

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/9**ze dne 6. ledna 2015,**

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na akt o přistoupení Chorvatska, a zejména na článek 50 uvedeného aktu,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 písm. b), c), d) a g), čl. 18 odst. 3 písm. b) bod i), čl. 19 odst. 4 písm. c), čl. 20 odst. 11, čl. 21 odst. 6 písm. d), čl. 23 odst. 3, čl. 27 písm. c), čl. 31 odst. 2, čl. 40 písm. f), čl. 41 odst. 3 a čl. 42 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1069/2009 stanoví hygienická a veterinární pravidla pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty s cílem zabránit rizikům pro zdraví lidí a zvířat, která v souvislosti s těmito produkty vznikají, a snižovat je na minimum. Uvedené nařízení rovněž stanoví konečný bod výrobního řetězce určitých získaných produktů, po kterém se na ně již nevztahují požadavky zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ⁽²⁾ stanoví prováděcí pravidla pro nařízení (ES) č. 1069/2009, včetně pravidel o přijímání alternativních metod pro využívání nebo neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů a požadavků pro uvádění organických hnojiv a některých dalších vedlejších produktů živočišného původu na trh.
- (3) V souladu s čl. 19 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou členské státy povolit sběr, přepravu a neškodné odstraňování materiálu kategorie 3 uvedeného v čl. 10 písm. f) zmíněného nařízení jinými prostředky stanovenými v kapitole IV přílohy VI nařízení (EU) č. 142/2011. V souladu s čl. 36 odst. 3 nařízení (EU) č. 142/2011 byla tato možnost omezena na přechodné období do 31. prosince 2014. Sběr, přepravu a neškodné odstranění jinými prostředky stanovenými v kapitole IV přílohy VI nařízení (EU) č. 142/2011 povolují některé členské státy v případě malých množství zmetkových potravin do 20 kg za týden.
- (4) Nejsou-li hlášeny žádné negativní důsledky pro zdraví zvířat a s ohledem na skutečnost, že v některých případech by neškodné odstranění v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1069/2009 bylo ve srovnání s neškodným odstraněním v místě nepříjemně obtížné, jeví se jako odůvodněné stanovit dočasnou odchylku jako trvalé řešení, pokud takové neškodné odstranění nezpůsobí nepříjemné zdravotní riziko. Článek 15 nařízení (EU) č. 142/2011, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro použití ustanovení čl. 19 odst. 1 písm. a), b), c), e) a f) nařízení (ES) č. 1069/2009, by proto měl být doplněn o odkaz na opatření stanovená v kapitole IV přílohy VI nařízení (EU) č. 142/2011, jež by rovněž měla být odpovídajícím způsobem změněna. Po konzultaci s členskými státy a organizacemi zúčastněných stran by možnost, že členské státy mohou rozhodnout, že zvýší objem na nejvýše 50 kg týdně, měla být zrušena, jestliže se dočasná odchylka stane trvalým řešením. Kromě toho by mělo být zrušeno ustanovení čl. 36 odst. 3 nařízení (EU) č. 142/2011.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Vzhledem k nízkému riziku možného styku hospodářských zvířat s organickými hnojivy a půdními přísadami, s nimiž manipulují někteří provozovatelé a uživatelé, zejména pokud působí mimo potravinový a krmivový řetězec, by příslušné orgány měly mít možnost osvobodit tyto provozovatele a uživatele od registrační povinnosti podle článku 23 nařízení (ES) č. 1069/2009. Tito provozovatelé a uživatelé by měli být doplněni na seznam provozovatelů osvobozených od ohlašovací povinnosti ve vztahu k příslušným orgánům v souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 142/2011. Ustanovení čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (6) U pěstebních substrátů, včetně zahrádkářské zeminy, s nízkým obsahem vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, jež jsou balené k použití konečným spotřebitelem, nehrozí riziko, že budou používány jako krmivo pro hospodářská zvířata. Omezení obsahu získaných produktů materiálů kategorie 2 nebo 3 v pěstebních substrátech, včetně zahrádkářské zeminy, na méně než 5 % objemových snižuje riziko použití jako krmiva pro hospodářská zvířata, neboť vysoký obsah půdy a jiných materiálů činí tyto produkty nepoživatelnými pro hospodářská zvířata. Při výrobě pěstebních substrátů se smí používat zpracovaný hnůj. Nesmí však být jedinou složkou pěstebních substrátů. Jeho obsah v pěstebních substrátech by neměl činit více než 50 % objemových. Zpracovaný hnůj se nesmí používat k výrobě pěstebních substrátů v případě, kdy místo původu podléhá zákazu z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska závažného přenosného onemocnění postihujícího hospodářská zvířata. Proto tyto produkty mohou být osvobozeny od veterinárních kontrol pro uvádění na trh jinak než dovozem. Ustanovení čl. 22 odst. 2 nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Definice „meziproduktů“ v bodě 35 a „vzorků zboží“ v bodě 39 přílohy I nařízení (EU) č. 142/2011 by měly být upřesněny, aby se zabránilo neopodstatněným překážkám obchodu. Definice „meziproduktů“ zahrnuje rovněž místo určení meziproduktů. Je vhodné rozšířit stávající definici o možná další použití v kosmetickém průmyslu. Získané produkty, jež splňují požadavky směrnice Rady 76/768/EHS⁽¹⁾, mohou být v souladu s čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009 prohlášeny za konečný bod výrobního řetězce. Kromě toho je třeba ujasnit, že krmivo pro zvířata v zájmovém chovu může do EU vstoupit jako vzorek zboží pro účely krmných pokusů, zkoušení strojů nebo zařízení. Definice „meziproduktů“ v bodě 35 a „vzorků zboží“ v bodě 39 přílohy I nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Ačkoli v souladu s čl. 3 odst. 6 nařízení (ES) č. 1069/2009 jsou koňovití považováni za hospodářská zvířata, existuje mezi některými konkrétními zvířaty této čeledi a jejich chovateli zvláště úzký vztah. Je proto odůvodněné, aby bylo umožněno spalovat těla mrtvých koňovitých ve spalovnách schválených za tímto účelem příslušným orgánem, a to za podmínky, že dané zvíře pochází z hospodářství, jež nepodléhá zákazům v souvislosti s nákazami podléhajícími povinnému hlášení. Směrnice Rady 2009/156/ES⁽²⁾ stanoví veterinární pravidla mimo jiné pro přesun koňovitých, včetně podmínek pro identifikaci koňovitých. Individuální spalování v nízkokapacitních spalovnách je možné pouze v případě mrtvých koňovitých, kteří splňují ustanovení uvedené v směrnici. Kapitola III přílohy III nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Podle čl. 13 písm. g) nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou být vedlejší produkty živočišného původu pocházející z vodních živočichů materiálů kategorie 2 zesilážovány, zkompostovány nebo přeměněny na bioplyn. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) zveřejnil vědecké stanovisko týkající se hodnocení nové zpracovatelské metody pro vedlejší produkty živočišného původu materiálů kategorie 2 rybního původu⁽³⁾. Podle stanoviska EFSA jsou rizika, jež způsobují materiály kategorie 2 rybního původu, díky této zpracovatelské metodě přiměřeně snížena, což umožňuje použití získaných produktů k výrobě organických hnojiv, jejich zkompostování nebo přeměnu na bioplyn nebo použití k výrobě krmiva pro kozešinová zvířata nebo jiná zvířata, která nejsou určena k lidské spotřebě. EFSA ve svém stanovisku dospěl k závěru, že nedojde ke zvýšení rizika, pokud se tato zpracovatelská metoda uplatní i v případě zpracování vedlejších produktů pocházejících z vodních živočichů materiálů kategorie 3. Materiál kategorie 3 získaný z vodních živočichů proto může být určen pro účely uvedené v článku 14 nařízení (ES) č. 1069/2009.
- (10) S ohledem na úspěšný výsledek posouzení rizik, jež EFSA provedl, by zesilážování materiálu z ryb mělo být přidáno na seznam alternativních zpracovatelských metod v kapitole IV přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011. Příloha IV nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Směrnice Rady 2009/156/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních pravidlech pro přesun koňovitých a jejich dovoz ze třetích zemí (kodifikované znění) (Úř. věst. L 192, 23.7.2010, s. 1).

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

- (11) Zbytky rozkladu a kompost živočišného původu mohou být v praxi smíchány s materiály, které nejsou živočišného původu. Provozovatelé by měli vědět, jaké předpisy se vztahují na neškodné odstraňování takových zbytků rozkladu a kompostu. Kromě toho je třeba vyjasnit, ve kterých případech mohou být kompost a zbytky rozkladu získané z odpadu ze stravovacích zařízení neškodně odstraněny na povolené skládce. Kapitola III přílohy V nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Chorvatsko oznámilo seznam druhů divokých mrchožravých ptáků, na něž by se měla vztahovat odchylka týkající se zvláštních krmných účelů stanovená v článku 18 nařízení (ES) č. 1069/2009. Seznam druhů mrchožravých ptáků v příloze VI nařízení (EU) č. 142/2011 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (13) EFSA provedl posouzení rizika spojeného s kompostováním v uzavřených boxech a následným spalováním prasat uhynulých v hospodářství ⁽¹⁾ a dospěl k závěru, že kompostování v uzavřených boxech, na něž je odkazováno v rámci alternativních parametrů stanovených v příloze V kapitole III oddíle 2 nařízení (EU) č. 142/2011, není dostatečným ošetřením pro bezpečné odstranění materiálu kategorie 2, a nemůže být tudíž uvedeno v kapitole IV přílohy IV uvedeného nařízení jako alternativní zpracovatelská metoda. Na základě výše zmíněného posouzení, jež EFSA provedl, by „aerobní fermentace a skladování prasat uhynulých v hospodářství s následným spalováním nebo spoluspalováním“ měly být považovány za specifickou metodu uchovávání v uzavřených prostorách pro účely skladování vedlejších produktů živočišného původu až do jejich následného neškodného odstranění v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009. Aby bylo možné rozlišit tuto metodu od schválených metod kompostování a aby nebylo nutné absolvovat postup schválení požadovaný pro zařízení na kompostování podle přílohy V nařízení (EU) č. 142/2011, je vhodné zahrnout tuto metodu do nové kapitoly v příloze IX uvedeného nařízení, společně s metodou „hydrolýza s následným neškodným odstraněním“, jež je v současné době uvedena v příloze IV kapitole IV oddíle 2 bodě H a která je založena na stejných principech. Kromě toho by odkaz na přílohu IV v příloze XVI kapitole II oddíle 11 měl být odpovídajícím způsobem upraven. Přílohy IV, IX a XVI nařízení (EU) č. 142/2011 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (14) Na tavené/škvařené tuky z materiálu kategorie 3 se vztahují zvláštní požadavky podle přílohy X kapitoly II oddílu 3 nařízení (EU) č. 142/2011. Neexistují však žádné veterinární důvody pro zákaz zpracování materiálu kategorie 3 z vodních živočichů a vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů podle čl. 10 písm. i) a j) nařízení (ES) č. 1069/2009 spolu s vedlejšími produkty živočišného původu získanými ze suchozemských zvířat na smíchané tavené/škvařené tuky. Proto by mělo být možné použít materiály kategorie 3 z vodních živočichů a vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů podle čl. 10 písm. i) a j) nařízení (ES) č. 1069/2009 k výrobě taveného/škvařeného tuku. Ustanovení přílohy X kapitoly II oddílu 3 bodu A podbodu 1 nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Požadavky na tepelné ošetření kalu z odstředivky nebo separátoru, jenž může být později použit jako organické hnojivo nebo k výrobě organických hnojiv a uveden na trh, jsou stanoveny v příloze X kapitole II oddíle 4 části III nařízení (EU) č. 142/2011. Je vhodné zavést odchylku, aby příslušný orgán mohl povolit alternativní parametry pro tepelné ošetření kalu z odstředivky nebo separátoru určeného pro použití v rámci členských států, pokud provozovatelé mohou prokázat, že tepelné ošetření provedené podle alternativních parametrů zaručuje přinejmenším stejné snížení rizika jako ošetření provedené podle již zavedených parametrů použitelných pro uvádění na trh. Ustanovení přílohy X kapitoly II oddílu 4 části III nařízení (EU) č. 142/2011 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Meziprodukty mohou být použity mimo jiné k výrobě laboratorních činidel nebo diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro zvířata. Po kontrolách na stanovišti hraniční kontroly v souladu s článkem 4 směrnice Rady 97/78/ES ⁽²⁾ musí být produkt přepraven přímo do registrovaného zařízení nebo podniku určení. Aby byly objasněny požadavky na dovoz meziproduktů, měla by být odpovídajícím způsobem změněna příloha XII nařízení (EU) č. 142/2011.
- (17) Krevní výrobky určené k výrobě krmiva pro hospodářská zvířata, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat, musí být vyrobeny v souladu s přílohou X kapitolou II oddílem 2 nařízení Komise (EU) č. 142/2011. S odkazem na bod B uvedeného oddílu musí být krevní výrobky podrobeny některé ze zpracovatelských metod č. 1 až 5 nebo zpracovatelské metodě č. 7, které jsou stanoveny v příloze IV kapitole III uvedeného nařízení, nebo jiné metodě, která zaručuje, že krevní výrobky splňují mikrobiologické normy pro získané produkty stanovené v příloze X kapitole I nařízení Komise (EU) č. 142/2011. Nařízení (EU) č. 142/2011 rovněž stanoví, konkrétně ve druhém řádku šestého sloupce tabulky 1 v příloze XIV kapitole I oddíle 1, že krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě a které lze použít jako krmivo, musí být provázeny veterinárním osvědčením v souladu se vzorem veterinárního osvědčení stanoveným v příloze XV kapitole 4 bodě B, pokud jsou určeny k odeslání do Unie nebo k tranzitu přes Unii.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 s.].

⁽²⁾ Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) V Asii, Severní Americe, Karibiku a ve Střední a Jižní Americe byla nahlášena epizootická diarrhoea prasat, včetně infekce prasat virem epizootické diarrhoey prasat a deltakoronavirem prasat. Na území Unie nebyl deltakoronavirus prasat ještě nikdy zjištěn. Za příčinu šíření viru se považuje nevhodné tepelné ošetření nebo kontaminace po tepelném ošetření sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat, což je tradiční složka krmiva pro selata.
- (19) Komise, jednajíc z vlastního podnětu, přijala prováděcí nařízení Komise (EU) č. 483/2014 ⁽¹⁾ jako prozatímní ochranné opatření s ohledem na bezpečnost sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat určené k výrobě krmiva pro prasata. Vzhledem k tomu, že riziko pro zdraví zvířat přetrvává, je třeba přezkoumat požadavky na dovoz sprejově sušené krve a krevní plazmy prasat určené k výrobě krmiva pro prasata a prozatímní opatření uplatnit jako trvalý požadavek.
- (20) Vědecká pozorování ukazují, že prasečí koronaviry se ve výkalech prasat inaktivují při zahřátí na teplotu 71 °C, kterou je nutné udržovat po dobu 10 minut, nebo jsou-li ponechány při pokojové teplotě 20 °C po dobu 7 dnů. Virus nepřežil v experimentálně infikovaném suchém krmivu skladovaném při pokojové teplotě 24 °C déle než 2 týdny. V Unii a ve třetích zemích se pro sprejově sušenou krev a krevní plazmu obecně používá teplota 80 °C, a to zahřátím celé hmoty.
- (21) Na základě těchto dostupných informací se jeví jako vhodné požadovat, aby sprejově sušená krev a krevní plazma prasat dovezená ze třetích zemí a určená ke krmení prasat byla podrobena ošetření vysokou teplotou a následnému skladování po určitou dobu při pokojové teplotě, aby se tak zmírnilo riziko kontaminace po ošetření.
- (22) Dovoz kostí a výrobků z nich (kromě kostní moučky), rohů a výrobků z nich (kromě rohové moučky) a kopyt a paznehtů a výrobků z nich (kromě moučky z kopyt a paznehtů), které nejsou určeny k použití jako krmná surovina, organická hnojiva nebo půdní přídatky, by rovněž měl být povolen, pokud jsou tyto materiály přepravovány letadlem a jestliže splňují požadavky stanovené v článku 41 nařízení (ES) č. 1069/2009. Příloha XIV nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (23) S ohledem na změnu definice „meziproduktů“ a dodatečné požadavky týkající se dovozu krevních výrobků by měl být odpovídajícím způsobem změněn vzor prohlášení o dovozu ze třetích zemí týkajícího se meziproduktů a vzor veterinárního osvědčení pro dovoz krevních výrobků určených jako krmná surovina. Ustanovení přílohy XV kapitoly 4 bodu B a kapitoly 20 nařízení (EU) č. 142/2011 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (24) Aby se zabránilo narušení obchodu, mělo by být stanoveno přechodné období, během něž by měl být dovoz meziproduktů, na něž se použijí ustanovení nařízení (EU) č. 142/2011 ve znění tohoto nařízení, přijímán členskými státy v souladu s pravidly platnými před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (25) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

1) V článku 15 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od článku 14 nařízení (ES) č. 1069/2009 mohou členské státy povolit sběr, přepravu a neškodné odstraňování malých množství materiálů kategorie 3 podle čl. 10 písm. f) uvedeného nařízení prostředky uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení, pokud jsou splněny požadavky pro neškodné odstranění jinými prostředky stanovené v kapitole IV přílohy VI tohoto nařízení.“

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 483/2014 ze dne 8. května 2014 o ochranných opatřeních v souvislosti s prasečí diarrhoeou způsobenou deltakoronavirem, pokud jde o veterinární požadavky pro dovoz sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat určené k výrobě krmiva pro farmová prasata na území Unie (Úř. věst. L 138, 13.5.2014, s. 52).

2) V článku 19 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) v kapitole III, pokud skladují získané produkty pro určitá plánovaná použití podle čl. 24 odst. 1 písm. j) uvedeného nařízení;

d) v kapitole V, pokud v hospodářství skladují vedlejší produkty živočišného původu určené k následnému neškodnému odstranění podle článku 4 uvedeného nařízení.“

3) Ustanovení čl. 20 odst. 4 se mění takto:

a) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) provozovatele, kteří používají malá množství materiálů kategorie 2 a 3 uvedených v člancích 9 a 10 nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo produktů z nich získaných za účelem přímé dodávky produktů v rámci regionu konečnému spotřebiteli, na místní trh nebo místním maloobchodním zařízením, pokud se příslušný orgán domnívá, že taková činnost nepředstavuje riziko rozšíření žádného závažného přenosného onemocnění na člověka nebo zvířata; toto písmeno se nepoužije, pokud se tyto materiály používají jako krmivo pro hospodářská zvířata jiná než kozešinová;“

b) doplňují se nová písmena e) a f), která znějí:

„e) uživatele organických hnojiv nebo půdních přísad v místech, kde nejsou držena hospodářská zvířata;

f) provozovatele, kteří manipulují s organickými hnojivy nebo půdními přísadami a distribuují je, a to výhradně v maloobchodním balení připraveném k prodeji o váze nejvýše 50 kg pro použití mimo krmivový a potravinový řetězec.“

4) V článku 22 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Na uvádění těchto produktů na trh se nevztahují žádné veterinární podmínky:

a) guáno z volně žijících mořských ptáků, posbírané v Unii nebo dovezené ze třetích zemí;

b) pěstební substráty připravené k prodeji, jiné než dovezené pěstební substráty, obsahující méně než:

i) 5 % objemových získaných produktů materiálu kategorie 3 nebo materiálu kategorie 2 jiných než zpracovaný hnůj,

ii) 50 % objemových zpracovaného hnoje.“

5) V článku 23 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Provozovatel nebo vlastník zařízení nebo podniku v místě určení meziproduktů nebo jeho zástupce musí meziprodukty používat a/nebo odesílat výhradně k použití ve výrobě v souladu s definicí meziproduktů podle přílohy I bodu 35.“

6) V článku 36 se zrušuje odstavec 3.

7) Přílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Během přechodného období do 27. září 2015 se zásilky vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů doprovázené formulářem prohlášení vyplněného a podepsaného podle vzoru, který je stanoven v příloze XV kapitole 20 nařízení (EU) č. 142/2011 ve verzi před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, nadále přijímají pro dovoz do Unie, pokud byla tato prohlášení vyplněna a podepsána před 27. červencem 2015.

Článek 3

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

Použije se od 23. února 2015.

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

V Bruselu dne 6. ledna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Přílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI nařízení (EU) č. 142/2011 se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) bod 35 se nahrazuje tímto:

„35. **„meziproduktem“** se rozumí získaný produkt:

- a) který je určen k použití při výrobě léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel nebo kosmetických prostředků následujícím způsobem:
 - i) jako materiál ve výrobním procesu nebo v konečné výrobě konečného výrobku,
 - ii) při validaci nebo ověřování během výrobního procesu nebo
 - iii) při kontrole kvality konečného výrobku;
- b) jehož fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny, a je tedy možné pokládat jej za získaný produkt a přizpůsobit materiál přímo nebo jako složku produktu účelům podle písmene a);
- c) který však vyžaduje některé další výrobní nebo zpracovatelské úkony, jako je míšení, potahování, montování nebo balení, aby byl podle potřeby připraven k uvedení na trh nebo do provozu jako léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, zdravotnický prostředek pro lékařské a veterinární účely, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorní činidlo nebo kosmetické prostředky“;

b) bod 39 se nahrazuje tímto:

„39. **„vzorky zboží“** se rozumějí vedlejší produkty živočišného původu nebo získané produkty určené pro konkrétní studie nebo analýzy, schválené příslušným orgánem v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 1069/2009, které mají sloužit k provádění výrobního procesu včetně zpracování vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů, k vývoji krmiv, krmiva pro zvířata v zájmovém chovu nebo získaných produktů nebo ke zkoušení strojů nebo zařízení“;

c) bod 58 se nahrazuje tímto:

„58. **„zpracovatelským zařízením“** se rozumějí prostory nebo vybavení pro zpracování vedlejších produktů živočišného původu, jak je uvedeno v čl. 24 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1069/2009, v nichž jsou vedlejší produkty živočišného původu zpracovávány v souladu s přílohou IV a/nebo přílohou X“;

d) doplňuje se nový bod 59, který zní:

„59. **„pěstebními substráty“** se rozumějí materiály, včetně zahrádkářské zeminy, jiné než půda *in situ*, v nichž se pěstují rostliny a které se používají nezávisle na půdě *in situ*.“

2) V příloze III kapitole III se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) používána pouze k neškodnému odstraňování:

- i) mrtvých zvířat v zájmovém chovu uvedených v čl. 8 písm. a) bodě iii) nařízení (ES) č. 1069/2009,
- ii) materiálů kategorie 1 uvedených v čl. 8 písm. b), e) a f), materiálů kategorie 2 uvedených v článku 9 nebo materiálů kategorie 3 uvedených v článku 10 uvedeného nařízení a
- iii) jednotlivě identifikovaných mrtvých koňovitých z hospodářství nepodléhajících veterinárním omezením podle čl. 4 odst. 5 nebo článku 5 směrnice 2009/156/ES, je-li to daným členským státem povoleno“.

3) V příloze IV se kapitola IV mění takto:

a) oddíl 2 se mění takto:

- i) bod H se zrušuje,
- ii) doplňuje se nový bod, který zní:

„K. Silážování materiálu z ryb

1. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto vedlejší produkty získané z vodních živočichů:

- a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodech i) a iii) nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategorie 3.

2. Zpracovatelská metoda

2.1 Materiály určené k ošetření, nasekané nebo pomleté, se denně a bez zbytečného prodlení sbírají v akvakulturních hospodářstvích a zařízeních na zpracování potravin a poté podrobují silážování při hodnotě pH 4 nebo nižší s kyselinou mravenčí nebo jinou organickou kyselinou povolenou v souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv. Výsledná rybí siláž musí být suspenzí částí vodních živočichů zkapalněných působením endogenních enzymů s přidavkem kyseliny. Aby se zamezilo mikrobiálnímu znehodnocení, musí být bílkoviny vodních živočichů pomocí enzymů a kyseliny redukovány na menší rozpustné jednotky. Zesilážený materiál je přepraven do zpracovatelského zařízení.

2.2 Ve zpracovatelském zařízení musí být zesilážený materiál vodních živočichů rozváděn potrubím do uzavřených skladovacích nádrží. Nežli může být provedeno tepelné ošetření, musí se nechat uplynout inkubační doba nejméně 24 hodin při hodnotě pH 4 nebo nižší. Před tepelným ošetřením musí mít siláž vodních živočichů hodnotu pH 4 nebo nižší a velikost částic musí být po filtraci nebo maceraci v zařízení menší než 10 mm. Během zpracování musí být siláž předeřhřata na teplotu vyšší než 85 °C, po čemž následuje inkubace v délce 25 minut v izolované nádobě, aby se na teplotu 85 °C zahřála celá hmota rybího materiálu. Tento proces musí probíhat v uzavřené výrobní lince s nádržemi a potrubím.

2.3 Před udělením povolení musí příslušný orgán posoudit stálý písemný postup provozovatele uvedený v čl. 29 odst. 1 až 3 nařízení (ES) č. 1069/2009.“

b) v oddíle 3 bodě 2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) ošetřením směsi prasečího a drůbežního hnoje vápnem, může být aplikován na půdu jako zpracovaný hnůj;“

c) v oddíle 3 bodě 2 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

„e) Konečný produkt pocházející ze silážování rybího materiálu může:

- i) v případě materiálů kategorie 2 být použit pro účely uvedené v čl. 13 písm. a) až d) a g) až i) nařízení (ES) č. 1069/2009 bez dalšího zpracování nebo jako krmivo pro zvířata uvedená v článku 18 nebo čl. 36 písm. a) bodě ii) uvedeného nařízení nebo
- ii) v případě materiálů kategorie 3 být použit pro účely uvedené v článku 14 nařízení (ES) č. 1069/2009.“

4) V příloze V kapitole III se oddíl 2 mění takto:

a) v bodě 2 písm. b) se podbod x) nahrazuje tímto:

„x) vedlejších produktů živočišného původu uvedených v čl. 10 písm. f) nařízení (ES) č. 1069/2009, které prošly zpracováním, jak je vymezeno v čl. 2 odst. 1 písm. m) nařízení (ES) č. 852/2004;“

b) v bodě 2 písm. b) se doplňuje nový podbod xi), který zní:

„xi) směsi produktů živočišného původu uvedených v bodě 2 písm. b) s materiály vedlejších produktů jiného než živočišného původu.“

c) v bodě 3 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) má za to, že zbytky rozkladu nebo kompost představují nezpracovaný materiál, a uloží provozovatelům povinnost manipulovat s nimi v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009 a tímto nařízením, nebo, v případě kompostu nebo zbytků rozkladu získaných z odpadu ze stravovacích zařízení, je využít nebo neškodně odstranit v souladu s právními předpisy v oblasti životního prostředí.“

5) Příloha VI se mění takto:

a) v kapitole II oddíle 2 bodě 1 písm. a) se podbod i) nahrazuje tímto:

„i) jeden z těchto druhů mrchožravých ptáků v následujících členských státech:

Kód země	Členský stát	Živočišný druh	
		Místní název	Latinský název
BG	Bulharsko	orlosup bradatý sup hnědý sup mrchožravý sup bělohavý orel skalní orel královský orel mořský luňák hnědý luňák červený	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Řecko	orlosup bradatý sup hnědý sup mrchožravý sup bělohavý orel skalní orel královský orel mořský luňák hnědý	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Španělsko	orlosup bradatý sup hnědý sup mrchožravý sup bělohavý orel skalní orel iberský luňák hnědý luňák červený	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Francie	orlosup bradatý sup hnědý sup mrchožravý sup bělohavý orel skalní orel mořský luňák hnědý luňák červený	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius 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	Chorvatsko	orlosup bradatý sup hnědý sup mrchožravý sup bělohavý	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Kód země	Členský stát	Živočišný druh	
		Místní název	Latinský název
IT	Itálie	orlosup bradatý sup hnědý sup mrchožravý sup bělohlavý orel skalní luňák hnědý luňák červený	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Kypr	sup hnědý sup bělohlavý	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalsko	sup hnědý sup mrchožravý sup bělohlavý orel skalní	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovensko	orel skalní orel královský orel mořský luňák hnědý luňák červený	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> “

b) v kapitole IV se zrušuje druhý pododstavec.

6) V příloze IX se doplňuje nová kapitola V, která zní:

„KAPITOLA V

METODY UCHOVÁVÁNÍ V UZAVŘENÝCH PROSTORÁCH

Oddíl 1

Obecná ustanovení

1. Materiály vznikající uplatněním metody uchovávání v uzavřených prostorách mohou být použity nebo neškodně odstraněny pouze v členských státech, v nichž je daná metoda uchovávání v uzavřených prostorách povolena příslušným orgánem.
2. Příslušný orgán členského státu dá výsledky úředních kontrol na žádost k dispozici příslušnému orgánu jiného členského státu, pokud je v tomto členském státě metoda uchovávání v uzavřených prostorách použita poprvé, aby zavedení nové metody uchovávání v uzavřených prostorách usnadnil.

Oddíl 2

Metodika

- A. Aerobní fermentace a skladování prasat uhynulých v hospodářství a některého dalšího materiálu z prasat s následným spalováním nebo spoluspalováním.

1. Dotčené členské státy

Proces aerobní fermentace a skladování prasat uhynulých v hospodářství a některého dalšího materiálu z prasat s následným spalováním nebo spoluspalováním lze používat ve Francii, Irsku, Lotyšsku, Portugalsku a ve Spojeném království.

Po ukončení aerobní fermentace a skladování materiálu musí příslušný orgán dotčeného členského státu zajistit, aby byl tento materiál posbírán a neškodně odstraněn na území tohoto členského státu.

2. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto materiály z prasat:

- a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodech i) až iii) nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. h) nařízení (ES) č. 1069/2009.

Tato metoda je použitelná pouze pro neškodné odstraňování prasat pocházejících ze stejného hospodářství, pokud toto hospodářství nepodléhá omezením z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska závažného přenosného onemocnění postihujícího prasata. Tuto metodu nelze použít v případě zvířat, jež uhynula v důsledku takového onemocnění nebo byla utracena za účelem tlumení nákaz, nebo v případě částí těchto zvířat.

3. Metodika

3.1 Obecné zásady

V případě této metody se jedná o proces povolený příslušným orgánem.

Místo musí být uspořádáno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně životního prostředí, aby se zabránilo zápachům a rizikům pro půdu a podzemní vody.

Provozovatel musí:

- a) přijmout preventivní opatření zamezující přístupu zvířat a zavést zdokumentovaný program hubení škůdců;
- b) zavést postupy zabráňující šíření nákaz;
- c) zavést postupy zabráňující úniku použitých pilin mimo uzavřený systém.

Proces musí probíhat v uzavřeném systému, jež tvoří několik boxů, které mají vodotěsnou podlahu a jsou ohraničeny pevnými stěnami. Veškerá odpadní voda musí být shromažďována; boxy musí být propojeny odtokovým potrubím vybaveným mřížkou o šířce 6 mm k zachycování pevných částic.

Velikost a počet boxů musí být přizpůsobeny úrovni úmrtnosti definované v rámci stálého písemného postupu podle čl. 29 odst. 1 až 3 nařízení (ES) č. 1069/2009, přičemž kapacita musí být dostatečná alespoň pro takové množství zvířat, jež v hospodářství uhynie během období osmi měsíců.

3.2 Fáze

3.2.1 Fáze plnění a skladování

Uhynulá prasata a jiný materiál z prasat musí být jednotlivě pokryty pilinami a navrstveny, až se box naplní. Nejprve musí být pokryto dno vrstvou pilin o tloušťce nejméně 30 centimetrů. Jatečně upravená těla a jiný materiál z prasat potom musí být položena na tuto první vrstvu pilin, přičemž každá vrstva jatečně upravených těl a jiného materiálu z prasat musí být pokryta vrstvou pilin o tloušťce nejméně 30 cm.

Pracovníci nesmí na skladovaný materiál vstupovat.

3.2.2 Fáze fermentace

Je-li box plný a vzrůst teploty umožňuje odbourávání všech měkkých tkání, začíná fermentace, jež musí trvat nejméně 3 měsíce.

Na konci fáze plnění a skladování a v průběhu celé fáze fermentace musí provozovatel sledovat teplotu v každém boxu pomocí tepelného čidla umístěného 40 až 60 cm pod povrchem poslední vrstvy hromady.

Elektronické snímání a sledování teploty musí být provozovatelem zaznamenáváno.

Na konci fáze plnění a skladování se prostřednictvím sledování teploty zjistí, zda je struktura hromady uspokojivá. Teplota musí být měřena pomocí automatického záznamového přístroje. Cílem je dosáhnout teploty 55 °C během tří po sobě jdoucích dnů, což je známkou toho, že fermentační proces probíhá, hromada je uspořádána účinně a fáze fermentace začala.

Provozovatel musí sledovat teplotu jednou denně, přičemž v závislosti na výsledku těchto měření musí být přijata tato opatření:

- a) zůstává-li teplota během tří po sobě jdoucích dnů na hodnotě 55 °C nebo vyšší, může být hromada po skončení fáze fermentace po dobu tří po sobě jdoucích měsíců odstraněna, nebo může v daném místě zůstat a být odstraněna později;
- b) není-li během tří po sobě jdoucích dnů dosaženo teploty 55 °C, musí provozovatel učinit opatření vymezená v rámci stálého písemného postupu podle čl. 29 odst. 1 až 3 nařízení (ES) č. 1069/2009; v případě potřeby může příslušný orgán zpracovatelskou metodu ukončit a materiál musí být neškodně odstraněn v souladu s článkem 13 výše uvedeného nařízení.

Příslušný orgán může fázi skladování omezit lhůtou.

3.2.3 Přeprava a spalování nebo spoluspalování

Přeprava materiálu vzniklého po fázi fermentace do schváleného spalovacího nebo spoluspalovacího zařízení podléhá kontrolám podle nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo směrnice 2008/98/ES.

B. Hydrolýza s následným neškodným odstraněním

1. Dotčené členské státy

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

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

2. Výchozí materiály

V tomto procesu lze použít pouze tyto materiály z prasat:

- a) materiály kategorie 2 uvedené v čl. 9 písm. f) bodech i) až iii) nařízení (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. h) uvedeného nařízení.

Tato metoda je použitelná pouze pro neškodné odstraňování prasat, pokud pocházejí ze stejného hospodářství a jestliže toto hospodářství nepodléhá zákazu z důvodu podezření na ohnisko nebo potvrzeného ohniska závažného přenosného onemocnění postihujícího prasata, nebo zvířat, jež byla utracena za účelem tlumení nákazy.

3. Metodika

Hydrolýza s následným neškodným odstraněním slouží k dočasnému uskladnění na místě. Provádí se v souladu s těmito normami:

- a) Vedlejší produkty živočišného původu se po sběru v hospodářství, kterému příslušný orgán povolil použití této zpracovatelské metody na základě posouzení hustoty zvířat v hospodářství, pravděpodobné úmrtnosti a potenciálních rizik pro zdraví lidí a zvířat, musí umístit do kontejneru zkonstruovaného v souladu s písmenem b) (dále jen „kontejner“) a umístěného na vyhrazeném místě v souladu s písmenem c) a d) (vyhrazené místo).
- b) Kontejner musí:
 - i) být vybaven prostředkem k uzavření,
 - ii) být vodotěsný, nepropustný a hermeticky uzavřený,
 - iii) být natřen způsobem, který zabráňuje korozi,
 - iv) být vybaven přístrojem pro kontrolu emisí v souladu s písmenem e).
- c) Kontejner musí být umístěn na vyhrazeném místě fyzicky odděleném od hospodářství.

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

- d) Kontejner musí být zkonstruován a dané místo uspořádáno v souladu s právními předpisy Unie o ochraně životního prostředí, aby se zabránilo zápachům a rizikům pro půdu a podzemní vody.
 - e) Kontejner musí být napojen na potrubí na plynové emise, které musí být vybaveno náležitými filtry zabráňujícími přenosu nákaz přenosných na člověka a na zvířata.
 - f) Kontejner musí být pro proces hydrolyzy uzavřen alespoň tři měsíce tak, aby se zabránilo jakémukoli nepovolenému otevření.
 - g) Provozovatel musí zavést postupy zabráňující přenosu nákaz přenosných na člověka nebo na zvířata pohybem personálu.
 - h) Provozovatel musí:
 - i) přijmout preventivní opatření proti ptákům, hlodavcům, hmyzu a jiným škůdcům,
 - ii) zavést zdokumentovaný program hubení škůdců.
 - i) Provozovatel musí vést záznamy o:
 - i) každém umístění materiálu do kontejneru,
 - ii) každém sběru hydrolyzovaného materiálu z kontejneru.
 - j) Provozovatel musí vyprazdňovat kontejner v pravidelných intervalech, aby se:
 - i) zkontrolovala nepřítomnost koroze,
 - ii) zjistil možný únik tekutých materiálů do země a zabránilo se mu.
 - k) Po skončení hydrolyzy se musí materiály sebrat, použít a neškodně odstranit v souladu s čl. 13 písm. a), b), c) nebo čl. 13 písm. e) bodem i) nařízení (ES) č. 1069/2009 nebo v souladu s článkem 14 uvedeného nařízení v případě materiálů kategorie 3.
 - l) Proces musí být prováděn v dávkovém systému.
 - m) Každá jiná manipulace s hydrolyzovanými materiály nebo jejich použití včetně jejich aplikace na půdu se zakazuje.
- 7) V příloze X se kapitola II mění takto:
- a) v oddíle 3 bodě A se podbod 1 nahrazuje tímto:

„1. Tavené/škvařené tuky

K výrobě taveného/škvařeného tuku může být použit pouze materiál kategorie 3 jiný než materiály kategorie 3 uvedené v čl. 10 písm. n), o) a p) nařízení (ES) č. 1069/2009.“;
 - b) v oddíle 4 části III se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od prvního pododstavce může příslušný orgán povolit alternativní parametry pro tepelné ošetření kalu z odstředivky nebo separátoru určeného pro použití v rámci členských států, které tyto alternativní parametry povolily, pokud provozovatelé mohou prokázat, že tepelné ošetření podle alternativních parametrů zaručuje přinejmenším stejné snížení rizika jako ošetření provedené podle parametrů stanovených v prvním pododstavci.“
- 8) V příloze XI kapitole II se doplňuje nový oddíl 3, který zní:

„Oddíl 3

Požadavky na schvalování zařízení nebo podniků

Za účelem schválení v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1069/2009 musí provozovatelé zajistit, aby zařízení nebo podniky, které provádějí činnosti uvedené v oddíle 1 bodě 1, splňovaly požadavky stanovené v článku 8 tohoto nařízení a:

- a) měly vhodná zařízení pro skladování příchozích složek, aby se zabránilo křížové kontaminaci a nedošlo ke kontaminaci během skladování;
- b) prováděly neškodné odstraňování nepoužitých vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů v souladu s články 13 a 14 nařízení (ES) č. 1069/2009.“

9) V příloze XII se bod 3 písm. a) nahrazuje tímto:

„3. Meziprodukty dovezené do Unie se zkontrolují na stanovišti hraniční kontroly v souladu s článkem 4 směrnice 97/78/ES a přepraví se ze stanoviště hraniční kontroly přímo do:

- a) registrovaného zařízení nebo podniku pro výrobu laboratorních činidel, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro veterinární účely nebo získaných produktů uvedených v článku 33 nařízení (ES) č. 1069/2009, kde se meziprodukty před uvedením na trh nebo do provozu musí dále mísit, potahovat, montovat nebo balit v souladu s právními předpisy Unie, které se na získaný produkt vztahují;“.

10) Příloha XIV se mění takto:

a) kapitola I se mění takto:

- i) v oddíle 1 řádku 2 tabulky 1 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„Krevní výrobky musí být vyrobeny v souladu s oddílem 2 kapitoly II přílohy X a oddílem 5 kapitoly I přílohy XIV.“,

- ii) doplňuje se nový oddíl 5, který zní:

„Oddíl 5

Dovoz krevních výrobků pro krmení hospodářských zvířat

Na dovoz krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy, které byly získány z prasat a jsou určeny ke krmení prasat, se vztahují tyto požadavky:

Tyto získané produkty musí být

- a) podrobeny tepelnému ošetření zahřátím celé hmoty nejméně na teplotu 80 °C, přičemž sušená krev a krevní plazma neobsahuje více než 8 % vlhkosti s vodní aktivitou (*A_w*) méně než 0,60;
- b) skladovány za sucha při pokojové teplotě po dobu nejméně 6 týdnů.“;

b) v kapitole II oddíle 7 bodě 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) jsou ze třetí země původu přepravovány přímo na stanoviště hraniční kontroly v místě vstupu do Unie a nejsou překládány v žádném přístavu nebo místě mimo Unii;“.

11) Příloha XV se mění takto:

a) kapitola 4 (B) se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 4 (B)

Veterinární osvědčení

pro krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu, určené k odeslání do Evropské unie nebo k tranzitu přes její území ⁽²⁾

ZEMĚ:

Veterinární osvědčení do EU

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

I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země ☐ Třetí země Kód ISO	I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐
I.28. Identifikace zboží Číslo schválení zařízení Druh (vědecký název) Druh zboží Výrobní závod Číslo šarže	

ZEMĚ		Krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě a které lze použít jako krmnou surovinu	
Část II: Osvědčení	II.	Zdravotní informace	II.a. Číslo jednacích osvědčení II.b.
		Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, prohlašuji, že jsem přečetl a porozuměl nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ^(1a) a nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ^(1b) , a potvrzuji, že výše popsané krevní výrobky:	
	II.1.	sestavají z krevních výrobků, které splňují veterinární požadavky uvedené níže;	
	II.2.	sestavají výhradně z krevních výrobků, které nejsou určeny k lidské spotřebě;	
	II.3.	byly připraveny a skladovány v podniku schváleném, ověřeném a dozorovaném příslušným orgánem v souladu s článkem 24 nařízení (ES) č. 1069/2009;	
	II.4.	byly připraveny výhradně z těchto vedlejších produktů živočišného původu:	
	(²) <i>bud'</i>	[krev poražených zvířat, která je v souladu s právními předpisy Unie vhodná k lidské spotřebě, ale která není z obchodních důvodů k lidské spotřebě určena;]	
	(²) <i>a/nebo</i>	[krev poražených zvířat, která byla v souladu s právními předpisy Unie prohlášena za nevhodnou k lidské spotřebě, ale zvířata nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosných na člověka nebo zvířata, a pochází z jatečně upravených těl zvířat poražených na jatcích, jež byla v souladu s právními předpisy Unie po prohlídce před porážkou shledána vhodnými k lidské spotřebě;]	
	II.5.	za účelem inaktivace patogenních původců byly podrobeny	
	(²) <i>bud'</i>	[zpracování v souladu se zpracovatelskou metodou (³) podle kapitoly III přílohy IV nařízení (EU) č. 142/2011;]	
	(²) <i>nebo</i>	[metodě a parametrům, které zajišťují, že produkt je v souladu s mikrobiologickými normami stanovenými v kapitole I přílohy X nařízení (EU) č. 142/2011;]	
	(²) <i>nebo</i>	[v případě krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat, určených ke krmení prasat, tepelnému ošetření zahřátím celé hmoty nejméně na teplotu 80 °C, přičemž sušená krev a krevní plazma neobsahuje více než 8 % vlhkosti s vodní aktivitou (Aw) méně než 0,60;]	
	II.6.	byly analyzovány v rámci odpovědnosti příslušného orgánu, který odebral namátkový vzorek bezprostředně před odesláním a shledal jej v souladu s těmito normami ⁽⁴⁾ :	
	Salmonella:	nepřítomnost v 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 v 1 g;	
	II.7.	konečný výrobek byl:	
	(²) <i>bud'</i>	[zabalen do nových nebo sterilizovaných pytlů;]	
	(²) <i>nebo</i>	[přepravován volně ložený v kontejnerech nebo jiných dopravních prostředcích, které byly před použitím důkladně vyčištěny a vydezinfikovány dezinfekčním prostředkem schváleným příslušným orgánem]	
		a které jsou opatřeny etiketami s nápisem „NENÍ URČENO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ“;	
	II.8.	konečný výrobek byl uložen v uzavřeném skladišti;	
	II.9.	výrobek prošel všemi preventivními opatřeními k zabránění kontaminace patogenními původci po ošetření;	
	(²) <i>a</i>	[v případě krevních výrobků, včetně sprejově sušené krve a krevní plazmy z prasat, určených ke krmení prasat, byl skladován za sucha při pokojové teplotě po dobu nejméně 6 týdnů;]	
	II.10.	neobsahuje ani není získán z níže uvedeného:	
	(²) <i>bud'</i>	[specifikovaný rizikový materiál ani strojně oddělené maso získané z kostí skotu, ovcí nebo koz a zvířat, z nichž byl tento vedlejší produkt živočišného původu nebo získaný produkt získán, s výjimkou zvířat narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽⁵⁾ do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, nebyla poražena po omráčení prostřednictvím plynové injekce do dutiny lebeční nebo usmrcena stejnou metodou nebo poražena lacerací centrální nervové tkáně pomocí podlouhlého tyčovitého nástroje zavedeného do dutiny lebeční.]	
	(²) <i>nebo</i>	[materiál pocházející ze skotu, ovcí a koz jiných než narozených, souvisle chovaných a poražených v zemi nebo oblasti zařazené rozhodnutím v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 999/2001 do kategorie země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE.]	

ZEMĚ

Krevní výrobky, které nejsou určeny k lidské spotřebě
a které lze použít jako krmnou surovinu

II.	Zdravotní informace	II.a.	Číslo jednacích osvědčení	II.b.
Poznámky Část I: — Kolonka I.6.: Osoba zodpovědná za zásilku v Evropské unii: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit; může se vyplnit, jedná-li se o osvědčení pro dovážené zboží. — Kolonka I.12.: Místo určení: tuto kolonku je třeba vyplnit pouze tehdy, jedná-li se o osvědčení pro zboží určené pro tranzit. Produkty mohou být při tranzitu skladovány pouze ve svobodných pásmech, svobodných skladech a celních skladech. — Kolonka I.15.: Registrační číslo (vagony nebo kontejnery a nákladní automobily), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo); informace je třeba poskytnout v případě vykládky a opětovného naložení. — Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód HS: 05.11.91 nebo 05.11.99. — Kolonka I.23.: V případě kontejnerů pro volně ložené látky by mělo být uvedeno číslo kontejneru a číslo plomby (v příslušném případě). — Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat. — Kolonky I.26. a I.27.: Vyplňte podle toho, jedná-li se o osvědčení pro tranzit nebo pro dovoz. — Kolonka I.28.: Druh: vyberte z následujících: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia jiné než Ruminantia, PESCA, Reptilia. Část II: (^{1a}) Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1. (^{1b}) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1. (²) Nehodící se škrtněte. (³) Uveďte metodu 1 až 5 nebo 7 podle situace. (⁴) Kde: n = počet vzorků, které mají být vyšetřeny; m = prahová hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za uspokojivý, pokud počet bakterií ve všech vzorcích není vyšší než m; M = maximální hodnota počtu bakterií; výsledek je považován za neuspokojivý, pokud počet bakterií v jednom nebo více vzorcích je roven M nebo vyšší; a c = počet vzorků, jejichž bakteriální počet smí být v rozmezí mezi m a M, přičemž vzorek je ještě stále považován za přípustný, pokud je bakteriální počet ostatních vzorků roven m nebo nižší. (⁵) Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1. — Barva podpisu a razítka se musí lišit od barvy tisku. — Poznámka pro osobu zodpovědnou za zásilku v Evropské unii: toto osvědčení slouží pouze k veterinárním účelům a musí zásilku provázet až do okamžiku, kdy dosáhne stanoviště hraniční kontroly.				
Úřední veterinární lékař/úřední inspektor Jméno (hůlkovým písmem): Datum: Razítko: Kvalifikace a titul: Podpis:“				

b) kapitola 20 se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA 20

Vzor prohlášení

Prohlášení o dovozu do Evropské unie ze třetích zemí a o tranzitu přes její území týkající se meziproduktů určených pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků

ZEMĚ:

Veterinární osvědčení do EU

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

I.26. Pro tranzit přes EU do třetí země ☐	I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU ☐
Třetí země Kód ISO	
I.28. Identifikace zboží	
Číslo schválení zařízení	
Druh (vědecký název)	Výrobní závod Čistá hmotnost Číslo šarže

Meziprodukty určené pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků

ZEMĚ

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
PROHLÁŠENÍ		
Já, níže podepsaný, prohlašuji, že výše uvedený meziprodukt je určen k dovozu do Unie a že odpovídá definici stanovené v příloze I bodě 35 nařízení Komise (EU) č.142/2011 (^{1a}), a zejména že:		
1)	je určen pro výrobu:	
(2) <i>buď</i>	[— léčivých přípravků,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— veterinárních léčivých přípravků,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— aktivních implantabilních zdravotnických prostředků,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> pro lékařské a veterinární účely,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— laboratorních činidel,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— kosmetických prostředků,]	
2)	jeho fáze návrhu, zpracování a výroby byly řádně dokončeny, a je tedy možné přizpůsobit materiál přímo nebo jako složku produktu určeného k uvedenému účelu, vyžaduje však další výrobní nebo zpracovatelské úkony, jako je míšení, potahování, montování nebo balení, aby byl připraven k uvedení na trh nebo do provozu jako léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, zdravotnický prostředek pro lékařské a veterinární účely, aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> pro lékařské a veterinární účely nebo kosmetický prostředek v souladu s právními předpisy Unie (^{1b}), které se na tyto produkty vztahují, nebo jako laboratorní činidlo;	
3)	byl získán z:	
(2) <i>buď</i>	[— materiálu, jenž může pocházet ze zvířat, která byla podrobena nezákonnému ošetření podle definice v čl. 1 odst. 2 písm. d) směrnice Rady 96/22/ES nebo v čl. 2 písm. b) směrnice Rady 96/23/ES,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— jatečně upravených těl poražených zvířat a jejich částí, nebo v případě zvěře těl usmrčených zvířat nebo jejich částí, které jsou v souladu s právními předpisy Unie vhodné k lidské spotřebě, avšak z obchodních důvodů nejsou k lidské spotřebě určeny,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— jatečně upravených těl a níže uvedených částí pocházejících buď ze zvířat, která byla poražena na jatkách a po prohlídce před porážkou byla shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě, nebo těl a níže uvedených částí zvěře usmrčené k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie:	
	i)	jatečně upravená těla nebo těla zvířat a jejich částí, která byla v souladu s právními předpisy Unie prohlášena za nevhodná k lidské spotřebě, avšak nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;
	ii)	hlavy drůbeže;
	iii)	kůže a kožky, včetně jejich odřezků a plátků, rohy a končetiny, včetně článků prstů, zápěstních a zápěstních kústek, nartů a zánartů, zvířat jiných než přežvýkavců;
	iv)	prasečí štětiny;
	v)	peří,]
(2) <i>a/nebo</i>	[— krve zvířat jiných než přežvýkavců, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného krví na člověka nebo zvířata, která byla poražena na jatkách a která byla po prohlídce před porážkou shledána vhodnými pro účely porážky k lidské spotřebě v souladu s právními předpisy Unie,]	
(2) <i>a/nebo</i>	[— vedlejších produktů živočišného původu, které vznikají při výrobě produktů určených k lidské spotřebě, včetně odtučněných kostí, škvarků a kalu z odstředivky nebo separátoru ze zpracování mléka,]	

Meziprodukty určené pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků

ZEMĚ

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednacích osvědčení	II.b.
(2) a/nebo	[— produktů živočišného původu nebo potravin obsahujících produkty živočišného původu, které z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určeny k lidské spotřebě;]	
(2) a/nebo	[— krmiv pro zvířata v zájmovém chovu a krmiv živočišného původu nebo krmiv obsahujících vedlejší produkty živočišného původu či získané produkty, která z obchodních důvodů nebo z důvodu problémů způsobených výrobními vadami, vadami balení nebo jinými závadami, z nichž nevzniká žádné riziko pro zdraví lidí ani zvířat, již nejsou určena ke krmení;]	
(2) a/nebo	[— krve, placenty, vlny, perí, srsti, rohů, odřezků kopyt a paznehtů a syrového mléka pocházejících ze živých zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto produktem na člověka nebo zvířata;]	
(2) a/nebo	[— vodních živočichů a jejich částí, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata;]	
(2) a/nebo	[— vedlejších produktů živočišného původu z vodních živočichů pocházejících ze zařízení nebo podniků na výrobu produktů určených k lidské spotřebě;]	
(2) a/nebo	[— níže uvedených materiálů pocházejících ze zvířat, která nevykazovala žádné příznaky onemocnění přenosného tímto materiálem na člověka nebo zvířata: i) ulity měkkýšů a koryšů s měkkými tkáněmi nebo masem; ii) tento materiál pocházející ze suchozemských zvířat: — vedlejší produkty z líhní, — vejce, — vedlejší produkty z vajec, včetně vaječných skořápek; iii) jednodenní kuřata usmrcená z obchodních důvodů;]	
(2) a/nebo	[— vedlejších produktů živočišného původu z vodních nebo suchozemských bezobratlých živočichů, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata;]	
(2) a/nebo	[— zvířat z řádů hlodavců (Rodentia) a zajícovců (Lagomorpha) nebo jejich částí, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;]	
(2) a/nebo	[— produktů získaných z těchto živočichů nebo těmito živočichy vytvořených: — vodní živočichové a jejich částí, kromě mořských savců, kteří nevykazovali žádné příznaky onemocnění přenosného na člověka nebo zvířata, — vodní nebo suchozemští bezobratlí živočichové, kromě druhů patogenních pro člověka nebo zvířata, — zvířata z řádů hlodavců (Rodentia) a zajícovců (Lagomorpha) nebo jejich částí, kromě materiálu kategorie 1 uvedeného v čl. 8 písm. a) bodech iii), iv) a v) a materiálu kategorie 2 uvedeného v čl. 9 písm. a) až g) nařízení (ES) č. 1069/2009;]	
(2) a/nebo	[— zvířat a jejich částí, kromě zvířat a jejich částí uvedených v článku 8 nebo 10 nařízení (ES) č. 1069/2009, i) zvířata, která uhynula jinak než porážkou nebo usmrcením k lidské spotřebě, včetně zvířat usmrcených za účelem tlumení nákazy; ii) plody; iii) oocyty, embrya a sperma, které nejsou určeny k chovným účelům, a iv) drůbež odumřelá ve vejci;]	
(2) a/nebo	[— vedlejších produktů živočišného původu jiných než materiál kategorie 1 nebo materiál kategorie 3;]	

Meziprodukty určené pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel a kosmetických prostředků

ZEMĚ

II.	Zdravotní informace	II.a.	Číslo jednací osvědčení	II.b.
4)	jeho vnější obal je označen nápisem „POUZE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY/VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY/ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY/AKTIVNÍ IMPLANTABILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY/DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY <i>IN VITRO</i> PRO LÉKAŘSKÉ A VETERINÁRNÍ ÚČELY/LABORATORNÍ ČINIDLA/KOSMETICKÉ PROSTŘEDKY“ a není v žádné fázi určen k žádnému jinému využití v rámci Unie;			
5)	zásilka bude dopravena přímo na místo určení uvedené v kolonce I.12. tohoto prohlášení, kterým je: — zařízení nebo podnik pro výrobu léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků pro lékařské a veterinární účely, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků <i>in vitro</i> pro lékařské a veterinární účely, laboratorních činidel nebo kosmetických prostředků, které(ý) byl(o) registrován(o) v souladu s článkem 23 nařízení (ES) č. 1069/2009, — zařízení nebo podnik, které(ý) byl(o) schválen(o) v souladu s čl. 24 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 1069/2009, odkud jsou odesílány pouze do zařízení nebo podniku uvedeného v předchozí odrážce tohoto bodu.			
Poznámky — Kolonka I.19.: Použijte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) následujících čísel: 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 nebo 15.05.00. — Kolonka I.25.: Technické využití: jakékoli jiné využití kromě krmení zvířat.				
^(1a) Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1.				
^(1b) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67), směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169), podle situace.				
⁽²⁾ Nehodící se škrtněte.				
Dovozce				
Jméno (hůlkovým písmem):		Adresa:		
Datum:		Podpis:“		

12) V příloze XVI kapitole III se oddíl 11 nahrazuje tímto:

„Oddíl 11

Úřední kontroly týkající se hydrolýzy s následným neškodným odstraněním

Příslušný orgán provádí kontroly v místech, kde byla hydrolýza s následným neškodným odstraněním vykonána v souladu s přílohou IX kapitolou V oddílem 2 bodem B.

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

- a) týkající se množství materiálů, které jsou hydrolyzovány v daném místě;
- b) v zařízeních nebo podnicích, kde byly hydrolyzované materiály neškodně odstraněny.

Kontroly se provádí pravidelně na základě posouzení rizika.

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

Po prvních dvanácti měsících provozu se provede kontrolní prohlídka v daném místě vždy, když je kontejner vyprázdněn a kontrolována nepřítomnost koroze a možný únik tekutých materiálů v souladu s přílohou IX kapitolou V oddílem 2 bodem B odst. 3 písm j).“
