

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/9 НА КОМИСИЯТА****от 6 януари 2015 година**

**за изменение на Регламент (ЕС) № 142/2011 за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за прилагане на Директива 97/78/ЕО на Съвета по отношение на някои проби и артикули, освободени от ветеринарни проверки на границата съгласно посочената директива**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Акта за присъединяване на Хърватия, и по-специално член 50 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) <sup>(1)</sup>, и по-специално член 15, параграф 1, букви б), в), г) и ж), член 18, параграф 3, буква б), подточка i), член 19, параграф 4, буква в), член 20, параграф 11, член 21, параграф 6, буква г), член 23, параграф 3, член 27, буква в), член 31, параграф 2, член 40, буква е), член 41, параграф 3 и член 42, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1069/2009 се установяват правила по отношение на страничните животински продукти и производните продукти във връзка с опазването на общественото здраве и здравето на животните, за да се предотвратят и сведат до минимум рисковете за общественото здраве и за здравето на животните, произтичащи от тези продукти. В регламента се определя също така крайна точка в производствената верига за някои производни продукти, след която за тях повече не се прилагат изискванията на същия регламент.
- (2) С Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията <sup>(2)</sup> се определят правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1069/2009, в т.ч. правила за приемането на алтернативни методи за употреба или унищожаване на странични животински продукти или на производни продукти, както и изискванията за пускане на пазара на органични торове и на някои видове странични животински продукти.
- (3) В съответствие с член 19, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 държавите членки могат да разрешат събирането, транспортирането и унищожаването на материали от категория 3, както е посочено в член 10, буква е) от същия регламент, по другите начини, посочени в глава IV от приложение VI към Регламент (ЕС) № 142/2011. В съответствие с член 36, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 142/2011 тази възможност бе ограничена в рамките на преходния период до 31 декември 2014 г. Някои държави членки разрешават събирането, транспортирането и унищожаването по другите начини, посочени в глава IV от приложение VI към Регламент (ЕС) № 142/2011, на малки количества продукти, които вече не се използват за храна — до 20 kg седмично.
- (4) При липсата на доказани отрицателни последици за здравето на животните и предвид факта, че в определени случаи унищожаването в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 би създавало твърде много затруднения в сравнение с унищожаването на място, изглежда са налице основания преходната дерогация да бъде утвърдена като постоянна възможност, при условие че този вид унищожаване не води до неприемливи рискове за здравето. Поради това член 15 от Регламент (ЕС) № 142/2011, в който се предвиждат специални правила за прилагането на член 19, параграф 1, букви а), б), в), д) и е) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, следва да бъде допълнен с препратка към мерките, предвидени в глава IV от приложение VI към Регламент (ЕС) № 142/2011, който следва да бъде съответно изменен. След консултация с държавите членки и със заинтересованите организации стана ясно, че възможността държавите членки да решат да увеличат обема до максимум 50 kg седмично следва да бъде премахната, след като преходната дерогация стане постоянна възможност. Освен това параграф 3 от член 36 от Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде заличен.

<sup>(1)</sup> OVL 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за прилагане на Директива 97/78/ЕО на Съвета по отношение на някои проби и артикули, освободени от ветеринарни проверки на границата съгласно посочената директива (OVL 54, 26.2.2011 г., стр. 1).

- (5) Предвид ниския риск от евентуални контакти на селскостопанските животни с органичните торове и подобрителите на почвата, с които боравят някои оператори и ползватели, и по-специално при операции извън хранителната верига на хората и на животните, на компетентните органи следва да се позволи да освобождават посочените оператори и ползватели от задължението за регистрация съгласно член 23 от Регламент (ЕО) № 1069/2009. Посочените оператори и ползватели следва да бъдат добавени в списъка на операторите, освободени от задължението за уведомяване на компетентните органи в съответствие с член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 142/2011. Поради това член 20, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (6) Не съществува риск растежните среди, включително пръстта за саксийни растения с малко съдържание на странични животински продукти или на производни продукти, опаковани за използване от крайния потребител, да бъдат използвани като фураж за селскостопански животни. Чрез ограничението до съдържание на по-малко от 5 % от обема на производните продукти от материали от категория 2 или 3 в растежните среди, включително пръст за саксийни растения, рискът те да бъдат използвани като фураж за селскостопански животни се свежда до минимум, тъй като поради високото съдържание на почва и други материали тези продукти са неприятни на вкус за селскостопанските животни. При производството на растежни среди може да се използва преработен оборски тор. Преработеният оборски тор обаче не следва да бъде единствената съставка на растежната среда. Той следва да представлява не повече от 50 % от обема на растежната среда. Преработеният оборски тор не следва да се използва за производството на растежни среди, когато на мястото на произход е наложена забрана поради съмнения или потвърждение за наличието на огнище на сериозна заразна болест, която засяга селскостопанските животни. Следователно посочените продукти могат да бъдат освободени от ветеринарните проверки за пускане на пазара, различно от внос. Поради това член 22, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Определенията на понятията „междинен продукт“ и „мостри за търговски цели“, съответно в точки 35 и 39 от приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011, следва да бъдат уточнени, за да се избегнат неоправдани пречки пред търговията. В определението за „междинни продукти“ се включва и тяхното предназначение. Има основания за разширяване на обхвата на настоящото определение с цел включване на възможни допълнителни видове употреба в козметичната промишленост. Производните продукти, които отговарят на изискванията на Директива 76/768/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup> могат да бъдат обявени за крайна точка в производствената верига в съответствие с член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009. Освен това е необходимо да се уточни, че храната за домашни любимци може да бъде въвеждана в ЕС като мостра за търговски цели за пробно хранене или изпробване на съоръжения или оборудване. Определението за „междинни продукти“ и „мостри за търговски цели“ в точки 35 и 39 от приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (8) Въпреки че в съответствие с член 3, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 еднокопитните животни се приемат за селскостопански животни, някои отделни еднокопитни животни имат особено тесни връзки със своите стопани. Поради това са налице основания да се предвиди възможността за кремиране на мъртви еднокопитни животни в инсинератори, които са одобрени за тази цел от компетентния орган, при условие че еднокопитните животни са с произход от стопанства, върху които не са наложени забрани поради болести, които подлежат на обявяване. В Директива 2009/156/ЕО на Съвета <sup>(2)</sup> се предвиждат ветеринарно-санитарните условия, регулиращи, наред с друго, движението на еднокопитни животни, в т.ч. условията за тяхното идентифициране. Само мъртви еднокопитни животни, които отговарят на изискванията на посочената директива, могат да бъдат кремирани поотделно в инсинератори с нисък капацитет. Поради това глава III от приложение III към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменена.
- (9) В член 13, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 се предвижда, че страничните животински продукти с произход от водни животни от материал от категория 2 може да бъдат силажирани, компостирани или преобразувани в биогаз. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) публикува научно становище във връзка с оценката на нов метод на преработка на странични животински продукти от материали от категория 2, получени от риба <sup>(3)</sup>. Съгласно становището на ЕОБХ рискът от материали от категория 2, получени от риба, е надлежно намален чрез метода на преработка, и съответно производните продукти могат да се използват за производството на органични торове, да бъдат компостиращи, преобразувани в биогаз или използвани за производството на фураж за животни с ценна кожа или за други животни, непредназначени за консумация от човека. Заклучението от становището на ЕОБХ е, че не е налице повишен риск, ако методът на преработка е приложен и при преработката на странични продукти, получени от водни животни от материал от категория 3. Следователно материалът от категория 3, получен от водни животни, може да бъде използван за целите, изброени в член 14 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.
- (10) След положителния резултат от оценката на риска на ЕОБХ силажирането на рибен материал следва да бъде добавено към списъка на алтернативните методи на преработка в глава IV от приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011. Приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.

<sup>(1)</sup> Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169).

<sup>(2)</sup> Директива 2009/156/ЕО на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни (ОВ L 192, 23.7.2010 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2011; 9(9):2389 [стр. 11].

- (11) Остатъците от храносмилането и компостът от животински произход на практика могат да бъдат смесени с материали от неживотински произход. Операторите следва да знаят кои правила се прилагат при унищожаването на такива остатъци от храносмилането и компост. Освен това е необходимо да се изясни в кои случаи компостът и остатъците от храносмилането, получени от кухненски отпадъци, могат да бъдат унищожени в разрешено депо. Поради това глава III от приложение V към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменена.
- (12) Хърватия обяви списък на видове диви лешоядни птици, за които следва да се прилага дерогацията относно специалните хранителни цели, установена с член 18 от Регламент (ЕО) № 1069/2009. Списъкът на лешоядните птици в приложение VI към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (13) ЕОБХ направи оценка на риска от контролираното съхранение за компостиране и последващо изгаряне на починали в стопанствата свине <sup>(1)</sup> и стигна до заключението, че обработката под формата на контролирано съхранение за компостиране, както е посочено в алтернативните параметри в глава III, раздел 2 от приложение V към Регламент (ЕС) № 142/2011, не е достатъчна за безопасното унищожаване на материали от категория 2, поради което не може да бъде описана като алтернативен метод на преработка в глава IV от приложение IV към същия регламент. Съгласно посоченото становище на ЕОБХ „разграждането и съхраняването в аеробна среда на починали в стопанствата свине с последващо изгаряне или съвместно изгаряне“ следва да се разглежда като специфичен метод на контролирано съхранение на странични животински продукти до тяхното последващо унищожаване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1069/2009. С цел посоченият метод да се отличи от одобрените методи на компостиране и да се избегне процедурата по одобрение, която се изисква за предприятията за производство на компост и която е установена в приложение V към Регламент (ЕС) № 142/2011, е целесъобразно методът да бъде включен в нова глава в приложение IX към посочения регламент заедно с понастоящем включените в глава IV, раздел II, буква З от приложение IV метод „Хидролиза с последващо унищожаване“, който се основава на същите принципи. Освен това препратката към приложение IV в глава II, раздел 11 от приложение XVI следва да бъде съответно адаптирана. Поради това приложения IV, IX и XVI към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъдат съответно изменени.
- (14) За топените мазнини от материали от категория 3 се прилагат специални изисквания съгласно глава II, раздел 3 от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011. Не са налице обаче съображения от гледна точка на здравето на животните за налагане на забрана за преработката на материали от категория 3 от водни животни и от странични животински продукти от водни животни, както е посочено в член 10, букви и) и й) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, както и странични животински продукти от категория 3, получени от сухоземни животни, в смесени топени мазнини. Съответно следва да бъде възможно използването на материали от категория 3 от водни животни и от странични животински продукти от водни животни, както е посочено в член 10, букви и) и й) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, за производството на топени мазнини. Поради това глава II, раздел 3, буква А, точка 1 от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменена.
- (15) Изискванията за термична обработка на утайка от центрофуги и сепаратори, която впоследствие може да бъде използвана като органичен тор или за производството на органични торове и да бъде пускана на пазара, са изложени в глава II, раздел 4, част III от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011. Целесъобразно е да се предвиди дерогация, така че компетентният орган да може да разреши прилагането на алтернативни параметри за термичната обработка на утайка от центрофуги и сепаратори, предназначена за употреба в рамките на държавите членки, при условие че операторите са в състояние да докажат, че при термичната обработка, извършена съобразно алтернативните показатели, се гарантира най-малко същата степен на намаляване на риска като при обработката, извършена съгласно вече установените параметри, приложими за целите на пускане на пазара. Поради това глава II, раздел 4, част III от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменена.
- (16) Освен за други цели междинните продукти могат да се използват за производството на лабораторни реагенти или диагностични изделия *in vitro* за животни. След проверките на граничния инспекционен пункт в съответствие с член 4 от Директива 97/78/ЕО на Съвета <sup>(2)</sup> продуктът трябва да бъде транспортиран директно до регистрирания обект или предприятие по местоназначение. С цел да бъде внесена повече яснота относно изискванията за внос на междинни продукти приложение XII към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (17) Кръвните продукти, предназначени за производството фураж за селскостопански животни, в т.ч. пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине, трябва да са произведени в съответствие с глава II, раздел 2 от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията. Както е отбелязано в буква Б от посочения раздел, кръвните продукти трябва да са били подложени на някой от методите на преработка с номера от 1 до 5 или метод на преработка № 7, посочени в глава III от приложение IV към посочения регламент, или на друг метод, гарантиращ, че кръвният продукт отговаря на микробиологичните стандарти за производни продукти, посочени в глава I от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията. В Регламент (ЕС) № 142/2011, и по-конкретно в глава I, раздел 1, таблица 1, ред 2, колона 6 от приложение XIV е предвидено, че когато са предназначени за изпращане за Съюза или транзитно преминаване през него, непредназначените за консумация от човека кръвни продукти, които биха могли да бъдат използвани за фураж, трябва да бъдат придружени от здравен сертификат в съответствие с образеца от приложение XV, глава 4(Б).

<sup>(1)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2012; 10(2):2559 [стр. 11].

<sup>(2)</sup> Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г. за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни (ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9).

- (18) Бе докладвано за наличие на епидемична диария по свинете, в т.ч. заразяване на свинете с вируса на епидемичната диария по свинете и с делта коронавирус по свинете, в Азия, Северна Америка, Карибския басейн, Централна и Южна Америка. Досега делта коронавирусът по свинете не е откриван в Съюза. Неподходящата термична обработка или замърсяването след термична обработка на пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине — традиционна съставка на фуражите за малки прасенца — е една от причините за разпространяване на вируса.
- (19) По своя инициатива Комисията прие Регламент за изпълнение (ЕС) № 483/2014 на Комисията <sup>(1)</sup> като междинна предпазна мярка по отношение на безопасността на пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине, предназначени за производството на фураж за животни от рода на свинете. Тъй като рискът за здравето на животните ще остане налице, необходимо е да бъдат преразгледани изискванията за внос на пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине, предназначени за производството на фураж за животни от рода на свинете, а временните мерки да бъдат въведени като постоянно изискване.
- (20) Научните наблюдения сочат, че коронавирусите по свинете, намиращи се в техните изпражнения, се инактивират, ако се нагряват в продължение на 10 минути при температура 71 °С, или ако се оставят за 7 дни на стайна температура от 20 °С. При експериментално заразен сух фураж, съхраняван най-малко две седмици при стайна температура от 24 °С, вирусът не е оцелял. В Съюза и в трети страни при пулверизационното сушене на кръв и кръвна плазма обикновено се прилага температура от 80 °С в цялото съдържание.
- (21) Предвид наличната информация изглежда целесъобразно да се въведе изискването въведените от трети държави и предназначени за хранене на свине пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине да са били подложени на високотемпературна обработка, последвана от съответното съхранение за известно време на стайна температура с цел да се сведе до минимум рискът от замърсяване след обработката.
- (22) Вносът на кости и продукти на основата на кости (с изключение на костно брашно), рога и продукти на основата на рога (с изключение на брашно от рога) и копита и продукти на основата на копита (с изключение на брашно от копита), предназначени за употреба, различна от фуражни суровини, органични торове или подобрители на почвата, следва да бъде разрешен и в случаите, когато посочените материали са транспортирани със самолет, при условие че те отговарят на изискванията на член 41 от Регламент (ЕО) № 1069/2009. Приложение XIV към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъде съответно изменено.
- (23) След въвеждането на изменения в определението за „междинни продукти“ и на допълнителни изисквания по отношение на вноса на кръвни продукти образецът на декларацията, която трябва да се използва при внос на междинни продукти от трети държави, и образецът на здравния сертификат за внос на кръвни продукти, предназначени за употреба като фуражни суровини, следва да бъдат съответно изменени. Поради това глава 4(Б) и глава 20 от приложение XV към Регламент (ЕС) № 142/2011 следва да бъдат съответно изменени.
- (24) С цел да се избегнат смущения в търговията следва да бъде определен преходен период, по време на който вносът на междинни продукти, за които се отнасят разпоредбите на Регламент (ЕС) № 142/2011, изменен с настоящия регламент, следва да бъде приеман от държавите членки в съответствие с действащите разпоредби преди влизането в сила на настоящия регламент.
- (25) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Регламент (ЕС) № 142/2011 се изменя, както следва:

1) В член 15 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от член 14 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 държавите членки могат да разрешат събирането, транспортирането и унищожаването на малки количества материал от категория 3, посочен в член 10, буква е) от същия регламент, по начините, посочени в член 19, параграф 1, буква г) от него, при условие че са спазени изискванията за унищожаване по други начини, предвидени в глава IV от приложение VI към посочения регламент.“

<sup>(1)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 483/2014 на Комисията от 8 май 2014 г. за предпазни мерки по отношение на диария по свинете, причинена от делта коронавирус, свързани с ветеринарно-санитарните изисквания за въвеждане в Съюза на пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине, предназначени за производството на фуражи за отглеждани в стопанства свине (ОВ L 138, 13.5.2014 г., стр. 52).

2) В член 19 буква в) се заменя със следното:

- „в) глава III, ако съхраняват производни продукти, предназначени за определени цели, както е посочено в член 24, параграф 1, буква й) от същия регламент;
- г) глава V, ако съхраняват в стопанството странични животински продукти, предназначени за последващо унищожаване, както е посочено в член 4 от същия регламент.“

3) Член 20, параграф 4 се изменя, както следва:

а) буква г) се заменя със следното:

„г) оператори, използващи малки количества материали от категории 2 и 3, изброени в членове 9 и 10 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, или производни продукти от тях, за пряка доставка на продуктите за крайния потребител в рамките на региона, за местния пазар или за местните обекти за търговия на дребно, ако компетентният орган не счита, че тази дейност представлява риск от разпространение на сериозна трансмисивна болест сред хората или животните; предвиденото в настоящата буква не се прилага, когато посочените материали се използват като фураж за селскостопански животни, различни от животни с ценна кожа;“

б) добавят се следните букви д) и е):

- „д) ползвателите на органични торове или подобрители на почвата в помещения, в които не се държат селскостопански животни;
- е) оператори, боравещи или разпространяващи органични торове или подобрители на почвата само и единствено в готови за продажба на дребно опаковки с тегло не повече от 50 kg за употреба извън хранителната верига на животните и на хората.“

4) В член 22 параграф 2 се заменя със следното:

„2. При пускането на пазара на следните продукти не се прилагат никакви ветеринарно-санитарни условия:

- а) гуано от диви морски птици, събрано в Съюза или внесено от трети държави;
- б) готови за продажба растежни среди, различни от внасяните, със съдържание под:
  - i) 5 % от техния обем на производните продукти от материали от категория 3 или от материали от категория 2, различни от преработен оборски тор;
  - ii) 50 % от техния обем на преработен оборски тор.“

5) В член 23 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Операторът или собственикът на обекта или предприятието по местоназначение за междинни продукти или негов представител използва и/или изпраща междинните продукти единствено за използване в производството съгласно определението за междинни продукти в точка 35 от приложение I.“

6) В член 36 параграф 3 се заличава.

7) Приложения I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV и XVI се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

## Член 2

За преходен период до 27 септември 2015 г. пратките от странични животински продукти и от производни продукти, придружени от декларация по образец, която е попълнена и подписана в съответствие с образца в глава 20 от приложение XV към Регламент (ЕС) № 142/2011 в редакцията му преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, продължават да се приемат за внос в Съюза, при условие че тези декларации по образец са попълнени и подписани преди 27 юли 2015 г.

## Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 23 февруари 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 януари 2015 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV и XVI към Регламент (ЕО) № 142/2011 се изменят, както следва:

1) Приложение I се изменя, както следва:

а) точка 35 се заменя със следното:

„35. **„междинен продукт“** означава произведен продукт:

- а) който е предназначен за употреба при производството на лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия *in vitro* за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти или козметични продукти, както следва:
  - i) като материал в производствения процес или в довършителните производствени дейности по даден краен продукт;
  - ii) при валидиране или проверка по време на производствен процес; или
  - iii) при контрола на качеството на даден краен продукт;
- б) чиито етапи на разработване, преобразуване и производство са завършени в достатъчна степен, така че да бъде разглеждан като произведен продукт, а материалът да отговаря на изискванията, директно или като компонент на даден продукт, за изброените в буква а) цели;
- в) за чието пускане на пазара или в експлоатация обаче, според случая, като лекарствен продукт, ветеринарен лекарствен продукт, медицинско изделие за медицински и ветеринарни цели, активно имплантируемо медицинско изделие, диагностично медицинско изделие *in vitro* за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти или козметични продукти, се изискват допълнителни производствени или преобразователни дейности, например смесване, обвиване, събиране или опаковане;“

б) точка 39 се заменя със следното:

„39. **„мостри за търговски цели“** означава странични животински продукти или производни продукти, предназначени за специални изследвания или анализи, разрешени от компетентния орган в съответствие с член 17, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 с оглед осъществяване на производствен процес, включително преработка на странични животински продукти или производни продукти, разработването на фуражни продукти, храна за домашни любимци или производни продукти или за изпитвания на машини или оборудване;“

в) точка 58 се заменя със следното:

„58. **„преработвателно предприятие“** означава помещения или съоръжения за преработката на странични животински продукти, посочена в член 24, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, в които страничните животински продукти се преработват в съответствие с приложение IV и/или приложение X;“

г) добавя се следната точка 59:

„59. **„растежни среди“** означава материали, в т.ч. пръст за саксийни растения, различна от почвата *in situ*, в които се отглеждат растения и които се използват независимо от почвата *in situ*.“

2) В приложение III, глава III буква а) се заменя със следното:

„а) се използват единствено за унищожаване на:

- i) мъртви домашни любимци, както са посочени в член 8, буква а), подточка iii) от Регламент (ЕО) № 1069/2009;
- ii) материалите от категория 1, посочени в член 8, букви б), д) и е), материалите от категория 2, посочени в член 9, или материалите от категория 3, посочени в член 10 от същия регламент; и
- iii) мъртви индивидуално идентифицирани еднокопитни животни от стопанства, за които не са наложени здравни ограничения в съответствие с член 4, параграф 5 или член 5 от Директива 2009/156/ЕО, ако това е разрешено от държавата членка;“

3) В приложение IV глава IV се изменя, както следва:

а) раздел 2 се изменя, както следва:

i) буква З се заличава;

ii) добавя се следната буква:

„К. Силажиране на рибен материал

1. Изходни материали

За този процес могат да бъдат използвани само следните странични продукти, получени от водни животни:

а) материали от категория 2, посочени в член 9, буква е), подточки i) и iii) от Регламент (ЕО) № 1069/2009;

б) материали от категория 3.

2. Метод на преработка

2.1. Материалите, които трябва да бъдат обработени, се събират в стопанства за аквакултури и обекти за преработка на храни ежедневно и без ненужно забавяне, смлени или раздробени, след което се силажират при рН 4 или по-малко с мравчена или друга органична киселина, чиято употреба е разрешена съгласно законодателството в областта на фуражите. Полученият рибен силаж трябва да представлява суспензия от частици от водни животни, втечнени под действието на ендогенните ензими в присъствието на добавената киселина. Чрез ензимите и киселината протеините на водните животни трябва да бъдат намалени до по-малки разтворими единици с цел да се предотврати развалянето им под действието на микробите. Силажиращият материал се транспортира до преработвателното предприятие.

2.2. В преработвателното предприятие силажиращият материал от водни животни трябва да бъде прекаран по тръбопровод в затворени резервоари за съхранение. Преди да може да бъде извършена термична обработка трябва да е преминал инкубационен период от най-малко 24 ч. при рН 4 или по-малко. Преди термичната обработка рН на силажа от водни животни трябва да бъде 4 или по-малко, а размерът на частиците — под 10 mm след филтриране или на кисване. При преработката силажът се загрява предварително до температура над 85 °С, след което се поставя в изолиран контейнер за инкубация с цел достигане на 85 °С в целия рибен материал и поддържане на тази температура в продължение на 25 минути. Процесът трябва да се извърши в затворена производствена линия с резервоари и тръбопроводи.

2.3. Преди издаването на разрешението компетентният орган трябва да направи оценка на постоянната писмена процедура на оператора, посочена в член 29, параграфи 1—3 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.“

б) В раздел 3, точка 2 буква г) се заменя със следното:

„г) обработената с вар смес от свински оборски тор и оборски тор от домашни птици може да бъде прилагана върху почвата под формата на преработен оборски тор;“

в) В раздел 3 се добавя следната точка 2, буква д):

„д) полученият от силажирането на рибен материал краен продукт може:

i) за материали от категория 2 — да бъде използван за целите, посочени в член 13, букви а) — г) и букви ж) — и) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, без допълнителна преработка, или като фураж за животни, посочени в член 18 или член 36, буква а), подточка ii) от същия регламент; или

ii) за материали от категория 3 — да бъде използван за целите, посочени в член 14 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.“

4) В приложение V, глава III раздел 2 се изменя, както следва:

а) в точка 2, буква б) подточка х) се заменя със следното:

„х) страничните животински продукти, посочени в член 10, буква е) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, които са преминали преработка съгласно определеното в член 2, параграф 1, буква м) от Регламент (ЕО) № 852/2004;“

б) в точка 2 се добавя следната буква подточка xi):

„xi) смес от странични животински продукти, посочени в точка 2, буква б), с материали от странични продукти от неживотински произход.“



в) в точка 3 буква б) се заменя със следното:

„б) счита, че остатъците от храносмилането или компостът представляват необработен материал и задължи операторите да боравят с него в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1069/2009 и на настоящия регламент или, в случай на компост или остатъци от храносмилането, получени от кухненски отпадъци, да ги оползотворят или унищожат в съответствие със законодателството в областта на околната среда.“

5) Приложение VI се изменя, както следва:

а) в глава II, раздел 2, точка 1, буква а) подточка i) се заменя със следното:

„i) някой от следните видове лешоядни птици в следните държави членки:

Код на държавата	Държава членка	Животински вид	
		Местно наименование	Латинско наименование
BG	България	брадат лешояд черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд скален орел кръстат (царски) орел морски орел черна каня червена каня	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Гърция	брадат лешояд черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд скален орел кръстат (царски) орел морски орел черна каня	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Испания	брадат лешояд черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд скален орел императорски орел черна каня червена каня	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Франция	брадат лешояд черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд скален орел морски орел черна каня червена каня	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Хърватия	брадат лешояд черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Код на държавата	Държава членка	Животински вид	
		Местно наименование	Латинско наименование
IT	Италия	брадат лешояд черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд скален орел черна каня червена каня	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Кипър	черен лешояд белоглав лешояд	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Португалия	черен лешояд египетски лешояд белоглав лешояд скален орел	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Словакия	скален орел кръстат (царски) орел морски орел черна каня червена каня	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

б) втората алинея в глава IV се заличава.

б) В приложение IX се добавя следната глава V:

#### „ГЛАВА V

#### МЕТОДИ НА ЗАДЪРЖАНЕ

##### Раздел 1

#### Общи разпоредби

1. Материалите, получени от метод на задържане, могат да се използват или унищожават само в рамките на държавата членка, в която методът на задържане е разрешен от компетентния орган.
2. При поискване компетентният орган на дадена държава членка предоставя на компетентния орган на друга държава членка резултатите от официалните проверки, когато даден метод на задържане се използва за пръв път в същата държава членка, с цел да се улесни въвеждането на новия метод на задържане.

##### Раздел 2

#### Методология

A. Разграждане и съхраняване в аеробна среда на починали в стопанствата свине и някои други видове материал от свине с последващо изгаряне или съвместно изгаряне.

1. Държави членки, за които се отнасят разпоредбите

Процесът на разграждане и съхраняване в аеробна среда на починали в стопанствата свине и някои други видове материал от свине с последващо изгаряне или съвместно изгаряне може да се използва в Ирландия, Латвия, Обединеното кралство, Португалия и Франция.

След разграждане и съхраняване в аеробна среда на материали компетентният орган на държавата членка, за която се отнасят разпоредбите, трябва да предприеме необходимото за събирането и унищожаването на материалите на територията на същата държава членка.

## 2. Изходни материали

За този процес могат да се използват само следните материали от животни от рода на свинете:

- а) материали от категория 2, посочени в член 9, буква е), подточки i) — iii) от Регламент (ЕО) № 1069/2009;
- б) материали от категория 3, посочени в член 10, буква з) от Регламент (ЕО) № 1069/2009.

Методът е приложим единствено за унищожаването на животни от рода на свинете с произход от същото стопанство, при условие че по отношение на това стопанство не са наложени ограничения поради съмнения или потвърждение за огнище на сериозна трансмисивна болест, засягаща животните от рода на свинете. Този метод не може да се използва за животни, които са починали от посочените болести или са били умъртвени с цел овладяване на дадена болест, нито за части от такива животни.

## 3. Методология

### 3.1. Общи принципи

Методът представлява процес, който е получил разрешение от компетентния орган.

Площадката трябва да бъде проектирана и изградена в съответствие със законодателство на Съюза за опазване на околната среда, за да се избегнат миризми и рискове за почвите и подземните води.

Операторът трябва:

- а) да вземе превантивни мерки срещу достъпа на животни и да въведе документирана програма за контрол на вредителите;
- б) да въведе процедури за предотвратяване на разпространението на болести;
- в) да въведе процедури за предотвратяване на разпространението на използвани стърготини извън затворената система.

Процесът трябва да се извършва в затворена система, която се състои от няколко клетки, с водонепропусклив под и отделени със солидни стени. Всички отпадъци трябва да бъдат събирани; клетките трябва да са свързани с отточна тръба, снабдена с 6-милиметрова решетка за улавяне на твърдите отпадъци.

Размерът и броят на клетките трябва да отговаря на смъртността, определена в посочената в член 29, параграфи 1 — 3 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 постоянна писмена процедура, при достатъчен капацитет за случаите на смърт в стопанството, настъпващи в рамките на период от най-малко 8 месеца.

### 3.2. Етапи

#### 3.2.1. Етап на запълване и съхранение

Мъртвите свине и другият материал от свине трябва да бъдат покрити поотделно със стърготини и да бъдат натрупани едни върху други до запълване на клетката. Първо на пода трябва да се постави слой стърготини с дебелина най-малко 30 cm. След това трупите и другият материал от свине трябва да бъдат поставени върху този първи слой стърготини, като всеки слой труповете и друг материал от свине трябва да бъде покрит със слой стърготини с дебелина най-малко 30 cm.

Персоналът не трябва да стъпва върху съхранявания материал.

#### 3.2.2. Етап на разграждане

Когато клетката бъде запълнена и повишаването на температурите позволи разграждането на всички меки тъкани започва периодът на разграждане, който трябва да продължи най-малко 3 месеца.

След приключване на етапа на запълване и съхранение и по време на етапа на разграждане операторът трябва да следи температурата във всяка клетка посредством температурен сензор, поставен на разстояние между 40 и 60 cm под повърхността на последния натрупан слой.

Операторът трябва да записва резултатите от електронното отчитане и следене на температурата.

След приключване на етапа на запълване и съхранение следенето на температурата е показател за задоволителното изграждане на купчината. Температурата трябва да се измерва посредством автоматично записващо устройство. Целта е да се достигнат 55 °C в продължение на 3 последователни дни, което означава, че процесът е активен, че купчината е изградена ефективно и че етапът на разграждане е започнал.

Операторът трябва да следи температурата веднъж дневно, като в зависимост от резултата от тези замервания се вземат следните мерки:

- а) когато температурата от 55 °C или повече е поддържана в продължение на 3 последователни дни, купчината може да бъде преместена след етапа на разграждане от 3 последователни месеца или да остане на съхранение в помещението до нейното преместване на по-късен етап;
- б) когато температурата от 55 °C не е постигната в продължение на 3 последователни дни, операторът трябва да определи мерките, предвидени в посочената в член 29, параграфи 1 — 3 от Регламент (ЕО) № 1069/2009 постоянна писмена процедура; при необходимост компетентният орган може да спре методът на преработка и материалът трябва да бъде унищожен в съответствие с член 13 от посочения по-горе регламент.

Компетентният орган може да определи срок за етапа на съхранение.

### 3.2.3. Транспортиране и изгаряне или съвместно изгаряне

По отношение на транспортирането на получения след етапа на разграждане материал до одобреното предприятие за изгаряне или съвместно изгаряне се прилагат проверките, посочени в Регламент (ЕО) № 1069/2009 или в Директива 2008/98/ЕО.

## Б. Хидролиза с последващо унищожаване

### 1. Държави членки, за които се отнасят разпоредбите

Процесът на хидролиза с последващо унищожаване може да бъде използван в Ирландия, Испания, Латвия, Обединеното кралство и Португалия.

Компетентният орган, предоставящ разрешение, трябва да гарантира, че след хидролизата материалите се събират и унищожават в същата държава членка, посочена по-горе.

### 2. Изходни материали

За този процес могат да бъдат използвани само следните материали, получени от свине:

- а) материали от категория 2, посочени в член 9, буква е), подточки i) — iii) от Регламент (ЕО) № 1069/2009;
- б) материали от категория 3, посочени в член 10, буква з) от същия регламент.

Методът е приложим единствено за унищожаването на животни от рода на свинете с произход от едно и също стопанство, при условие че по отношение на това стопанство не са наложени ограничения поради съмнения или потвърждение за огнище на сериозна трансмисивна болест, засягаща животните от рода на свинете, нито животни, които са били умъртвени с цел овладяване на дадена болест.

### 3. Методология

Хидролизата с последващо унищожаване представлява временно съхранение на място. Тя трябва да се извършва съгласно следните стандарти:

- а) след като бъдат събрани в стопанство, което разполага с разрешение от компетентния орган за използване на метода на преработка, въз основа на гъстотата на животните в стопанството, вероятния коефициент на смъртност и потенциалните рискове за общественото здраве и за здравето на животните, страничните животински продукти трябва да бъдат поставени в контейнер, който е изграден в съответствие с буква б) („контейнерът“) и е поставен на предназначена за целта площадка в съответствие с букви в) и г) („предназначената за целта площадка“);
- б) контейнерът трябва да бъде:
  - i) снабден с устройство за затваряне;
  - ii) водонепропусклив, недопускащ изтичане и херметически затворен;
  - iii) с покритие, недопускащо корозия;
  - iv) оборудван с устройство за контрол на емисиите в съответствие с буква д);
- в) контейнерът трябва да бъде поставен на предназначена за целта площадка, която е физически отделена от стопанството.

Площадката трябва да разполага със специални трасета за достъп, които позволяват движението на материали и на превозни средства за тяхното събиране;

- г) контейнерът и площадката трябва да бъдат проектирани и изградени в съответствие със законодателство на Съюза за опазване на околната среда, за да се избегнат миризми и рискове за почвите и подземните води;
  - д) контейнерът трябва да бъде свързан с тръба за газови емисии, която да е снабдена с подходящи филтри, за да не се допуска предаването на болести, заразни за хората и за животните;
  - е) контейнерът трябва да бъде затворен при процеса на хидролиза за период от най-малко три месеца по начин, който не позволява каквото и да е нерегламентирано отваряне;
  - ж) операторът трябва да въведе процедурите, необходими за да не се допуска предаване на болести, заразни за хората или за животните, в резултат на движението на персонала;
  - з) операторът трябва:
    - і) да предприеме превантивни мерки за защита срещу птици, гризачи, насекоми и други вредители;
    - іі) да въведе документирана програма за борба с вредителите;
  - и) операторът трябва да води отчети за:
    - і) всяко поставяне на материал в контейнера;
    - іі) всяко събиране на хидролизиран материал от контейнера;
  - й) операторът трябва редовно да изпразва контейнера за проверка:
    - і) за поява на корозия;
    - іі) за откриване и предотвратяване на възможно изтичане на течни материали в почвата;
  - к) след хидролизата материалите трябва да бъдат събирани, използвани и унищожавани в съответствие с член 13, букви а), б) и в) или член 13, буква д), подточка і) от Регламент (ЕО) № 1069/2009 или — за материали от категория 3 — член 14 от посочения регламент;
  - л) процесът трябва да се осъществи в партидна система;
  - м) забранява се всякакво друго боравене с хидролизирани материали или тяхното използване, включително прилагането им върху почвата.“
- 7) В приложение X глава II се изменя, както следва:
- а) в раздел 3, буква А точка 1 се заменя със следното:

„1. Топени мазнини

Само материал от категория 3, различен от материалите от категория 3, посочени в член 10, букви н), о) и п) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, може да се използва за производството на топени мазнини.“

- б) в раздел 4, част III се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от първата алинея компетентният орган може да разреши прилагането на алтернативни параметри за термичната обработка на утайка от центрофуги и сепаратори, предназначена за употреба в рамките на държавите членки, които са разрешили прилагането на такива алтернативни параметри, при условие че операторите могат да докажат, че термичната обработка съгласно алтернативните параметри гарантира най-малко същото намаляване на риска като обработката, извършена съгласно параметрите от първата алинея.“

- 8) В приложение XI, глава II се добавя нов раздел 3:

„Раздел 3

**Изисквания за одобряване на обекти или предприятия**

За да получат одобрението по член 24, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, операторите гарантират, че техните обекти или предприятия, които извършват посочените в раздел 1, точка 1 дейности, отговарят на изискванията по член 8 от настоящия регламент и:

- а) разполагат с подходящи съоръжения за съхранение на пристигащите съставки, така че да се предотврати кръстосаното замърсяване и да се избегне замърсяването по време на съхранението;
- б) унищожават неизползваните странични животински продукти или производни продукти в съответствие с членове 13 и 14 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.“

9) В приложение XII точка 3, буква а) се заменя със следното:

„3. Междинните продукти, внесени в Съюза, се проверяват на граничния инспекционен пункт в съответствие с член 4 от Директива 97/78/ЕО и се транспортират директно от граничния инспекционен пункт до:

- а) регистриран обект или предприятие за производство на лабораторни реагенти, медицински изделия и диагностични медицински изделия *in vitro* за ветеринарни цели или производните продукти, посочени в член 33 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, когато междинните продукти трябва допълнително да бъдат смесени, използвани за обвиване, сглобявани или опаковани, преди да бъдат пуснати на пазара или в експлоатация в съответствие със законодателството на Съюза, приложимо за производния продукт;“

10) Приложение XIV се изменя, както следва:

а) глава I се изменя, както следва:

- i) в раздел 1, таблица 1, ред № 2 текстът е четвъртата колона се заменя със следното:

„Кръвните продукти трябва да са произведени в съответствие с приложение X, глава II, раздел 2 и приложение XIV, глава I, раздел 5.“

- ii) добавя се нов раздел 5:

„Раздел 5

#### **Внос на кръвни продукти за хранене на селскостопански животни**

За вноса на кръвни продукти, в т.ч. пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма, получени от животни от рода на свинете и предназначени за хранене на такива животни, се прилагат следните изисквания:

Посочените производни продукти трябва да:

- а) са били подложени на термична обработка при температура най-малко 80 °С в цялото съдържание, като изсушените кръв и кръвна плазма са с не повече от 8 % влажност при активност на водата (*A<sub>w</sub>*) под 0,60.
- б) са били съхранявани в продължение на най-малко 6 седмици в сухо складово помещение при стайна температура.“

б) в глава II, раздел 7, точка 1 буква б) се заменя със следното:

- „б) продуктите се превозват от третата държава на произход директно до граничния инспекционен пункт на влизане в Съюза, без пренатоварване в пристанище или на място извън Съюза;“

11) Приложение XV се изменя, както следва:

а) глава 4(Б) се заменя със следното:

„ГЛАВА 4(Б)

**Здравен сертификат**

За кръвни продукти, които не са предназначени за консумация от човека и които могат да се използват като фуражни суровини, предназначени за изпращане към Европейския съюз или за транзитно преминаване <sup>(2)</sup> през него

СТРАНА:

Ветеринарен сертификат за ЕС

Част I: Данни за експедираната пратка	I.1. Изпращач Име Адрес  Тел.		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2. а.			
			I.3. Централен компетентен орган					
			I.4. Местен компетентен орган					
	I.5. Получател Име Адрес  Пощенски код Тел.		I.6. Лице, отговарящо за товара в ЕС Име Адрес  Пощенски код Тел.					
	I.7. Страна на произход	Код по ISO	I.8. Регион на произход	Код	I.9. Страна по местоназначение	Код по ISO	I.10. Регион по местоназначение	Код
	I.11. Място на произход  Име      Номер на одобрението Адрес Име      Номер на одобрението Адрес Име      Номер на одобрението Адрес		I.12. Местоназначение  Митнически склад <input type="checkbox"/> Име      Номер на одобрението Адрес  Пощенски код					
	I.13. Място на товарене		I.14. Дата на заминаване					
	I.15. Транспортни средства  Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> ЖП вагон <input type="checkbox"/> ППС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/> Идентификация Документи за справка		I.16. Входящ ГИП в ЕС		I.17.			
	I.18. Описание на стоките		I.19. Код на стоката (код по ХС)					
	I.21. Температура на продуктите Като на околната среда <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>				I.20. Количество			
I.23. Номер на пломбата/контейнера				I.22. Брой опаковки				
I.25. Стоки със сертификат за:				I.24. Вид опаковка				
Фуражи за животни <input type="checkbox"/>		Техническа употреба <input type="checkbox"/>						





**Кръвни продукти, които не са предназначени за консумация от човека и които могат да се използват като фуражни суровини**

## СТРАНА

II.	Здравна информация	II. а.	Референтен номер на сертификата	на	II. б.
	<p>Аз, долуподписаният, декларирам, че посоченият по-горе междинен продукт е предназначен за внос от мен в Съюза и отговаря на определението, посочено в точка 35 от приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията<sup>(1a)</sup>, и по-специално, че:</p>				
II.1.	се състоят от кръвни продукти, които отговарят на здравните изисквания, посочени по-долу;				
II.2.	се състоят единствено от кръвни продукти, които не са предназначени за консумация от човека;				
II.3.	са произведени и съхранявани в предприятие, одобрено, валидирано и под надзора на компетентния орган в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1069/2009;				
II.4.	са произведени единствено от следните странични животински продукти:				
	<sup>(2)</sup> или		[кръв от заклани животни, която е годна за консумация от човека в съответствие със законодателството на Съюза, но не е предназначена за консумация от човека по търговски съображения;]		
	<sup>(2)</sup> и/или		[кръв от заклани животни, отхвърлена като негодна за консумация от човека в съответствие със законодателството на Съюза, като животните не са показали признаци на болести, които се предават на хората или животните, и която кръв е доbita от трупове на животни, заклани в клиника след определянето им като годни за консумация от човека след предклинична инспекция в съответствие със законодателството на Съюза;]		
II.5.	с цел да бъдат инактивирани патогенните агенти, са били подложени на				
	<sup>(2)</sup> или		[преработка в съответствие с метод на преработка ..... <sup>(3)</sup> определен в глава III от приложение IV към Регламент (ЕС) № 142/2011;]		
	<sup>(2)</sup> или		[метод и параметри, гарантиращи, че продуктът отговаря на микробиологичните стандарти, посочени в глава I от приложение X към Регламент (ЕС) № 142/2011;]		
	<sup>(2)</sup> или		[в случай на кръвни продукти, в т.ч. предназначени за хранене на свине пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине — на термична обработка при температура най-малко 80 °C в цялото съдържание, като изсушените кръв и кръвна плазма са с не повече от 8 % влажност при активност на водата (Aw) под 0,60.]		
II.6.	са били изследвани от компетентния орган, който е взел произволна проба непосредствено преди изпращането и е установил, че тя отговаря на следните стандарти <sup>(4)</sup> :				
			Salmonella: отсъствие в 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
			Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 в 1 g;		
II.7.	крайният продукт е:				
	<sup>(2)</sup> или		[опакован в нови или стерилизирани чували;]		
	<sup>(2)</sup> или		[транспортиран в насипно състояние в контейнери или в други транспортни средства, основно почистени и дезинфекцирани преди употреба с дезинфектант, одобрен от компетентния орган.]		
	върху които са поставени етикети с надпис „НЕПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА КОНСУМАЦИЯ ОТ ЧОВЕКА“;				
II.8.	крайният продукт е съхраняван в затворено помещение;				
II.9.	по отношение на продуктите са били взети всички предпазни мерки, за да се избегне замърсяване с патогенни агенти след обработката;				
	<sup>(2)</sup> и		[в случай на кръвни продукти, в т.ч. предназначени за хранене на свине пулверизационно изсушени кръв и кръвна плазма от свине — са съхранявани в продължение на най-малко 6 седмици в сухо складово помещение при стайна температура.]		
II.10.	продуктът не съдържа и не е добит от:				
	<sup>(2)</sup> или		[специфичен рисков материал или механично отделено месо, получено от кости от говеда, овце или кози, и, с изключение на животни, които са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в страна или регион, класифицирана или класифициран с решение по член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup> , като страна или регион с незначителен риск от СЕГ, животните, от които е добит този страничен животински продукт или произведен продукт, не са били заклани след зашеметяване посредством инжектиране на газ в черепната кухина или умъртвени по същия метод, или заклани чрез лацерация (разкъсване) на тъкани от централната нервна система посредством продълговат, подобен на шиш предмет, въведен в черепната кухина.]		
	<sup>(2)</sup> или		[материали от говеда, овце и кози, различни от такива с произход от животни, които са родени, непрекъснато отглеждани и заклани в страна или регион, класифицирана или класифициран с решение по член 5, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 999/2001 като страна или регион с незначителен риск от СЕГ.]		

## СТРАНА

## Кръвни продукти, които не са предназначени за консумация от човека и които могат да се използват като фуражни суровини

II. Здравна информация	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б.
<p><b>Забележки</b></p> <p><b>Част I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Клетка I.6: Лице, отговарящо за товара в Европейския съюз: тази клетка се попълва само когато сертификатът е за транзитна стока; може да се попълни, ако сертификатът е за вносна стока.</li> <li>— Клетка I.12: Местоназначение: тази клетка се попълва само когато сертификатът е за транзитна стока. Продуктите за транзит могат да бъдат съхранявани само в свободни зони, свободни складове и митнически складове.</li> <li>— Клетка I.15: Регистрационен номер (жп вагони или контейнери и камиони), номер на полета (самолет) или име (кораб); информация се предоставя при разтоварване и повторно товарене.</li> <li>— Клетка I.19: Да се използва съответният код по ХС: 05.11.91 или 05.11.99.</li> <li>— Клетка I.23: За контейнери за насипни товари се попълва номерът на контейнера и номерът на пломбата (ако е приложимо).</li> <li>— Клетка I.25: Техническа употреба: всякаква употреба за цел, различна от консумация от животни.</li> <li>— Клетки I.26 и I.27: Попълват се в зависимост от това дали сертификатът е за транзит, или за внос.</li> <li>— Клетка I.28: Видове: избира се измежду следните: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia, различни от Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Част II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Ненужното се зачерква.</p> <p>(<sup>3</sup>) Попълва се метод с номер от 1 до 5 или № 7, според случая.</p> <p>(<sup>4</sup>) Където:</p> <p>n = брой на пробите за изследване;</p> <p>m = гранична стойност за броя на бактериите; резултатът се смята за задоволителен, ако броят на бактериите във всички проби не надвишава m;</p> <p>M = максимална стойност за броя на бактериите; резултатът се смята за незадоволителен, ако броят на бактериите в една или няколко проби е по-голям или равен на M; и</p> <p>c = брой на пробите, в които бактериалното число може да бъде между m и M, като пробата продължава да се смята за приемлива, ако бактериалното число в другите проби е по-малко или равно на m.</p> <p>(<sup>5</sup>) ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Подписът и печатът трябва да са с цвят, различен от този на печатния текст.</li> <li>— Забележка за лицето, отговарящо за товара в Европейския съюз: настоящият сертификат е предназначен само за ветеринарни цели и трябва да придружава пратката до пристигането и на граничния инспекционен пункт.</li> </ul>		
<p>Официален ветеринарен лекар/официален инспектор</p> <p>Име (с главни букви):</p> <p>Дата:</p> <p>Печат:</p> <p>Квалификация и длъжност:</p> <p>Подпис:“</p>		

б) глава 20 се заменя със следното:

„ГЛАВА 20

**Образец на декларация**

Декларация за вноса от трети държави и за транзитното преминаване през Европейския съюз на междинни продукти, предназначени за производството на лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия *in vitro* за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти и козметични продукти

СТРАНА:		Ветеринарен сертификат за ЕС						
Част I: Данни за експедираната пратка	I.1. Изпращач Име Адрес  Тел.		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a.			
			I.3. Централен компетентен орган					
			I.4. Местен компетентен орган					
	I.5. Получател Име Адрес  Пощенски код Тел.		I.6. Лице, отговарящо за товара в ЕС Име Адрес  Пощенски код Тел.					
	I.7. Страна на произход	Код по ISO	I.8. Регион на произход	Код	I.9. Страна по местоназначение	Код по ISO	I.10. Регион по местоназначение	Код
	I.11. Място на произход  Име      Номер на одобрението Адрес Име      Номер на одобрението Адрес Име      Номер на одобрението Адрес		I.12. Местоназначение  Митнически склад <input type="checkbox"/> Име      Номер на одобрението Адрес  Пощенски код					
	I.13. Място на товарене		I.14. Дата на заминаване					
	I.15. Транспортни средства  Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> ЖП вагон <input type="checkbox"/> ППС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/> Идентификация Документи за справка		I.16. Входящ ГИП в ЕС		I.17.			
	I.18. Описание на стоките		I.19. Код на стоката (код по ХС)				I.20. Количество	
	I.21. Температура на продуктите Като на околната среда <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>						I.22. Брой опаковки	
I.23. Номер на пломбата/контейнера						I.24. Вид опаковка		
I.25. Стоки със сертификат за:  Техническа употреба <input type="checkbox"/>								

I.26. За транзит през ЕС до трета страна <input type="checkbox"/>  Трета страна                      Код по ISO	I.27. За внос или допускане в ЕС <input type="checkbox"/>
I.28. Идентификация на стоките  Видове (научно наименование)      Номер на одобрението на предприятията Производствено предприятие      Нето тегло                      Партиден номер	

Междинни продукти, предназначени за употреба при производството на лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия *in vitro* за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти или козметични продукти, както следва:

## СТРАНА

II. Здравна информация	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б.
------------------------	---------------------------------------	-------

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Аз, долуподписаният, декларирам, че посоченият по-горе междинен продукт е предназначен за внос от мен в Съюза и отговаря на определението, посочено в точка 35 от приложение I към Регламент (ЕС) № 142/2011 на Комисията (<sup>1а</sup>), и по-специално, че:

- (1) е предназначен за производството на:
- (<sup>2</sup>) или [— лекарствени продукти,]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— ветеринарни лекарствени продукти,]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— медицински изделия за медицински и ветеринарни цели,]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— активни имплантируеми медицински изделия,]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— медицински изделия за диагностика *in vitro* за медицински и ветеринарни цели,]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— лабораторни реагенти,]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— козметични продукти,]
- (2) етапите на неговото на разработване, преобразуване и производство са завършени в достатъчна степен, за да може материалът да бъде определен, директно или като компонент на даден продукт, като предназначен за целта, с изключение на факта, че се изискват допълнителни производствени дейности или преобразуване, например смесване, обвиване, събиране или опаковане, за да бъде продуктът годен за пускане на пазара или в експлоатация като лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия *in vitro* за медицински и ветеринарни цели или козметични продукти в съответствие със законодателството на Съюза (<sup>1б</sup>) приложимо за изброените продукти, или като лабораторни реагенти;
- (3) той е получен от:
- (<sup>2</sup>) или [— материал, който може да е с произход от животни, подложени на незаконосъобразно третиране съгласно определеното в член 1, параграф 2, буква г) от Директива 96/22/ЕО на Съвета или в член 2, буква б) от Директива 96/23/ЕО на Съвета;]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— трупове и части от заклани животни или, в случай на дивеч, тела или части от умъртвени животни, които са годни за консумация от човека в съответствие със законодателството на Съюза, но не са предназначени за консумация от човека по търговски съображения;]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— трупове и следните части, произхождащи от животни, заклани в кланица след определянето им като годни за клане с цел консумация от човека след предкланична инспекция, или от тела и следните части от дивеч, умъртвен с цел консумация от човека в съответствие със законодателството на Съюза:
    - i) трупове или тела и части от животни, отхвърлени като негодни за консумация от човека в съответствие със законодателството на Съюза, но които не са показали признаци на болест, заразна за хората или животните;
    - ii) глави на домашни птици;
    - iii) кожи, включително изрезки и парчета от тях, рога и копита, включително фалангите, карпалните и метакарпалните кости и тарзалните и метатарзалните кости на животни, различни от преживни животни;
    - iv) свинска четина;
    - v) пера;]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— кръв от животни, които не са показали признаци на болести, които може да се предават чрез кръвта на хората или животните, получена от животни, различни от преживни животни, заклани в кланица след определянето им като годни за клане с цел консумация от човека след предкланична инспекция в съответствие със законодателството на Съюза;]
  - (<sup>2</sup>) и/или [— странични животински продукти от производството на продукти, предназначени за консумация от човека, включително кости без мазнини, пръжки и утайка от центрофуги и сепаратори, получена от преработката на мляко;]

Междинни продукти, предназначени за употреба при производството на лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия *in vitro* за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти или козметични продукти, както следва:

## СТРАНА

II.	Здравна информация	II.а.	Референтен номер на сертификата	II.б.
( <sup>2</sup> ) и/или	[— продукти от животински произход или хранителни продукти, съдържащи продукти от животински произход, които вече не са предназначени за консумация от човека по търговски съображения или поради производствени проблеми, поради дефекти в опаковката или други дефекти, от които не произтича риск за общественото здраве или здравето на животните;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— храни за домашни любимци и фуражни продукти от животински произход или фуражни продукти, съдържащи странични животински продукти или производни продукти, които вече не са предназначени за хранене на животни по търговски съображения или поради производствени проблеми, поради дефекти в опаковката или други дефекти, от които не произтича риск за общественото здраве или здравето на животните;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— кръв, плацента, вълна, пера, косми, рога, изрезки от копита и сурово мляко, получени от живи животни, които не са показали признаци на болести, които може да се предават чрез посочения продукт на хората или на животните;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— водни животни и части от тях, с изключение на морски бозайници, които не са показали признаци на болести, заразни за хората или за животните;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— странични продукти от водни животни, произхождащи от предприятия или обекти, които произвеждат продукти за консумация от човека;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— следните материали с произход от животни, които не са показали признаци на болести, които може да се предават чрез съответния материал на хората или животните: i) черупки от черупкови организми с меки тъкани или месо; ii) следните, когато са получени от сухоземни животни: — странични продукти от люпилни, — яйца, — странични продукти от яйца, включително черупки от яйца; iii) едноклетъчни клетки, заклани по търговски съображения;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— странични животински продукти от водни или сухоземни безгръбначни, различни от видове, които са патогенни за хората или животните;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— животни и части от тях от зоологическите разреди гризачи (Rodentia) и зайцеподобни (Lagomorpha), с изключение на материал от категория 1, посочен в член 8, буква а), подточки iii), iv) и v), и материал от категория 2, посочен в член 9, букви а) — ж) от Регламент (ЕО) № 1069/2009;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— продукти, добити или получени от: — водни животни и части от тях, с изключение на морски бозайници, които не са показвали признаци на болести, заразни за хората или за животните, — водни или сухоземни безгръбначни, различни от видове, които са патогенни за хората или животните; — животни и части от тях от зоологическите разреди гризачи (Rodentia) и зайцеподобни (Lagomorpha), с изключение на материал от категория 1, посочен в член 8, буква а), подточки iii), iv) и v), и материал от категория 2, посочен в член 9, букви а) — ж) от Регламент (ЕО) № 1069/2009;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— животни и части от животни, различни от посочените в членове 8 и 10 от Регламент (ЕО) № 1069/2009, i) умрели при обстоятелства, различни от клане или умъртвяване с цел консумация от човека, в това число и животни, умъртвени с цел овладяване на дадена болест; ii) фетуси; iii) яйцеклетки, ембриони и сперма, които не са предназначени за разплод; и iv) умрели преди излюпването домашни птици;]			
( <sup>2</sup> ) и/или	[— странични животински продукти, различни от материал от категория 1 или материал от категория 3;]			

**Междинни продукти, предназначени за употреба при производството на лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия *in vitro* за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти или козметични продукти, както следва:**

**СТРАНА**

II. <b>Здравна информация</b>	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б.
<p>(4) върху външната му опаковка е поставен етикет „ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЕДИНСТВЕНО ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ И ВЕТЕРИНАРНИ ЦЕЛИ/АКТИВНИ ИМПЛАНТИРУЕМИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ/ДИАГНОСТИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ <i>IN VITRO</i> ЗА МЕДИЦИНСКИ И ВЕТЕРИНАРНИ ЦЕЛИ/ЛАБОРАТОРНИ РЕАГЕНТИ/КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ“ и не е предназначен за отклоняване на който и да било етап в Съюза за други видове употреба;</p> <p>(5) пратката ще бъде транспортирана директно до местоназначението си, посочено в точка I.12. от настоящата декларация, което е:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— обект или предприятие за производство на лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, медицински изделия за медицински и ветеринарни цели, активни имплантируеми медицински изделия, диагностични медицински изделия <i>in vitro</i> за медицински и ветеринарни цели, лабораторни реагенти или козметични продукти, регистриран(о) в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.</li> <li>— обект или предприятие, одобрен(о) в съответствие с член 24, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕО) № 1069/2009, откъдето тя трябва да бъде изпратена в обект или предприятие, посочен(о) в предходното тире на настоящата точка.</li> </ul>		
<b>Забележки</b>		
— Клетка I.19: Да се използва се съответният код по хармонизираната система (ХС) от следните глави: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 или 15.05.00.		
— Клетка I.25: Техническа употреба: всякаква употреба за цел, различна от консумация от животни.		
(1 <sup>a</sup> ) ОВ L 54, 26.2.2011 г., стр. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1), Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1), Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия <i>in vitro</i> (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1) и Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти (ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169), според случая.		
(2) Ненужното се зачерква.		
<b>Вносител</b>		
Име (с главни букви):	Адрес:	
Дата:	Подпис:“	

12) В приложение XVI, глава III раздел 11 се заменя със следното:

*„Раздел 11*

**Официален контрол по отношение на процеса на хидролиза с последващо унищожаване**

Компетентният орган провежда контрол на площадките, на които се извършва хидролиза с последващо унищожаване в съответствие с приложение IX, глава V, раздел 2, буква Б.

С оглед засичане на количествата изпратени и унищожени хидролизирани материали контролът включва проверки на документацията:

- а) относно количеството материали, хидролизирани на площадката;
- б) в обектите или предприятията, в които се унищожават хидролизираните материали.

Контролът се провежда редовно въз основа на оценка на риска.

По време на първите дванадесет месеца от извършването на дейността всеки път, когато се събира хидролизиран материал от контейнера, се провежда контролно посещение на площадката, на която се намира контейнерът за хидролиза.

След първите дванадесет месеца от извършването на дейността контролно посещение на такива площадки се провежда всеки път, когато контейнерът се изпразва и проверява за поява на корозия и изтичане в съответствие с приложение IX, глава V, раздел 2, буква Б, подточка 3, буква й).“

---