peří;
- c) krev pocházející ze zvířat, která nevykazují žádné příznaky nákazy přenosné touto krví na člověka či zvířata, získaná ze:
  - i) zvířat kromě přežvýkavců a z přežvýkavců, u nichž není třeba provádět test na TSE, která byla poražena na jatkách, a po prohlídce před porážkou byla shledána jako způsobilá k porážce pro lidskou spotřebu v souladu s právními předpisy Společenství, nebo
  - ii) přežvýkavců, kteří měli negativní výsledek testu podle čl. 6 odst. 1 nařízení (ES) č. 999/2001;

- d) vedlejší produkty živočišného původu získané z výroby produktů určených pro lidskou spotřebu včetně odtučněných kostí a škvarků;
- e) produkty živočišného původu, kromě odpadů ze stravovacích zařízení, které poté, co byly uvedeny na trh pro lidskou spotřebu nebo pro krmení zvířat, již nejsou z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů při výrobě nebo poškozeného balení nebo jiných závad, z nichž nevzniká žádné riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat, dále určeny pro lidskou spotřebu nebo krmení;
- f) krev, placenta, vlna, peří, chlupy, rohy, odřezky paznehtů a mléko pocházející z živých zvířat, která nejsou bezprostředně určena na porážku a nevykazují žádné příznaky nákazy přenosné tímto produktem na člověka nebo zvířata;
- g) vodní živočichové a jejich části, kromě mořských savců, kteří nevykazují žádné příznaky nákazy přenosné na člověka nebo zvířata;
- h) čerstvé vedlejší produkty živočišného původu z vodních živočichů pocházející ze zařízení nebo provozoven na výrobu produktů pro lidskou spotřebu;
- i) níž uvedený materiál pocházející ze zvířat, která nevykazují žádné příznaky nákazy přenosné tímto materiálem na člověka či zvířata:
  - i) skořápky kromě skořápek uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. e),
  - ii) tento materiál pocházející se suchozemských zvířat:
    - vedlejší produkty z líhní,
    - vejce,
    - vedlejší produkty z vajec,
  - iii) jednodenní kuřata;
- j) suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;
- k) mrtvá zvířata řádů *Rodentia* a *Lagomorpha* nebo jejich části, kromě materiálu kategorie 1 nebo materiálu kategorie 2 podle čl. 12 písm. a) až g);
- l) kůže a kožky, paznehty, peří, vlna, rohy, chlupy a kožešina, které pocházejí z mrtvých zvířat, která nevykazují žádné příznaky nákazy přenosné tímto produktem na člověka nebo zvířata, kromě zvířat uvedených v písmeni c);
- m) odpady ze stravovacích zařízení, kromě odpadů uvedených v čl. 11 písm. e).

*Článek 14*  
*Změny kategorií*

Komise může články 11, 12 a 13 měnit, aby zohlednila vědecký pokrok, pokud jde o posouzení úrovně rizika za podmínky, že takový pokrok může být stanoven na základě posouzení rizik provedeném příslušným vědeckým orgánem. Žádné vedlejší produkty živočišného původu stanovené v uvedených člancích však nesmějí být z uvedených seznamů odstraněny a změny lze provádět pouze, co se týče kategorizace těchto produktů nebo zařazení dalších produktů na uvedené seznamy.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

**KAPITOLA II:**  
**POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ, PROVOZ ZAŘÍZENÍ**  
**A PROVOZOVEN**

**ODDÍL 1:**  
**VŠEOBECNÉ POVINNOSTI PROVOZOVATELŮ**

*Článek 15*  
*Sběr, identifikace kategorie a přeprava*

1. Provozovatelé musí sbírat, identifikovat a přepravovat vedlejší produkty živočišného původu bez zbytečného prodlení za podmínek, které zabrání vzniku rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.
2. Provozovatelé zajistí, aby vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty byly během přepravy doprovázeny obchodním dokladem a v případech, kdy to vyžaduje toto nařízení nebo opatření přijaté v souladu s odstavcem 5, veterinárním osvědčením.

Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán povolit přepravu hnoje mezi dvěma body umístěnými v rámci jednoho hospodářství nebo mezi hospodářstvími a uživateli v rámci jednoho členského státu bez obchodního dokladu nebo veterinárního osvědčení.

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

4. Postupem podle čl. 48 odst. 3 se mohou stanovit tato opatření:
  - a) vzory obchodních dokladů a veterinárních osvědčení, které musí během přepravy vedlejší produkty živočišného původu doprovázet;
  - b) vzory veterinárních osvědčení a podmínky, za kterých tato osvědčení musí během přepravy doprovázet vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty.
5. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být stanovena Komisí pro:
  - a) případy, kdy je veterinární osvědčení vzhledem k úrovni rizika, které v souvislosti s některými získanými produkty vzniká pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, povinné;
  - b) případy, kdy odchylně od odstavce 2 a s ohledem na nízkou úroveň rizika, které v souvislosti s některými získanými produkty vzniká pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, přeprava získaných produktů může proběhnout bez dokladů nebo osvědčení stanovených v uvedeném odstavci;
  - c) požadavky na identifikaci, včetně označování, a na oddělení vedlejších produktů živočišného původu během přepravy;
  - d) podmínky pro zabránění rizikům pro veřejné zdraví a zdraví 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 balicí materiál.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

#### *Článek 16* *Záznamy*

1. Každá osoba, která zasílá, přepravuje nebo přijímá vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty, je povinna uchovávat záznamy o zásilkách a související obchodní doklady nebo veterinární osvědčení.

První pododstavec se nicméně nepoužije, pokud bylo uděleno povolení přepravovat hnůj podle čl. 15 odst. 2 druhého pododstavce.
2. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata postupem podle čl. 48 odst. 3, zejména pro:
  - a) formát záznamů, které mají být uchovávány;

- b) období, během něž se musí záznamy uchovávat.

## ODDÍL 2: PROVOZ ZAŘÍZENÍ A PROVOZOVEN

### Článek 17

#### *Vlastní kontroly zařízení a provozoven*

1. Provozovatelé zavedou, budou provádět a udržovat stálý postup vlastních kontrol, aby sledovali dodržování tohoto nařízení.
2. Provozovatelé zajistí, že žádný materiál, u něž existuje podezření nebo jistota, že nespĺňuje ustanovení tohoto nařízení, zařízení neopustí, ledaže by byl určen k neškodnému odstranění, dokud nebude opětovně zpracován pod dohledem příslušného orgánu a nebudou z něj úředně odebrány vzorky v souladu s články 11 a 12 nařízení (ES) č. 882/2004.
3. Zařízení, která zpracovávají vedlejší produkty živočišného původu, zařízení na přeměnu vedlejších produktů živočišného původu na bioplyn a kompost a zařízení, která manipulují s více než jednou kategorií vedlejších produktů živočišného původu, vyvinou v souladu se zásadami systému pro analýzu rizik a kritické kontrolní body (HACCP) postup uvedený v odstavci 1.

Provozovatelé takových zařízení musejí zejména:

- a) určit a kontrolovat kritické kontrolní body v rámci zařízení;
- b) zavést a provádět metody sledování a kontroly kritických kontrolních bodů;
- c) odebrat reprezentativní vzorky v případě, že produkt získaný ze zpracování není bezprostředně neškodně odstraněn na stejném místě spálením, spoluspálením nebo spalováním pro energetické účely nebo alternativní metodou neškodného odstraňování povolenou podle článku 22 písm. a), aby bylo zkontrolováno dodržování:
  - i) norem, které byly stanoveny v opatřeních přijatých v souladu s odstavcem 6 tohoto článku, zejména v oblasti zpracovatelských metod a mikrobiologické bezpečnosti konečného produktu, u každé zpracované šarže,
  - ii) maximálních povolených limitů fyzikálních a chemických reziduí stanovených v právních předpisech Společenství;
- d) vést záznamy o výsledcích kontrol a testů uvedených v bodě b) popřípadě c) a tyto záznamy uchovávat po dobu alespoň dvou let pro případ předložení příslušným orgánům;
- e) zavést systém zajišťující zpětnou vysledovatelnost každé odeslané šarže.

4. Jestliže výsledky testů ukáží, že vzorky odebrané podle odst. 3 písm. c) nesplňují platné bezpečnostní požadavky, musí provozovatel zařízení kromě požadavků stanovených v odstavci 2:
  - a) ihned uvědomit příslušný orgán a poskytnout mu veškeré podrobnosti o druhu vzorku a šarži, ze které byl odebrán;
  - b) určit příčiny nesplnění požadavků;
  - c) zvýšit četnost odebírání vzorků a testování produkce;
  - d) v rámci zařízení přistoupit k odpovídající dekontaminaci a vyčištění.
5. Šarže, u nichž bylo na základě kontrol provedených v souladu s odst. 3 písm. c) zjištěno, že nesplňují platné bezpečnostní požadavky, budou pod dohledem příslušného orgánu opětovně zpracovány nebo neškodně odstraněny.
6. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata Komisí pro:
  - a) vlastní kontroly a údržbu systému HACCP;
  - b) požadavky, které určují způsoby opatření, které má provozovatel provádět v souladu s odstavci 2 a 3, zejména co se týče metod pro odebírání vzorků a referenčních metod pro mikrobiologické analýzy.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

### **KAPITOLA III: NEŠKODNÉ ODSTRANĚNÍ A POUŽITÍ VEDLEJŠÍCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU A ZÍSKANÝCH PRODUKTŮ**

#### **ODDÍL 1: OMEZENÍ POUŽITÍ**

##### *Článek 18 Omezení použití*

1. Zakázána jsou tato použití vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů:
  - a) krmení suchozemských zvířat jednoho druhu zpracovanými živočišnými bílkovinami získanými z těl zvířat stejného druhu nebo jejich částí;



- b) krmení hospodářských zvířat kromě kožešinových zvířat odpady ze stravovacích zařízení nebo krmnými surovinami obsahujícími tento odpad nebo z tohoto odpadu 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 přídatky, kromě hnoje;
  - d) krmení chovaných ryb zpracovanými živočišnými bílkovinami získanými z těl chovaných ryb stejného druhu nebo jejich částí.
2. Prováděcí pravidla na zajištění jednotného používání zákazů stanovených v odstavci 1 mohou být stanovena Komisi spolu s opatřením, která povolují:
- a) krmení kožešinových zvířat zpracovanými živočišnými bílkovinami získanými z těl zvířat stejného druhu nebo jejich částí, odchylně od odst. 1 písm. a); a
  - b) krmení hospodářských zvířat rostlinným porostem z půdy, na níž byla použita organická hnojiva nebo půdní přídatky za podmínky, že spásání nebo sekání proběhne po uplynutí čekací lhůty, která zajistí přiměřenou kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, odchylně od odst. 1 písm. c).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

## **ODDÍL 2: NEŠKODNÉ ODSTRANĚNÍ A POUŽITÍ**

### *Článek 19 Neškodné odstranění a použití materiálu kategorie 1*

Materiál kategorie 1 se:

- a) neškodně odstraní jako odpad ve schváleném nebo registrovaném zařízení ke spalování:
  - i) přímo bez předchozího zpracování, nebo
  - ii) po zpracování ve schváleném zařízení, jestliže to vyžaduje příslušný orgán, prostřednictvím tlakové sterilizace a trvalém označení výsledného materiálu,

- b) jestliže je materiál kategorie 1 odpadem, neškodně odstraní nebo opětovně zpracuje ve schváleném nebo registrovaném zařízení ke spoluspalování:
  - i) přímo bez předchozího zpracování, nebo
  - ii) po zpracování ve schváleném zařízení, jestliže to vyžaduje příslušný orgán prostřednictvím tlakové sterilizace, a trvalém označení výsledného materiálu,
- c) v případě materiálu kategorie 1, kromě materiálu uvedeném v čl. 11 písm. a) bodech i) a ii), neškodně odstraní zpracováním tlakovou sterilizací ve schváleném zařízení, provede se trvalé označení výsledného materiálu a zahrabání ve schválené skládce;
- d) v případě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 11 písm. c) podrobí dekontaminačnímu postupu stanovenému v čl. 8 odst. 2 směrnice 2002/32/ES a použije v souladu s čl. 21 písm. c), d) a e);
- e) v případě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 11 písm. e), neškodně odstraní zahrabáním na povolené skládce;
- f) použije jako palivo pro spalování pro energetické účely; nebo
- g) použije k výrobě získaných produktů uvedených v kapitole VI a uvede na trh v souladu se zvláštním režimem stanoveným v uvedené kapitole.

#### *Článek 20*

#### *Neškodné odstranění a použití materiálu kategorie 2*

Materiál kategorie 2 se:

- a) neškodně odstraní jako odpad ve schváleném nebo registrovaném zařízení ke spalování:
  - i) přímo bez předchozího zpracování, nebo
  - ii) po zpracování ve schváleném zařízení, jestliže to vyžaduje příslušný orgán, prostřednictvím tlakové sterilizace a trvalém označení výsledného materiálu,
- b) jestliže je materiál kategorie 2 odpadem, neškodně odstraní nebo opětovně zpracuje ve schváleném nebo registrovaném zařízení ke spoluspalování:
  - i) přímo bez předchozího zpracování, nebo
  - ii) po zpracování ve schváleném zařízení, jestliže to vyžaduje příslušný orgán, prostřednictvím tlakové sterilizace a trvalém označení výsledného materiálu;
- c) neškodně odstraní na povolené skládce po zpracování tlakovou sterilizací ve schváleném zařízení a trvalém označení výsledného materiálu;

- d) po zpracování ve schváleném zařízení trvale označí:
  - i) jestliže je výsledným materiálem bílkovinná hmota, tlakovou sterilizací, a použije se jako organické hnojivo nebo půdní přídatek, nebo
  - ii) v případě tavených/škvařených tuků tlakovou sterilizací, vyžaduje-li to příslušný orgán, a dále zpracuje ve schváleném zařízení na tukové deriváty, pro použití v organických hnojivech nebo půdních přípravcích,
- e) přemění ve schváleném nebo registrovaném zařízení na výrobu bioplynu nebo kompostování:
  - i) po zpracování tlakovou sterilizací a trvalém označení výsledného materiálu, nebo
  - ii) v případě hnoje, obsahu trávicího traktu vyjmutého z trávicího traktu, mléka mléčných produktů a mleziva, pokud podle příslušného orgánu nepředstavují riziko šíření žádné závažné přenosné nákazy, po předchozím zpracování nebo bez něj,
- f) bez zpracování použije na půdu, v případě hnoje, obsahu trávicího traktu vyjmutého z trávicího traktu, mléka mléčných produktů a mleziva, pokud podle příslušného orgánu nepředstavuje riziko šíření žádné závažné přenosné nákazy;
- g) v případě materiálu pocházejícího z vodních živočichů zesiláží nebo zkompostuje ve schváleném nebo registrovaném zařízení;
- h) použije jako palivo pro spalování pro energetické účely; nebo
- i) použije k výrobě získaných produktů uvedených v kapitole VI a uvede na trh v souladu se zvláštním režimem stanoveným v uvedené kapitole.

#### *Článek 21*

#### *Neškodné odstranění a použití materiálu kategorie 3*

Materiál kategorie 3 se:

- a) neškodně odstraní jako odpad ve schváleném nebo registrovaném zařízení ke spalování, po předchozím zpracování nebo bez něj;
- b) jestliže je materiál kategorie 3 odpadem, neškodně odstraní nebo opětovně zpracuje ve schváleném nebo registrovaném zařízení ke spoluspalování, po předchozím zpracování nebo bez něj;
- c) zpracuje ve schváleném zařízení, kromě materiálu, který se změnil rozkladem, kontaminací nebo znehodnocením, a proto představuje nepřijatelné riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, a použije se:

- i) jako krmná surovina pro hospodářská zvířata nebo ke krmení hospodářských zvířat, kromě kožešinových zvířat, a uvede na trh souladu s článkem 24, kromě materiálu uvedeného v čl. 13 písm. l) a m),
  - ii) ke krmení kožešinových zvířat, nebo
  - iii) k výrobě organických hnojiv nebo půdních přísad, které se uvedou na trh v souladu s článkem 25;
- d) přemění ve schváleném nebo registrovaném zařízení na výrobu bioplynu nebo kompostování;
  - e) v případě materiálu pocházejícího z vodních živočichů zesiláží nebo zkompostuje ve schváleném nebo registrovaném zařízení;
  - f) v případě skořápek kromě skořápek uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. e) použije za podmínek, které zabraňují rizikům pro veřejné zdraví a zdraví zvířat;
  - g) použije jako palivo pro spalování pro energetické účely; nebo
  - h) použije k výrobě získaných produktů uvedených v kapitole VI a uvede na trh v souladu se zvláštním režimem stanoveným v uvedené kapitole.

## *Článek 22*

### *Odchytky*

Odchylně od článků 19, 20 a 21 se vedlejší produkty živočišného původu smí:

- a) neškodně odstraňovat nebo používat ve schváleném zařízení, v souladu s alternativními metodami schváleným podle čl. 29 odst. 1 až 9;
- b) používat pro výzkum a další specifické účely v souladu s článkem 26;
- c) v případě vedlejších produktů živočišného původu uvedených v článku 27 používat ke zvláštním krmným účelům v souladu s uvedeným článkem;
- d) v případě vedlejších produktů živočišného původu uvedených v článku 28 neškodně odstraňovat v souladu s uvedeným článkem;
- e) v případě materiálu kategorie 2 a materiálu kategorie 3 a pokud to povolí příslušný orgán:
  - i) používat pro přípravu a používání na půdu biodynamických přípravků podle přílohy I části A bodu 2.3 nařízení (EHS) č. 2092/91,
  - ii) ke krmení zvířat v zájmovém chovu;

- f) v případě materiálu kategorie 3 uvedeného v čl. 13 písm. f) a dalších vedlejších produktů živočišného původu, které jsou neškodně odstraněny v průběhu chirurgického zákroku na živých zvířatech, pokud to povolí příslušný orgán, odstraňovat v hospodářství.

### *Článek 23* *Prováděcí opatření*

1. Opatření pro provádění tohoto oddílu mohou být stanovena Komisí pro:
  - a) zpracovatelské metody vedlejších produktů živočišného původu kromě tlakové sterilizace, zejména co se týče parametrů pro čas, teplotu a tlak, které se u uvedených zpracovatelských metod musí použít;
  - b) parametry pro přeměnu vedlejších produktů živočišného původu na bioplyn nebo kompost;
  - c) zesilážování materiálu pocházejícího z vodních živočichů;
  - d) trvalé označování vedlejších produktů živočišného původu;
  - e) používání některých vedlejších produktů živočišného původu, organických hnojiv a půdních přísad na půdu;
  - f) používání některých vedlejších produktů živočišného původu jako krmné suroviny pro hospodářská zvířata nebo ke krmení hospodářských zvířat;
  - g) úroveň rizika, které je považováno za nepřijatelné pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat, pokud jde o některé materiály, jak uvádí čl. 21 písm. c).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto oddílu jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

2. Do přijetí pravidel podle odst. 1 prvního pododstavce písm. b) a c) mohou členské státy přijímat nebo zachovat vnitrostátní pravidla pro přeměnu vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 13 odst. m) a pro zesilážování materiálů pocházejících z vodních živočichů.

## **ODDÍL 3: UVÁDĚNÍ NA TRH**

### *Článek 24*

#### *Uvádění vedlejších produktů živočišného původu na trh ke krmným účelům*

1. Vedlejší produkty živočišného původu určené ke krmení hospodářských zvířat nebo získané produkty určené k použití jako krmné suroviny pro hospodářská zvířata mohou být uvedeny na trh pouze, pokud:

- a) patří mezi materiály kategorie 3 nebo jsou z nich získány; ovšem v případě materiálů určených ke krmení hospodářských zvířat, kromě kožešinových zvířat, patří mezi materiály kategorie 3 nebo jsou z nich získány, kromě materiálů uvedených v čl. 13 písm. l) a m);
- b) byly sebrány, zpracovány nebo případně přeměněny v souladu s podmínkami pro tlakovou sterilizaci nebo jinými podmínkami, které brání riziku pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v souladu s oddílem 2, a všemi opatřeními, která byla stanovena v souladu s odstavcem 2 tohoto článku;
- c) pocházejí ze schválených nebo registrovaných zařízení nebo provozoven, v závislosti na daném vedlejším produktu živočišného původu nebo získaném produktu.

2. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být stanovena Komisí pro:

- a) podmínky týkající se veřejného zdraví a zdraví zvířat pro sběr, zpracování a ošetření vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v odstavci 1;
- b) podmínky, jejichž cílem je zajistit zpětnou vysledovatelnost a zabránit křížové kontaminaci, které se vztahují na určení požitelného materiálu ke krmným účelům nebo na použití jako krmné suroviny.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

#### *Článek 25*

##### *Uvádění na trh a použití organických hnojiv a půdních přídatků*

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

- a) jsou získány z materiálu kategorie 2 nebo materiálu kategorie 3;
- b) byly vyrobeny v souladu s podmínkami pro tlakovou sterilizaci nebo jinými podmínkami, které brání riziku pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v souladu s požadavky oddílu 2, a všemi opatřeními, která byla stanovena v souladu s odstavcem 2;
- c) byly v případě organických hnojiv a půdních přídatků získaných z bílkovinné hmoty smíchány se složkou, která vylučuje následné použití směsi ke krmným účelům; a
- d) pochází ze schválených nebo registrovaných zařízení případně provozoven.

Členské státy mohou přijímat nebo zachovat vnitrostátní pravidla, která ukládají dodatečné podmínky nebo omezení používání organických hnojiv a půdních přídatků, pokud jsou tato pravidla oprávněná z důvodu ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

2. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být stanovena Komisí pro:
  - a) podmínky týkající se veřejného zdraví a zdraví zvířat pro produkci a použití organických hnojiv a půdních přídatků;
  - b) složky pro označování organických hnojiv a půdních přídatků;
  - c) složky, které se mají smíchat s organickými hnojivy nebo půdními přídatky;
  - d) dodatečné podmínky, jako například látky nebo metody, které se mají použít k označení minimálních poměrů, jež mají být při přípravě směsi dodrženy, aby se vyloučilo použití takových hnojiv nebo půdních přídatků ke krmným účelům.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto oddílu jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

#### **ODDÍL 4: ODCHYLKY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ NA POUŽITÍ A NEŠKODNÉ ODSTRANĚNÍ VEDLEJŠÍCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU A ZÍSKANÝCH PRODUKTŮ**

##### *Článek 26*

*Odchytky, které se vztahují na použití vedlejších produktů živočišného původu ve výzkumu  
a pro další specifické účely*

1. Odchylně od oddílů 1 a 2 může příslušný orgán povolit používání vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů na výstavách a pro diagnostické, vzdělávací nebo výzkumné účely za podmínek, které zajistí kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.

Tyto podmínky musí obsahovat:

  - a) zákaz následného používání vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů pro jiné účely;
  - b) povinnost vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty bezpečně odstranit nebo je odeslat zpět do místa původu.
2. Provozovatelé zařízení a provozoven, kteří zacházejí s materiálem kategorie 1 a kategorie 2, a uživatelé provádějící tuto činnost podle odstavce 1 musejí být zaregistrováni u příslušného orgánu na základě předložení následujících informací o:

- a) kategorii používaných vedlejších produktů živočišného původu;
  - b) charakteru prováděných činností, pro něž se žádost o registraci podává, v rámci kterých se vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty používají jako výchozí materiál.
3. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata postupem podle čl. 48 odst. 3, co se týče předkládání informací, včetně standardního formuláře.
  4. V případě rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, která vyžadují přijetí opatření pro celé území Společenství, zejména v případě nově vznikajících rizik, může Komise přijmout harmonizované podmínky pro dovoz a používání vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů uvedených v odstavci 1. Tyto podmínky mohou obsahovat požadavky na uskladnění, balení, identifikaci, přepravu a neškodné odstranění.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

#### *Článek 27*

*Odchytky, které se vztahují na sběr a použití vedlejších produktů živočišného původu ke zvláštním krmným účelům*

1. Odchylně od oddílů 1 a 2 může příslušný orgán povolit za podmínek, které zajistí kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, sběr a použití:
  - a) materiálu kategorie 2 za předpokladu, že pochází ze zvířat, která nebyla usmrcena nebo neuhynula v důsledku výskytu nebo podezření na výskyt nákazy přenosné na člověka nebo na zvířata;
  - b) materiálu kategorie 3 ke krmení:
    - i) zvířat chovaných v zoo,
    - ii) zvířat chovaných v cirkusech,
    - iii) plazů a dravých ptáků, kromě plazů a dravých ptáků chovaných v zoologických zahradách a cirkusech,
    - iv) kožešinových zvířat,
    - v) volně žijících zvířat, jejichž maso není určeno pro lidskou spotřebu,
    - vi) psů z uznávaných chovných stanic nebo smeček loveckých psů,
    - vii) červů pro rybí návnady.



2. Odchylně od oddílů 1 a 2 a v souladu s podmínkami stanovenými podle odstavce 3 tohoto článku může příslušný orgán povolit krmení zvířat chovaných v zoo a ohrožených nebo chráněných druhů mrchožravých ptáků žijících ve svém přírodním stanovišti materiálem kategorie 1 uvedeném v čl. 11 písm. b) bodu ii).
3. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata Komisí pro podmínky, za kterých:
  - a) sběr a použití podle odstavce 1 může být povoleno, pokud jde o pohyb, uskladnění a používání materiálu kategorie 2 a materiálu kategorie 3 ke krmení, včetně případu nově vznikajících rizik;
  - b) krmení materiálem kategorie 1 podle odstavce 2 může být povoleno, včetně:
    - i) pro druhy mrchožravých ptáků, kteří mohou být takovým materiálem krmeni, v některých členských státech,
    - ii) opatření, která jsou nutná pro zajištění toho, že ostatní druhy zvířat nemají k materiálu na krmení přístup.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

#### *Článek 28*

#### *Odchylky, které se vztahují k neškodnému odstraňování vedlejších produktů živočišného původu*

1. Příslušný orgán může odchylně od oddílů 1 a 2 povolit neškodné odstranění:
  - a) zahrabáním uhynulých zvířat v zájmovém chovu;
  - b) materiálu kategorie 1 uvedeném v čl. 11 písm. a) bodu v) a čl. 11 písm. b) bodu ii), materiálu kategorie 2 a materiálu kategorie 3 v odlehlých oblastech spálením nebo zahrabáním v místě nebo jinými prostředky pod úředním dohledem, který zabrání přenosu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat;
  - c) spálením nebo zahrabáním v místě nebo jinými prostředky pod úředním dohledem, který zabrání přenosu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, materiálu kategorie 1 uvedeném v čl. 11 písm. b) bodu ii), materiálu kategorie 2 a materiálu kategorie 3 v oblastech, k nimž není prakticky možný přístup, nebo k nimž by tento přístup byl možný pouze za situace, která z geografických nebo klimatických důvodů nebo z důvodu přírodní katastrofy představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob provádějících sběr, nebo do nichž by přístup vyžadoval použití neúměrných prostředků pro opětovné zpracování;

- d) jinými prostředky než spálením nebo zahrabáním v místě pod úředním dohledem materiálů kategorie 2 a materiálů kategorie 3, jež nepředstavují riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat a jež vznikají v prostorách provozovatelů, kteří manipulují týdně s objemem těchto vedlejších produktů živočišného původu, který není větší než objem stanovený v odst. 4 prvním pododstavci písm. c), s ohledem na charakter prováděných činností a druh zvířat, z něž dotčené vedlejší produkty živočišného původu pocházejí;
  - e) spálením nebo zahrabáním v místě za podmínek, které zabrání přenosu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, vedlejších produktů živočišného původu, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 11 písm. a) bodu i), v případě ohniska nákazy povinné hlášením uvedené v souladu s odst. 4 prvním pododstavcem písm. d), jestliže by přeprava do nejbližšího zařízení schváleného pro zpracování nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu zvýšila nebezpečí šíření zdravotních rizik nebo by v případě rozsáhlého ohniska epizootické nákazy vedla k nedostatku kapacity v těchto zařízeních.
2. Rozloha odlehlých oblastí uvedených v odst. 1 písm. b) v určitém členském státě nesmí přesáhnout určité procento rozlohy povrchu území dané země.
3. Členské státy zpřístupní Komisi informace o:
- a) oblastech, které řadí do kategorie odlehlých oblastí pro účely použití odst. 1 písm. b), a důvodech k tomuto zařazení a poskytnou aktualizované informace týkající se jakýchkoliv změn v tomto zařazení;
  - b) využití povolení stanovených v odst. 1 písm. c) a d) týkajících se materiálu kategorie 1 a materiálu kategorie 2.
4. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata Komisí pro:
- a) podmínky, jejichž cílem je zajistit kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, pro spálení a zahrabání v místě;
  - b) maximální procento území uvedené v odstavci 2;
  - c) objem vedlejších produktů živočišného původu s ohledem na charakter činností a druh zvířat, z nichž produkty pocházejí, podle odst. 1 písm. d);
  - d) seznam nákaz uvedený v odst. 1 písm. e).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

## **ODDÍL 5: ALTERNATIVNÍ METODY PRO POUŽITÍ A NEŠKODNÉ ODSTRANĚNÍ VEDLEJŠÍCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU A ZÍSKANÝCH PRODUKTŮ**

### *Článek 29*

#### *Schválení alternativních metod pro použití nebo neškodné odstranění*

1. Postup pro schválení alternativní metody pro použití nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů může být zahájen buď Komisí, nebo na základě žádosti členského státu nebo zainteresovaného subjektu, který může zastupovat několik zainteresovaných subjektů.
2. Zainteresované subjekty zašlou žádost příslušnému orgánu členského státu, v němž hodlají alternativní metodu používat.
3. Příslušný orgán do dvou měsíců od obdržení úplné žádosti posoudí, jestli žádost splňuje standardní formát žádostí podle odstavce 10

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

4. Komise zašle úřadu žádosti spolu se zprávou o svém posouzení.
5. Úřad do šesti měsíců od obdržení úplné žádosti zhodnotí, zda navrhovaná metoda zajišťuje, že rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat jsou snížena do té míry, která je alespoň rovnocenná zpracovatelským metodám stanoveným v souladu s čl. 23 odst. 1 písm. a), a vydá k předložené žádosti stanovisko.
6. V řádně odůvodněných případech, pokud úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze lhůtu uvedenou v odstavci 5 pozastavit.

Po konzultaci s žadatelem stanoví úřad lhůtu, v níž mu mají být uvedené informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě.

7. Když žadatel poskytne dodatečné informace z vlastního podnětu, zašle je úřadu.

V takovém případě nebude lhůta stanovená v odstavci 5 prodloužena o dodatečnou lhůtu.

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 uvedené stanovisko oznámí Komise žadateli navrhované opatření podle odstavce 11.
10. Standardní formát žádostí pro alternativní metody může být přijat postupem stanoveným v čl. 48 odst. 2.
11. Komise může přijmout tato opatření:
  - a) opatření, kterými se alternativní metoda pro použití nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů povoluje;
  - b) opatření, kterými se povolení takové alternativní metody zamítá.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

## **KAPITOLA IV: ÚŘEDNÍ KONTROLY**

### *Článek 30 Úřední kontroly*

1. Příslušný orgán musí v pravidelných intervalech provádět úřední kontroly a dohled ve schválených nebo registrovaných zařízeních a provozovnách a v prostorách, o nichž byly poskytnuty informace podle čl. 40 odst. 3.
2. Při provádění úředních kontrol musí příslušný orgán přihlížet k dodržování pokynů pro správnou praxi Společenství a jednotlivých států.

### *Článek 31 Pozastavení nebo odnětí povolení a zákazy činnosti*

1. Pokud úřední kontroly a dohled příslušného orgánu odhalí, že jeden nebo více požadavků tohoto nařízení nejsou plněny, podnikne příslušný orgán odpovídající opatření.

Příslušný orgán zejména

- a) pozastaví povolení zařízením a provozovnám schváleným v souladu s tímto nařízením, pokud:

- i) podmínky pro schválení nebo provozování zařízení nebo provozovny nejsou plněny,
  - ii) lze očekávat, že provozovatel nedostatky v přiměřené lhůtě napraví,
  - iii) potenciální rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat nevyžadují opatření v souladu s písmenem b),
- b) odejme povolení zařízením a provozovnám schváleným v souladu s tímto nařízením, pokud:
- i) podmínky pro schválení nebo provozování zařízení nebo provozovny nejsou plněny,
  - ii) nelze očekávat, že provozovatel nedostatky v přiměřené lhůtě napraví
    - z důvodů souvisejících s infrastrukturou zařízení,
    - z důvodů souvisejících s osobní způsobilostí provozovatele nebo jemu podřízených pracovníků, nebo
    - kvůli závažným rizikům pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, která vyžadují provedení zásadních úprav činnosti zařízení nebo provozovny, aby mohl provozovatel o povolení znovu požádat.

2. Příslušný orgán dočasně nebo trvale zakáže registrovanému zařízení, provozovně nebo uživateli nebo provozovateli prostor, o nichž byly poskytnuty informace podle čl. 40 odst. 3, provádět činnost v rámci tohoto nařízení na základě obdržení informací, z kterých vyplývá:

- a) že požadavky právních předpisů Společenství nejsou plněny; nebo
- b) že v souvislosti s těmito činnostmi vznikají potenciální rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat.

### *Článek 32*

#### *Seznam schválených nebo registrovaných zařízení, provozoven a uživatelů*

1. Každý členský stát vytvoří seznam zařízení, provozoven a uživatelů, kteří jsou na jeho území schváleni nebo registrováni v souladu s tímto nařízením, a seznam provozoven, o nichž byly poskytnuty informace podle čl. 40 odst. 3.

Dále přidělí každému schválenému nebo registrovanému zařízení, provozovně nebo uživateli a každému provozovateli, o němž byly poskytnuty informace podle čl. 40 odst. 3, úřední číslo, podle něž lze zařízení, provozovnu, uživatele nebo provozovatele identifikovat, pokud jde o charakter jeho činnosti.

Členské státy případně uvedou úřední číslo, které bylo zařízení, provozovně, uživateli nebo provozovateli přiděleno v rámci právních předpisů Společenství.

Členské státy zpřístupní seznamy schválených nebo registrovaných zařízení a provozoven Komisi a ostatním členským státům.

Členské státy musí seznamy schválených nebo registrovaných zařízení a seznamy provozovatelů, o nichž byly poskytnuty informace, aktualizovat a zpřístupnit je ostatním členským státům a veřejnosti.

2. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být stanovena postupem podle čl. 48 odst. 3, zejména pro:
  - a) formát seznamů uvedených v odstavci 1;
  - b) postup pro zpřístupnění seznamů uvedených v odstavci 1.

### *Článek 33*

#### *Kontroly v souvislosti s odesláním vedlejších produktů živočišného původu do ostatních členských států*

1. Jestliže provozovatel hodlá odeslat materiál kategorie 1, materiál kategorie 2 nebo masokostní moučku nebo živočišné tuky získané z materiálu kategorie 1 do jiného členského státu, příslušný orgán členského státu určení rozhodne na základě žádosti provozovatele o tom, zda:
  - a) zásilku odmítne přijmout;
  - b) zásilku přijme bezpodmínečně; nebo
  - c) zásilku přijme za těchto podmínek:
    - i) pokud materiál nebo získané produkty nebyly ošetřeny tlakovou sterilizací, musí tímto ošetřením projít, nebo
    - ii) materiál nebo získané produkty musí splňovat veškeré podmínky pro odeslání zásilky, které jsou oprávněné z důvodu ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví, aby bylo zajištěno, že se s materiálem a získanými produkty manipuluje v souladu s tímto nařízením.

Provozovatelé musí před plánovaným odesláním zásilky informovat příslušný úřad místa původu.

2. Příslušný úřad místa původu musí prostřednictvím systému TRACES sdělit příslušnému orgánu místa určení v souladu s rozhodnutím 2004/292/ES informace o odeslání každé zásilky zaslané do jiných členských států týkající se
  - a) materiálu nebo získaných produktů uvedených v odstavci 1;
  - b) masokostní moučky a živočišných tuků získaných z materiálu kategorie 2;
  - c) zpracovaných živočišných bílkovin získaných z materiálu kategorie 3.

Jakmile příslušný orgán místa určení obdrží informace o zásilce, musí prostřednictvím systému TRACES informovat o příjezdu každé zásilky příslušný orgán místa původu.

3. Vedlejší produkty živočišného původu, masokostní moučka a živočišné tuky uvedené v odstavci 1 tohoto článku budou dopraveny přímo do zařízení určení, které musí být schváleno nebo registrováno v souladu s články 6, 7 a 8 nebo v případě hnoje, do hospodářství, kde má být použit na půdu v souladu s povolením vydaným příslušným orgánem.
4. Jestliže jsou vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty zasílány do jiných členských států přes území třetí země, musí být přepravovány v dopravním prostředku, který byl v členském státě původu zapečetěn a který je doprovázen veterinárním osvědčením.

Zásilky smí znovu vstoupit na území Společenství pouze přes hraniční kontrolní stanoviště v souladu s článkem 6 směrnice 89/662/EHS.

5. Odchylně od odstavců 1 až 4 smějí být vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty stanovené v uvedených odstavcích, které byly smíchány nebo kontaminovány některým z odpadů uvedených jako nebezpečné v rozhodnutí 2000/532/ES, zasílány do jiných členských států pouze, pokud splňují požadavky nařízení (ES) č. 1013/2006.
6. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata Komisí pro:
  - a) dodatečné podmínky pro odesílání vedlejších proutků živočišného původu nebo získaných produktů uvedených v odstavci 3;
  - b) vzory veterinárních osvědčení, která musejí doprovázet zásilky zaslané v souladu s odstavcem 4.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

7. Komise může stanovit odchylky z odstavců 1 až 4, pokud jde o odesílání hnoje přepravovaného mezi dvěma body umístěnými v rámci jednoho hospodářství nebo mezi hospodářstvími umístěnými v rámci hraničních oblastí členských států, které dělí společná hranice.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

#### *Článek 34*

##### *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.

2. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata postupem podle čl. 48 odst. 3, zejména pro postup týkající se spolupráce s orgány jednotlivých států.

## **KAPITOLA V: DOVOZ, TRANZIT A VÝVOZ**

#### *Článek 35*

##### *Dovoz a tranzit vedlejších produktů živočišného původu*

1. Vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty jsou dováženy do Společenství nebo přes něj přemísťovány v souladu s:
- a) příslušnými požadavky tohoto nařízení pro konkrétní vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt, které jsou alespoň stejně přísné jako požadavky vztahující se na produkci a prodej těchto vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v rámci Společenství;
  - b) podmínkami, jež Komise uzná za alespoň rovnocenné požadavkům, které se vztahují na produkci a prodej těchto vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v rámci právních předpisů Společenství; nebo



- c) v případě získaných produktů uvedených v kapitole VI nebo materiálu pro jejich výrobu v souladu se zvláštním režimem stanoveným v uvedené kapitole.

Opatření stanovená v písmenu b), jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

2. Odchylně od odstavce 1 dovoz a tranzit:

- a) specifikovaného rizikového materiálu proběhne pouze v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001;
- b) vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů smíchaných nebo kontaminovaných některým z odpadů uvedených jako nebezpečné v rozhodnutí 2000/532/ES proběhne pouze za dodržení požadavků 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 kapitole VI, proběhne pouze za podmínky, že pravidla pro jejich dovoz byla přijata v souladu s čl. 36 písm. a);
- d) vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených pro účely uvedené v čl. 26 odst. 1 proběhne do přijetí harmonizovaných podmínek uvedených v čl. 26 odst. 4 v souladu s vnitrostátními opatřeními, která zajišťují kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.

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

Uvedené požadavky mohou stanovit, že zásilky:

- a) musejí pocházet ze třetí země nebo její části uvedené na seznamu v souladu s odstavcem 4;
- b) musejí pocházet ze zařízení nebo provozoven schválených nebo registrovaných příslušným orgánem třetí země původu a musí být pro tento účel uvedeny na seznamu uvedeného orgánu;
- c) musejí být během přepravy do místa vstupu do Společenství, kde proběhnou veterinární kontroly, doprovázeny doklady, jako například obchodním dokladem, prohlášením nebo veterinárním osvědčením, které odpovídají vzoru stanovenému v souladu s čl. 36 písm. d).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

Do doby, než Komise přijme požadavky uvedené v druhém pododstavci písm. a) a c), stanoví členské státy tyto požadavky v rámci vlastních vnitrostátních opatření.

4. Seznamy třetích zemí nebo jejich částí, z nichž mohou být vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty dováženy nebo přepravovány přes území Společenství, budou vytvořeny v souladu s postupem uvedeným v čl. 48 odst. 3, zejména s ohledem na:

- a) právní předpisy třetí země;
- b) strukturu příslušného orgánu a jeho kontrolních útvarů ve třetí zemi, pravomoci těchto útvarů, dohled, kterému podléhají, a jejich oprávnění účinně sledovat uplatňování vlastních právních předpisů;
- c) skutečné hygienické podmínky uplatňované při produkci, výrobě, manipulaci, uskladnění a odesílání produktů živočišného původu určených pro Společenství;
- d) záruky, které je třetí země schopna poskytnout, co se týče souladu s příslušnými hygienickými podmínkami;
- e) zkušenosti v oblasti prodeje produktů ze třetích zemí a výsledky kontrol provedených při dovozu;
- f) výsledky kontrol Společenství případně provedených ve třetích zemích;
- g) zdravotní stav dobytka, dalších domácích zvířat a volně žijících zvířat třetí země, přičemž zvláštní pozornost je věnována exotickým nákazám zvířat a veškerým hlediskům obecné veterinární situace v zemi, která by mohla představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat ve Společenství;
- h) pravidelnost a rychlost, s jakou třetí země poskytuje informace o výskytu infekčních nebo nakažlivých nákaz zvířat na svém území, zejména pak nákaz uvedených v Kodexu zdraví suchozemských živočichů a Kodexu zdraví vodních živočichů Světové organizace pro zdraví zvířat;
- i) předpisy pro prevenci a tlumení infekčních a nakažlivých nákaz zvířat platné v třetí zemi a jejich provádění včetně pravidel dovozu z jiných třetích zemí.

Seznamy zařízení a provozoven uvedené v odstavci 3 musí být aktualizovány a zasílány Komisi a členským státům a musí být přístupné veřejnosti.

*Článek 36*  
*Prováděcí opatření*

Opatření pro provádění článku 35 mohou být přijata Komisí pro:

- a) podmínky pro dovoz a tranzit materiálu kategorie 1 a materiálu kategorie 2 a produktů z nich získaných;
- b) omezení týkající se veřejného zdraví a zdraví zvířat uplatňovaná na dovezený materiál kategorie 3 nebo produkty z něj získané, která mohou
  - i) být stanovena s odkazem na seznamy Společenství třetích zemí nebo jejich částí vytvořené v souladu s čl. 35 odst. 4 nebo za jiným účelem v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví zvířat,
  - ii) z dovozu nebo tranzitu vyloučit vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty vyrobené v některých provozovnách s cílem chránit veřejné zdraví nebo zdraví zvířat;
- c) podmínky pro výrobu vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v zařízeních nebo provozovnách třetích zemí; tyto podmínky mohou zahrnovat způsob kontrol těchto zařízení nebo provozoven příslušným orgánem a mohou odejmout některým zařízením nebo provozovnám manipulujícím s vedlejšími produkty živočišného původu nebo získanými produkty schválení nebo registraci podle čl. 35 odst. 3 písm. b);
- d) vzory veterinárních osvědčení, která musí zásilky doprovázet a potvrdit, že dané vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty byly sebrány nebo vyrobeny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

*Článek 37*  
*Vývoz*

1. Vývoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených ke spalování nebo na skládku je zakázán.
2. Vývoz vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených pro použití v zařízeních na výrobu bioplynu nebo kompostování do třetích zemí, které nejsou členy OECD, je zakázán.
3. Materiál kategorie 1 a materiál kategorie 2 a produkty z nich získané lze vyvážet pouze za jiným účelem než účelem uvedeným v odstavcích 1 a 2 za podmínky, že pravidla pro jejich vývoz byla přijata Komisí.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 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 proběhne pouze v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001;
  - b) vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů smíchaných nebo kontaminovaných některým z odpadů uvedených jako nebezpečné v rozhodnutí 2000/532/ES proběhne pouze, pokud splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1013/2006.

#### *Článek 38*

##### *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. Obdobně se použije čl. 50 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 882/2004 na postupné zavádění požadavků čl. 35 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 v rámci tohoto nařízení.

## **KAPITOLA VI ZVLÁŠTNÍ REŽIM**

### **ODDÍL 1: ZÍSKANÉ PRODUKTY UPRAVENÉ NĚKTERÝMI JINÝMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY SPOLEČENSTVÍ**

#### *Článek 39*

##### *Uvádění získaných produktů upravených jinými právními předpisy Společenství na trh*

1. Uvádění získaných produktů uvedených v čl. 2 odst. 3 na trh nepodléhá ustanovením kapitol II, III a IV.

Nicméně v případě získaných produktů

- a) uvedených v čl. 2 odst. 3 písm. a), b), c) a d) se uvedené kapitoly použijí, jestliže právní předpisy Společenství uvedené v čl. 2 odst. 3 nestanoví v souladu s cíli tohoto nařízení podmínky pro kontrolu potenciálních rizik pro zdraví zvířat;
  - b) uvedených v čl. 2 odst. 3 písm. e) a f) se uvedené kapitoly použijí, jestliže právní předpisy Společenství uvedené v čl. 2 odst. 3 nestanoví v souladu s cíli tohoto nařízení podmínky pro kontrolu potenciálních rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat;
2. Články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se mimořádných opatření se použijí obdobně na
- a) získané produkty uvedené v čl. 2 odst. 3 písm. a), b), c), a d) tohoto nařízení, v případě rizik pro zdraví zvířat;
  - b) získané produkty uvedené v čl. 2 odst. 3 písm. e), a f) tohoto nařízení, v případě rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.

#### *Článek 40*

*Výroba získaných produktů upravených jinými právními předpisy Společenství*

1. Dovoz, sběr a řízený pohyb vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů určených pro provozovny na výrobu získaných produktů uvedených v čl. 2 odst. 3 a výroba uvedených získaných produktů budou prováděny v souladu s právními předpisy Společenství uvedenými v uvedeném odstavci.  
  
Nepoužitý materiál z těchto provozoven bude neškodně odstraněn v souladu s uvedenými právními předpisy.
2. Pokud ovšem právní předpisy Společenství uvedené v čl. 2 odst. 3 nestanoví podmínky pro kontrolu potenciálních rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v souladu s cíli tohoto nařízení, použije se toto nařízení.
3. Provozovatelé uvedení v čl. 7 odst. 1 písm. e) poskytnou příslušnému orgánu odpovědnému za úřední kontroly v souladu s tímto nařízením tyto informace:
  - a) kategorii používaných vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů;
  - b) činnosti vykonávané v provozovně, při nichž se vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty používají jako výchozí materiál.

4. Opatření pro provádění tohoto článku mohou být přijata postupem podle čl. 48 odst. 3, co se týče předávání informací uvedených v odstavci 3 tohoto článku.

## **ODDÍL 2: UVÁDĚNÍ NA TRH JINÝCH ZÍSKANÝCH PRODUKTŮ**

### *Článek 41*

#### *Uvádění jiných získaných produktů mimo krmivový řetězec na trh*

1. Provozovatelé mohou uvádět na trh získané produkty kromě produktů uvedených v čl. 2 odst. 3 za podmínky, že:
- a) uvedené produkty
    - i) nejsou určeny k použití jako krmivový materiál ke krmení hospodářských zvířat nebo pro použití na půdu, z níž jsou tato zvířata krmena, nebo
    - ii) jsou určeny ke krmení kožešinových zvířat, a
  - b) zajistí kontrolu rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat prostřednictvím:
    - i) bezpečného získávání materiálů v souladu s článkem 42,
    - ii) bezpečného ošetření v souladu s článkem 43, jestliže bezpečné získávání materiálu nezajišťuje dostatečnou kontrolu, nebo
    - iii) ověření, že produkty jsou využívány pouze pro bezpečná konečná použití v souladu s článkem 44, jestliže bezpečné ošetření nezajišťuje dostatečnou kontrolu.
2. Provozovatelé mohou rovněž uvádět na trh získané produkty uvedené v odstavci 1 bez omezení za předpokladu, že Komise stanoví v souladu s čl. 46 odst. 2 písm. a) konečný bod výrobního řetězce, kdy tyto produkty již nepředstavují žádné významné riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.

### *Článek 42*

#### *Bezpečné získávání materiálů*

1. Bezpečné získávání materiálů zahrnuje používání materiálů:
- a) které nepředstavují žádná nepřijatelná rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat;
  - b) které byly sebrány a odeslány z místa sběru do výrobní provozovny za podmínek, které vylučují rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat; nebo

- c) které byly dovezeny do Společenství a odeslány z místa prvního vstupu do výrobní provozovny za podmínek, které vylučují rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat.
2. Pro účely bezpečného získávání materiálů poskytnou provozovatelé dokumentaci požadavků odstavce 1, včetně, je-li to nutné, důkazu o bezpečnosti opatření biologické ochrany provedených s cílem vyloučit rizika vznikající pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v souvislosti s výchozím materiálem.

Tato dokumentace bude na základě žádosti zpřístupněna příslušnému orgánu.

Provozovatel rovněž přepraví zásilky materiálu z místa sběru do výrobní provozovny nebo, v případě místa sběru ve třetí zemi, do místa prvního vstupu do Společenství.

Zásilky budou doprovázeny veterinárním osvědčením, které odpovídá vzoru stanovenému v souladu s čl. 46 odst. 1 písm. a).

#### *Článek 43 Bezpečné ošetření*

Bezpečné ošetření musí zahrnovat použití takového výrobního postupu na použitý materiál, který na přijatelnou úroveň snižuje míru rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, která vznikají v souvislosti s tímto použitým materiálem a dalšími látkami vznikajícími při výrobním postupu.

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

#### *Článek 44 Bezpečná konečná použití*

Bezpečná konečná použití musí zahrnovat použití získaných produktů:

- a) za podmínek, které nepředstavují žádná nepřijatelná rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat; nebo
- b) které představují riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, ke zvláštním účelům za podmínky, že toto použití je oprávněno cíli stanovenými v právních předpisech Společenství, zejména z důvodu ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

#### *Článek 45 Registrace provozovatelů*

Provozovatelé musí být registrováni u příslušného orgánu, pokud:

- a) manipulují s materiálem používaným v souladu s čl. 41 odst. 1 a článkem 42;
- b) ošetřují materiál používaný v souladu s čl. 41 odst. 1 a článkem 43; nebo

c) uvádí na trh získané produkty v souladu s čl. 41 odst. 1 a čl. 44 písm. b).

Registrace bude provedena poté, co příslušný orgán obdrží informace uvedené v čl. 7 odst. 2.

Ovšem provozovatelé, kteří manipulují s vedlejšími produkty živočišného původu, kromě materiálu kategorie 3, nebo s produkty z nich získanými na výrobu krmiva pro zvířata v zájmovém chovu, obdrží schválení v souladu v články 6, 7 a 8.

#### *Článek 46 Prováděcí opatření*

1. Opatření pro provádění článků 42 a 45 mohou být přijata postupem podle čl. 48 odst. 3 pro:
  - a) vzory pro veterinární osvědčení, která musí doprovázet zásilky v souladu s čl. 42 odst. 2 čtvrtým pododstavcem;
  - b) harmonizovaný formulář pro předávání informací s cílem získat registraci podle článku 45.
2. Opatření pro provádění tohoto oddílu mohou být stanovena Komisí pro:
  - a) podmínky, které stanoví konečný bod výrobního řetězce, po němž se na uvádění na trh nevztahují žádné požadavky týkající se veřejného zdraví nebo zdraví zvířat;
  - b) podmínky pro bezpečné získávání a řízený pohyb materiálu, který má být použit za podmínek, které vylučují rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat;
  - c) dokumentaci podle čl. 42 odst. 2 druhého pododstavce;
  - d) parametry pro výrobní postup podle čl. 43 prvního pododstavce, zejména co se týče použití fyzikálních nebo chemických ošetření na použitý materiál;
  - e) požadavky na testování použitelné na konečný produkt;
  - f) podmínky pro bezpečné používání získaných produktů, které představují riziko veřejného zdraví a zdraví zvířat.



Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 48 odst. 4.

## **KAPITOLA VII OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

### *Článek 47 Vnitrostátní právní předpisy*

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

### *Článek 48 Výbor*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený podle čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, dále jen „výbor“.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného 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 ustanovení článku 8 uvedeného 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 ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 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).

*Článek 49*  
*Sankce*

Členské státy stanoví pravidla ohledně sankcí za porušování tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi nejpozději do [...] a neprodleně jí oznámí i všechny následné změny, které se jich týkají.

*Článek 50*  
*Zrušení*

Nařízení (ES) č. 1774/2002 se zrušuje s účinkem od [datum používání tohoto nařízení].

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

*Článek 51*  
*Přechodné opatření*

Zařízení, provozovny a uživatelé schválení nebo registrovaní v souladu s nařízením (ES) č. 1774/200 před [datum používání tohoto nařízení] jsou považováni za schválené nebo registrované, v souladu s tímto nařízením.

*Článek 52*  
*Vstup v platnost*

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

Toto nařízení se použije od [první den v měsíci, patnáct měsíců po vstupu nařízení v platnost].

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

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament*  
*předseda / předsedkyně*

*Za Radu*  
*předseda / předsedkyně*

## PŘÍLOHA

### SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 1774/2002	Toto nařízení
Článek 1	Články 1, 2
Článek 2	Článek 3
Čl. 3 odst. 1	./.
Čl. 3 odst. 2	Čl. 35 odst. 3, čtvrtý pododstavec
Čl. 3 odst. 3	Článek 4
Čl. 4 odst. 1	Článek 11
Čl. 4 odst. 2	Články 19, 22, 23
Čl. 4 odst. 3	Čl. 6 odst. 1 písm. a)
Čl. 4 odst. 4	Čl. 35 odst. 2 písm. c), čl. 37 odst. 3, čl. 37 odst. 5 písm. a)
Čl. 5 odst. 1	Článek 12
Čl. 5 odst. 2	Články 20, 22, 23
Čl. 5 odst. 3	Čl. 6 odst. 1 písm. a)
Čl. 5 odst. 4	Čl. 35 odst. 2 písm. c), čl. 37 odst. 3
Čl. 6 odst. 1	Článek 13
Čl. 6 odst. 2	Články 21, 22, 23
Čl. 6 odst. 3	Čl. 6 odst. 1 písm. a)
Článek 7	Článek 15
Článek 8	Článek 33
Článek 9	Článek 16
Články 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	Články 6, 7, 8, 9
Článek 16	Článek 5
Článek 19	Článek 24

Čl. 20 odst. 1	Článek 41
Čl. 20 odst. 2	Článek 25
Čl. 20 odst. 3	Článek 41
Článek 21	./.
Článek 22	Článek 18
Článek 23	Články 26, 27
Článek 24	Článek 28
Článek 25	Článek 17
Článek 26	Články 30, 31, 32
Článek 27	Článek 34
Článek 28	Čl. 35 odst. 1 písm. a), c)
Článek 29	Články 35, 36
Článek 30	Čl. 35 odst. 1 písm. b)
Článek 31	Čl. 38 odst. 1
Článek 32	./.
Článek 33	Článek 48
Článek 34	./.
Článek 35	Článek 47, čl. 23 odst. 2
Článek 36	./.
Článek 37	Článek 50
Článek 38	Článek 52