

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/9 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 6ης Ιανουαρίου 2015**

**σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την πράξη προσχώρησης της Κροατίας, και ιδίως το άρθρο 50,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ζ), το άρθρο 18 παράγραφος 3 στοιχείο β) σημείο i), το άρθρο 19 παράγραφος 4 στοιχείο γ), το άρθρο 20 παράγραφος 11, το άρθρο 21 παράγραφος 6 στοιχείο δ), το άρθρο 23 παράγραφος 3, το άρθρο 27 στοιχείο γ), το άρθρο 31 παράγραφος 2, το άρθρο 40 στοιχείο στ), το άρθρο 41 παράγραφος 3 και το άρθρο 42 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 θεσπίζει κανόνες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων όσον αφορά τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα, προκειμένου να προλαμβάνονται και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τα εν λόγω προϊόντα για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει ένα τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής για ορισμένα παράγωγα προϊόντα, πέραν του οποίου τα προϊόντα αυτά δεν θα υπόκεινται πλέον στις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έγκριση εναλλακτικών μεθόδων χρήσης ή απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων, καθώς και των απαιτήσεων για τη διάθεση οργανικών λιπασμάτων και ορισμένων άλλων ζωικών υποπροϊόντων στην αγορά.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη υλικών της κατηγορίας 3, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού, με άλλα μέσα τα οποία ορίζονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, η δυνατότητα αυτή ήταν περιορισμένη στη μεταβατική περίοδο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2014. Ορισμένα κράτη μέλη επιτρέπουν τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη μικρών ποσοτήτων πρώην τροφίμων έως 20 kg ανά εβδομάδα με άλλα μέσα, τα οποία ορίζονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011.
- (4) Δεδομένης της απουσίας αναφερόμενων αρνητικών συνεπειών για την υγεία των ζώων και λαμβανομένου υπόψη ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η απόρριψη σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 θα ήταν εξαιρετικά επαχθής σε σχέση με την επιτόπου ταφή, η θέσπιση της μεταβατικής παρέκκλισης ως μόνιμη λύση φαίνεται δικαιολογημένη, δεδομένου ότι μια τέτοια απόρριψη δεν συνεπάγεται απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία. Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προβλέπει ειδικούς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), γ), ε) και στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και θα πρέπει, επομένως, να συμπληρωθεί με αναφορά στα μέτρα που προβλέπονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, ο οποίος θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί αναλόγως. Μετά από διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τις οργανώσεις ενδιαφερόμενων φορέων, το δικαίωμα επιλογής των κρατών μελών ως προς την αύξηση του όγκου με μέγιστο όριο 50 kg ανά εβδομάδα θα αφαιρεθεί όταν η μεταβατική παρέκκλιση καταστεί μόνιμη επιλογή. Επιπλέον, η παράγραφος 3 του άρθρου 36 του κανονισμού αριθ. 142/2011 θα πρέπει να διαγραφεί.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένα δείγματα και τεμάχια που εξαιρούνται από κτηνιατρικούς ελέγχους στα σύνορα οι οποίοι αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία (ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1).

- (5) Δεδομένου του χαμηλού κινδύνου πιθανής επαφής των εκτρεφόμενων ζώων με οργανικά λιπάσματα και βελτιωτικά εδάφους τα οποία χειρίζονται ορισμένοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και χρήστες, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξαιρούν τους εν λόγω υπεύθυνους επιχειρήσεων και χρήστες από την υποχρέωση καταχώρισης, ιδίως όταν δραστηριοποιούνται εκτός της αλυσίδας τροφίμων και ζωοτροφών, δυνάμει του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων και χρήστες θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των φορέων που απαλλάσσονται από την υποχρέωση κοινοποίησης προς τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ως εκ τούτου, το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Τα καλλιεργητικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου του χόματος για μεταφύτευση, με μικρή περιεκτικότητα σε ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα τα οποία είναι συσκευασμένα για χρήση από τον τελικό καταναλωτή, δεν ενέχουν κίνδυνο να χρησιμοποιηθούν ως ζωοτροφές εκτρεφόμενων ζώων. Ο περιορισμός σε περιεκτικότητα μικρότερη από 5 % κατ' όγκο των παραγώγων προϊόντων των υλικών κατηγορίας 2 ή 3 στα καλλιεργητικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου του χόματος για μεταφύτευση, μετριάξει τον κίνδυνο χρήσης τους ως ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα, δεδομένου ότι η υψηλή περιεκτικότητα σε χόμα και άλλα υλικά προσδίδουν στα εν λόγω προϊόντα δυσάρεστη για τα εκτρεφόμενα ζώα γεύση. Για την παρασκευή καλλιεργητικών μέσων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεταποιημένη κόπρος. Ωστόσο, η μεταποιημένη κόπρος δεν θα πρέπει να αποτελεί το μοναδικό συστατικό στοιχείο των καλλιεργητικών μέσων. Η περιεκτικότητα αυτών σε μεταποιημένη κόπρος δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 50 % κατ' όγκο. Η μεταποιημένη κόπρος δεν θα χρησιμοποιείται για την παρασκευή καλλιεργητικών μέσων όταν ο τόπος προέλευσης υπόκειται σε απαγόρευση λόγω υπόνοιας ή επιβεβαιωμένης εκδήλωσης σοβαρής μεταδοτικής νόσου στα εκτρεφόμενα ζώα. Επομένως, τα εν λόγω προϊόντα μπορούν να εξαιρεθούν από τους κτηνιατρικούς ελέγχους για τη διάθεση στην αγορά, πλην των εισαγωγών. Ως εκ τούτου, το άρθρο 22 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Οι ορισμοί «ενδιάμεσα προϊόντα» και «εμπορικά δείγματα» στο παράρτημα I σημεία 35 και 39 αντίστοιχα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να αποσαφηνιστούν, ούτως ώστε να αποφεύγονται οι αδικαιολόγητοι εμπορικοί φραγμοί. Ο ορισμός «ενδιάμεσα προϊόντα» περιλαμβάνει επίσης έναν προορισμό των εν λόγω ενδιάμεσων προϊόντων. Η διευκρίνιση του τρέχοντος ορισμού για πιθανές πρόσθετες χρήσεις στη βιομηχανία καλλυντικών είναι δικαιολογημένη. Τα παράγωγα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(1)</sup> μπορούν, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, να χαρακτηριστούν ως το τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι οι τροφές για ζώα συντροφιάς μπορούν να εισάγονται στην ΕΕ ως εμπορικό δείγμα, για τους σκοπούς των δοκιμών διατροφής σε ζώα και για τον έλεγχο των μηχανημάτων ή του εξοπλισμού. Ο ορισμός των «ενδιάμεσων προϊόντων» και των «εμπορικών δειγμάτων» στο παράρτημα I σημεία 35 και 39 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Μολονότι τα ιπποειδή θεωρούνται εκτρεφόμενα ζώα σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, ορισμένα επιμέρους ιπποειδή έχουν ιδιαίτερα στενή σχέση με τους κατόχους τους. Επομένως, η δυνατότητα αποτέφρωσης νεκρών ιπποειδών σε αποτεφρωτήρες που έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή δικαιολογείται, εφόσον τα ιπποειδή προέρχονται από εκμεταλλεύσεις που δεν υπόκεινται σε απαγορευτικά μέτρα για υποχρεωτικά κοινοποιησίμες νόσους. Η οδηγία 2009/156/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> προβλέπει τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν, μεταξύ άλλων, τη διακίνηση των ιπποειδών, συμπεριλαμβανομένων των όρων για την ταυτοποίηση των ιπποειδών. Μόνο τα νεκρά ιπποειδή τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία μπορούν να αποτεφρωθούν ατομικά σε αποτεφρωτήρες χαμηλού δυναμικού. Ως εκ τούτου, το παράρτημα III κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Το άρθρο 13 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 προβλέπει ότι τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από υδρόβια ζώα από υλικό της κατηγορίας 2, μπορούν να ενσιρώνονται, να λιπασματοποιούνται ή να μετασχηματίζονται σε βιοαέριο. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («EFSA») δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση μιας νέας μεθόδου μεταποίησης για τα ζωικά υποπροϊόντα από υλικά της κατηγορίας 2 τα οποία προέρχονται από ψάρια<sup>(3)</sup>. Σύμφωνα με τη γνώμη της EFSA, οι κίνδυνοι που προκύπτουν από υλικά της κατηγορίας 2 που προέρχονται από ψάρια μειώνονται επαρκώς με τη μέθοδο μεταποίησης και τα παράγωγα προϊόντα μπορούν, συνεπώς, να χρησιμοποιηθούν για την παραγωγή οργανικών λιπασμάτων, να λιπασματοποιηθούν, να μετασχηματιστούν σε βιοαέριο ή να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή ζωοτροφών για γουνοφόρα ή άλλα ζώα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η γνώμη της EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει αύξηση του κινδύνου, αν η μέθοδος μεταποίησης εφαρμόζεται και στη μεταποίηση των υποπροϊόντων που προέρχονται από υδρόβια ζώα υλικών κατηγορίας 3. Επομένως, το υλικό της κατηγορίας 3 που λαμβάνεται από υδρόβια ζώα μπορεί να προορίζεται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.
- (10) Μετά την επιτυχή έκβαση της αξιολόγησης κινδύνου που πραγματοποιήθηκε από την EFSA, η ενσίρωση του υλικού που προέρχεται από ψάρια θα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των εναλλακτικών μεθόδων μεταποίησης στο παράρτημα IV κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ως εκ τούτου, το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2009/156/ΕΚ του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με τους όρους υγειονομικού ελέγχου που διέπουν τη διακίνηση των ιπποειδών και τις εισαγωγές ιπποειδών προέλευσης τρίτων χωρών (ΕΕ L 192 της 23.7.2010, σ. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011· 9 (9):2389 [σ. 11].

- (11) Τα κατάλοιπα διάσπασης και το λίπασμα ζωικής προέλευσης μπορούν, στην πράξη, να αναμειχθούν με υλικά μη ζωικής προέλευσης. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να γνωρίζουν ποι οι κανόνες εφαρμόζονται για την απόρριψη των εν λόγω καταλοίπων διάσπασης και του λιπάσματος. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί σε ποιες περιπτώσεις το λίπασμα και τα κατάλοιπα διάσπασης που προέρχονται από υπολείμματα τροφίμων μπορούν να απορρίπτονται σε ένα εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής. Ως εκ τούτου, το παράρτημα V κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Η Κροατία κοινοποίησε κατάλογο άγριων νεκροφάγων πτηνών που θα πρέπει να υπόκειται στην παρέκκλιση για τους ειδικούς σκοπούς σίτισης που προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Ως εκ τούτου, ο κατάλογος των ειδών νεκροφάγων πτηνών στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Η EFSA αξιολόγησε την ανάλυση κινδύνου που επιτυγχάνεται με τη λιπασματοποίηση και την επακόλουθη αποτέφρωση των εκτρεφόμενων χοίρων που πέθαναν στο αγρόκτημα <sup>(1)</sup> και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ανάλυση κινδύνου με τη λιπασματοποίηση, όπως αναφέρεται στις εναλλακτικές παραμέτρους που καθορίζονται στο παράρτημα V κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, δεν αποτελεί αποτελεσματική επεξεργασία για την ασφαλή απόρριψη του υλικού της κατηγορίας 2 και, επομένως, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως εναλλακτική μέθοδος μεταποίησης στο παράρτημα IV κεφάλαιο IV του εν λόγω κανονισμού. Σύμφωνα με την προαναφερόμενη αξιολόγηση της EFSA, η «αερόβια ωρίμανση και αποθήκευση των χοίρων που πέθαναν στο αγρόκτημα με μεταγενέστερη αποτέφρωση ή συναποτέφρωση» θα πρέπει να θεωρείται ως ειδική μέθοδος ανάλυσης του κινδύνου κατά την αποθήκευση των ζωικών υποπροϊόντων, εν αναμονή της μετέπειτα απόρριψής τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Προκειμένου να διαφοροποιηθεί η εν λόγω μέθοδος από τις εγκεκριμένες μεθόδους λιπασματοποίησης, καθώς και να αποφευχθεί η απαιτούμενη διαδικασία έγκρισης των μονάδων λιπασματοποίησης που καθορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, θα είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί η εν λόγω μέθοδος σε ένα νέο κεφάλαιο του παραρτήματος IX του εν λόγω κανονισμού, μαζί με τη μέθοδο «υδρόλυσης με μετέπειτα απόρριψη» η οποία επί του παρόντος αναφέρεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο IV τμήμα II σημείο Η, το οποίο βασίζεται στις ίδιες αρχές. Επιπλέον, η αναφορά στο παράρτημα IV στο τμήμα 11 κεφάλαιο II του παραρτήματος XVI θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Ως εκ τούτου, τα παραρτήματα IV, IX και XVI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (14) Τα τετηγμένα λίπη από υλικά της κατηγορίας 3 υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις σύμφωνα με το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ωστόσο, δεν υπάρχουν λόγοι υγειονομικής φύσεως που να απαγορεύουν τη μεταποίηση υλικών της κατηγορίας 3 από υδρόβια ζώα και ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχεία θ) και ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, μαζί με ζωικά υποπροϊόντα της κατηγορίας 3 που λαμβάνονται από χερσαία ζώα από μορφή αναμειγμένων τετηγμένων λιπών. Επομένως, θα υπάρχει η δυνατότητα χρήσης υλικών της κατηγορίας 3 από υδρόβια ζώα και ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχεία θ) και ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, για την παραγωγή τετηγμένου λίπους. Ως εκ τούτου, το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 3 σημείο Α(1) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Οι απαιτήσεις για τη θερμική επεξεργασία της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρισης ή διαχωρισμού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια ως ή στην παραγωγή οργανικών λιπασμάτων και να διατεθεί στην αγορά, ορίζονται στο παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 4 μέρος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Θα ήταν σκόπιμο να θεσπιστεί μια παρέκκλιση κατά την οποία η αρμόδια αρχή θα δύναται να εγκρίνει εναλλακτικές παραμέτρους για τη θερμική επεξεργασία της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρισης ή διαχωρισμού που προορίζεται για χρήση εντός των κρατών μελών, υπό την προϋπόθεση ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να αποδείξουν ότι η θερμική επεξεργασία διεξάγεται σύμφωνα με τις εναλλακτικές παραμέτρους και εγγυάται τουλάχιστον την ίδια μείωση του κινδύνου, όπως η επεξεργασία που διενεργείται σύμφωνα με τις ήδη υφιστάμενες παραμέτρους που εφαρμόζονται για τη διάθεση στην αγορά. Ως εκ τούτου, το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 4 μέρος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα ενδιάμεσα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μεταξύ άλλων, για την παραγωγή εργαστηριακών αντιδραστηρίων ή in vitro διαγνωστικών προϊόντων για κτηνιατρικούς σκοπούς. Μετά από ελέγχους στον συνωριακό σταθμό ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>, το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται απευθείας στην καταχωρισμένη εγκατάσταση ή μονάδα προορισμού. Προκειμένου να διευκρινιστούν οι απαιτήσεις για την εισαγωγή ενδιάμεσων προϊόντων, το παράρτημα XII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα προϊόντα αίματος που προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών για εκτρεφόμενα ζώα, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού, θα πρέπει να έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής. Σύμφωνα με το σημείο Β του εν λόγω τμήματος, τα προϊόντα αίματος πρέπει να υποβάλλονται σε οποιαδήποτε από τις μεθόδους μεταποίησης 1 έως 5 ή στη μέθοδο μεταποίησης 7, όπως ορίζεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο III του εν λόγω κανονισμού ή σε άλλη μέθοδο με την οποία εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα αίματος συμμορφώνονται με τα μικροβιολογικά πρότυπα για τα παράγωγα προϊόντα που ορίζονται στο παράρτημα X κεφάλαιο I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 προβλέπει επίσης, ιδίως στο παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήμα 1 πίνακας 1 σειρά 2 στήλη 6, ότι τα προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως ζωοτροφές, θα πρέπει να συνοδεύονται από ένα υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνα με το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού που ορίζεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο 4(B), όταν προορίζονται για αποστολή στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή διαμετακόμιση μέσω αυτής.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012; 10 (2):2559 [11 σ.].

<sup>(2)</sup> Οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες (ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9).

- (18) Επιδημική διάρροια των χοίρων, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης των χοίρων από τον ιό της επιδημικής διάρροιας (PEDv) και τον δ-κορωναϊό των χοίρων (SDCv), έχει αναφερθεί στην Ασία, τη Βόρεια Αμερική, την Καραϊβική, την Κεντρική και τη Νότια Αμερική. Ο δ-κορωναϊός των χοίρων δεν έχει ανιχνευτεί ποτέ στην Ένωση. Σε περίπτωση εξάπλωσης του ιού ποινικοποιούνται η ακατάλληλη θερμική επεξεργασία ή μόλυνση έπειτα από θερμική επεξεργασία αίματος και πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού τα οποία αποτελούν ένα παραδοσιακό συστατικό ζωοτροφών για χοιρίδια.
- (19) Η Επιτροπή, ενεργώντας με δική της πρωτοβουλία, εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 483/2014 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> ως προσωρινό μέτρο διασφάλισης σχετικά με την ασφάλεια του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών για τα χοιροειδή. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος για την υγεία των ζώων παραμένει, απαιτείται η αναθεώρηση των απαιτήσεων για τις εισαγωγές αίματος και πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για την παρασκευή ζωοτροφών για τα χοιροειδή και η εφαρμογή των προσωρινών μέτρων ως μόνιμη απαίτηση.
- (20) Από την επιστημονική παρατήρηση προκύπτει ότι οι κορωναϊοί των χοίρων αδρανοποιούνται στα περιττώματα τους εάν θερμανθούν και παραμείνουν σε θερμοκρασία 71 °C για 10 λεπτά ή εάν παραμείνουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C για 7 ημέρες. Ο ιός δεν επιβίωσε σε πειραματικές μολυνθίσες ξηρές ζωοτροφές που είχαν αποθηκευθεί σε θερμοκρασία δωματίου 24 °C για τουλάχιστον 2 εβδομάδες. Στην Ένωση και σε τρίτες χώρες η θερμοκρασία που εφαρμόζεται συνήθως για την ξήρανση αίματος και πλάσματος αίματος διά ψεκασμού είναι 80 °C σε ολόκληρη την ουσία.
- (21) Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, φαίνεται σκόπιμο να απαιτηθεί το αίμα και το πλάσμα αίματος από χοίρους, τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και τα οποία εισάγονται από τρίτες χώρες και προορίζονται για τη διατροφή χοιροειδών, να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία υψηλής θερμοκρασίας και, στη συνέχεια, να έχουν αποθηκευτεί για ορισμένο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασία δωματίου, ώστε να μετριάζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μετά την επεξεργασία.
- (22) Οι εισαγωγές οστών και προϊόντων με βάση τα οστά (εξαιρουμένου του οστεαλεύρου), κέρατων και προϊόντων με βάση τα κέρατα (εξαιρουμένου του κρεαταλεύρου) και χηλών και προϊόντων με βάση τις χηλές (εξαιρουμένου του χηλαλεύρου) που προορίζονται για χρήση άλλη πλην της χρήσης ως πρώτης ύλης ζωοτροφών, οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους, θα πρέπει επίσης να επιτρέπονται εφόσον τα υλικά αυτά μεταφέρονται αεροπορικώς και με την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009. Ως εκ τούτου, το παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (23) Έπειτα από τις τροποποιήσεις του ορισμού των «ενδιάμεσων προϊόντων» και τις πρόσθετες απαιτήσεις για τις εισαγωγές προϊόντων αίματος, το υπόδειγμα της δήλωσης που πρέπει να χρησιμοποιείται για τις εισαγωγές ενδιάμεσων προϊόντων από τρίτες χώρες και το υπόδειγμα υγειονομικού πιστοποιητικού για την εισαγωγή προϊόντων αίματος που προορίζονται ως πρώτες ύλες ζωοτροφών θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Ως εκ τούτου, το παράρτημα XV κεφάλαιο 4(B) και κεφάλαιο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (24) Για να αποφευχθούν διαταραχές του εμπορίου, θα πρέπει να καθοριστεί μια μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας οι εισαγωγές των ενδιάμεσων προϊόντων για τα οποία ισχύουν οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (25) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 142/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 15 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη συλλογή, τη μεταφορά και την απόρριψη μικρών ποσοτήτων υλικών της κατηγορίας 3, όπως ορίζει το άρθρο 10 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού με τα μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού, με την επιφύλαξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις απόρριψης με άλλα μέσα που ορίζονται στο παράρτημα VI κεφάλαιο IV του παρόντος κανονισμού.».

(1) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 483/2014 της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2014, σχετικά με μέτρα προστασίας από τη διάρροια των χοίρων που προκαλείται από τον δ-κορωναϊό όσον αφορά τις υγειονομικές απαιτήσεις για την εισαγωγή στην Ένωση αίματος και πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για την παραγωγή ζωοτροφών για εκτρεφόμενα χοιροειδή (ΕΕ L 138 της 13.5.2014, σ. 52).

- 2) Στο άρθρο 19, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «γ) Κεφάλαιο III, όταν αποθηκεύουν παράγωγα προϊόντα για ορισμένους επιδιωκόμενους σκοπούς, όπως αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο ι) του εν λόγω κανονισμού·
  - δ) κεφάλαιο V, όταν αποθηκεύουν στα αγροκτίματα ζωικά υποπροϊόντα τα οποία προορίζονται για μεταγενέστερη απόρριψη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού.».
- 3) Το άρθρο 20 παράγραφος 4 τροποποιείται ως εξής:
- α) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
    - «δ) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων χρησιμοποιούν μικρές ποσότητες υλικών των κατηγοριών 2 και 3 που αναφέρονται στα άρθρα 9 και 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή προϊόντων που προέρχονται από αυτά για τους σκοπούς της απευθείας παράδοσης των προϊόντων εντός της περιοχής στον τελικό χρήστη, στην τοπική αγορά ή σε τοπικά καταστήματα λιανικής πώλησης, αν η αρμόδια αρχή δεν θεωρεί ότι η εν λόγω δραστηριότητα παρουσιάζει κίνδυνο εξάπλωσης τυχόν σοβαρής μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου· το σημείο αυτό δεν εφαρμόζεται όταν τα υλικά αυτά χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές εκτρεφόμενων ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων.»
  - β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ε) και στ):
    - «ε) οι χρήστες οργανικών λιπασμάτων ή βελτιωτικών του εδάφους σε εγκαταστάσεις στις οποίες δεν διατηρούνται εκτρεφόμενα ζώα·
    - στ) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που χειρίζονται και διανέμουν οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους αποκλειστικά σε έτοιμες προς πώληση συσκευασίες λιανικής πώλησης με βάρος που δεν υπερβαίνει τα 50 kg, για χρήση εκτός της αλυσίδας ζωοτροφών και τροφίμων.».
- 4) Στο άρθρο 22, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η διάθεση στην αγορά των ακολούθων δεν υπόκειται σε όρους υγειονομικού ελέγχου:
- α) το γκουανό από άγρια θαλάσσια πτηνά που συλλέγεται στην Ένωση ή εισάγεται από τρίτες χώρες·
  - β) έτοιμα προς πώληση καλλιεργητικά μέσα, πλην εκείνων που εισάγονται με περιεκτικότητα μικρότερη από:
    - i) 5 % κατ' όγκο των παράγωγων προϊόντων από υλικό της κατηγορίας 3 ή 2, πλην της μεταποιημένης κόπρου,
    - ii) 50 % κατ' όγκο μεταποιημένη κόπρος.».
- 5) Στο άρθρο 23, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Ο υπεύθυνος επιχείρησης ή ο ιδιοκτήτης της εγκατάστασης ή της μονάδας προορισμού των ενδιάμεσων προϊόντων ή ο εκπρόσωπός του χρησιμοποιεί και/ή αποστέλλει τα ενδιάμεσα προϊόντα αποκλειστικά για χρήση στην παρασκευή σύμφωνα με τον ορισμό των ενδιάμεσων προϊόντων στο παράρτημα I σημείο 35.».
- 6) Στο άρθρο 36, η παράγραφος 3 απαλείφεται.
- 7) Τα παραρτήματα I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV και XVI τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Για μεταβατική περίοδο έως τις 27 Σεπτεμβρίου 2015, οι αποστολές ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων που συνοδεύονται από ένα υπόδειγμα δήλωσης το οποίο έχει συμπληρωθεί και υπογραφεί σύμφωνα με το υπόδειγμα που ορίζεται στο παράρτημα XV κεφάλαιο 20 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011, στην έκδοση πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, εξακολουθούν να γίνονται δεκτές για εισαγωγή στην Ένωση, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω υποδείγματα δηλώσεων συμπληρώθηκαν και υπογράφηκαν πριν από τις 27 Ιουλίου 2015.

*Άρθρο 3*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 23 Φεβρουαρίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV και XVI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 τροποποιούνται ως εξής:

## 1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

## α) το σημείο 35 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«35. **“ενδιάμεσο προϊόν”**: παράγωγο προϊόν:

α) το οποίο προορίζεται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτευσίμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων ή καλλυντικών προϊόντων ως εξής:

i) ως υλικού σε διαδικασία παρασκευής ή την τελική παραγωγή τελικού προϊόντος·

ii) στην επικύρωση ή επαλήθευση κατά τη διαδικασία παρασκευής· ή

iii) στον έλεγχο ποιότητας τελικού προϊόντος·

β) του οποίου τα στάδια σχεδιασμού, μετασχηματισμού και παρασκευής έχουν ολοκληρωθεί σε βαθμό που επιτρέπει στο μεν προϊόν να θεωρείται παράγωγο προϊόν, στο δε υλικό να επιτελεί τους σκοπούς που αναφέρονται στο σημείο α) απευθείας ή ως συστατικό προϊόντος·

γ) το οποίο, ωστόσο, απαιτεί περαιτέρω παρασκευή ή μετασχηματισμό, όπως ανάμιξη, επίχριση, συναρμολόγηση ή συσκευασία, ώστε να καταστεί κατάλληλο προς διάθεση στην αγορά ή θέση σε λειτουργία, κατά περίπτωση, ως φάρμακο, κτηνιατρικό φάρμακο, ιατροτεχνολογικό βοήθημα για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστήριο εργαστηρίου ή καλλυντικά προϊόντα·»

## β) Το σημείο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«39. **“εμπορικά δείγματα”**: ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που προορίζονται για ιδιαίτερες μελέτες ή αναλύσεις που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, με σκοπό την εκτέλεση μιας διεργασίας παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της μεταποίησης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων, την ανάπτυξη ζωοτροφών, τροφών για ζώα συντροφιάς ή παράγωγων προϊόντων ή τη δοκιμή μηχανημάτων ή εξοπλισμού·»

## γ) Το σημείο 58 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«58. **“μονάδα μεταποίησης”**: χώρος ή εγκατάσταση για τη μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, όπου ζωικά υποπροϊόντα μεταποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV και/ή το παράρτημα X·»

## δ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 59:

«59. **“καλλιεργητικά μέσα”**: τα υλικά, συμπεριλαμβάνοντας το χώμα για μεταφύτευση σε γλάστρα, πλην του εδάφους in situ, στο οποίο αναπτύσσονται τα φυτά και το οποίο χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το έδαφος in situ.»

## 2. Στο παράρτημα III κεφάλαιο III, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) χρησιμοποιούνται για την απόρριψη:

i) νεκρών ζώων συντροφιάς που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

ii) υλικών της κατηγορίας 1 που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχεία β), ε) και στ), υλικών της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 ή υλικών της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού· και

iii) νεκρών ατομικά ταυτοποιημένων ιπποειδών από εκμεταλλεύσεις που δεν υπόκεινται σε υγειονομικούς περιορισμούς σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 ή το άρθρο 5 της οδηγίας 2009/156/ΕΚ, εφόσον επιτρέπεται από το κράτος μέλος·».

3. Στο παράρτημα IV το κεφάλαιο IV τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

- i) το σημείο Η διαγράφεται,
- ii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ΙΑ. Ενσίρωση υλικού από ψάρια

1. Αρχικά υλικά

Για την εν λόγω διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα ακόλουθα υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα:

α) υλικά της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχείο στ) σημεία i) έως iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

β) υλικά της κατηγορίας 3.

2. Μέθοδος μεταποίησης

2.1. Τα υλικά προς επεξεργασία συλλέγονται σε εκμεταλλεύσεις υδατοκαλλιέργειας και εγκαταστάσεις μεταποίησης τροφίμων σε καθημερινή βάση και χωρίς αδικαιολόγητες καθυστερήσεις, αλεσμένα ή τεμαχισμένα, και στη συνέχεια υποβάλλονται σε ενσίρωση, με pH 4 ή χαμηλότερο, με μυρμηκικό οξύ ή άλλα οργανικά οξέα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία για τις ζωτροφές. Το ενσίρωμα ιχθύων που προκύπτει πρέπει να είναι εναιώρημα μερών υδρόβιων ζώων που έχουν υγροποιηθεί με ενδογενή ένζυμα παρουσία του προστιθέμενου οξέος. Οι πρωτεΐνες υδρόβιων ζώων πρέπει να μειωθούν σε μικρότερες διαλυτές μονάδες, από τα ένζυμα και το οξύ, προκειμένου να αποτρέπεται η αλλοίωση από μικρόβια. Τα ενσιρωμένα υλικά μεταφέρονται προς τη μονάδα μεταποίησης.

2.2. Στη μονάδα μεταποίησης το ενσιρωμένο υλικό των υδρόβιων ζώων πρέπει να μεταφέρεται μέσω σωληνώσεων σε κλειστές δεξαμενές αποθήκευσης. Η διάρκεια της επώασης πρέπει να είναι τουλάχιστον 24 ώρες σε pH 4 ή χαμηλότερο πριν την πραγματοποίηση της θερμικής επεξεργασίας. Πριν από τη θερμική επεξεργασία το ενσίρωμα υδρόβιων ζώων πρέπει να έχει pH 4 ή χαμηλότερο και να έχει μέγεθος σωματιδίων μικρότερο των 10 mm μετά από διήθηση ή διαβροχή στην εγκατάσταση. Κατά τη διάρκεια της μεταποίησης πρέπει να υποβάλλεται σε προθέρμανση σε θερμοκρασία άνω των 85 °C και στη συνέχεια επώαση σε μονωμένο δοχείο για να φτάσει όλο το υλικό από ψάρια σε θερμοκρασία 85 °C για 25 λεπτά. Η διεργασία πρέπει να πραγματοποιείται σε κλειστή γραμμή παραγωγής με δεξαμενές και αγωγούς μεταφοράς.

2.3. Πριν από τη χορήγηση άδειας, η μόνιμη γραπτή διαδικασία που εκτελείται από τον υπεύθυνο επιχείρησης και αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 πρέπει να αξιολογηθεί από την αρμόδια αρχή.»

β) στο τμήμα 3 το σημείο 2 στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) το επεξεργασμένο με άσβεστο μείγμα κόπρου χοίρων και πουλερικών μπορεί να διασπείρεται στο έδαφος ως μεταποιημένη κόπρος.»

γ) στο τμήμα 3 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 2 στοιχείο ε):

«ε) Το τελικό προϊόν που προκύπτει από την ενσίρωση υλικού από ψάρια μπορεί:

i) για υλικά της κατηγορίας 2, να χρησιμοποιείται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 13 στοιχεία α) έως δ) και στοιχεία ζ) έως ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 χωρίς περαιτέρω μεταποίηση ή ως ζωτροφή για ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 18 ή στο άρθρο 36 στοιχείο α) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού· ή

ii) για υλικά της κατηγορίας 3, να χρησιμοποιείται για σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.»

4. Στο παράρτημα V κεφάλαιο III, το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 2 στοιχείο β), το σημείο x) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«x) ζωικά υποπροϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, τα οποία έχουν υποστεί μεταποίηση όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο ιγ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.»

β) στο σημείο 2 στοιχείο β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο xi):

«xi) μείγμα ζωικών υποπροϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο β) με υποπροϊόντα μη ζωικής προέλευσης.»



γ) στο σημείο 3, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) θεωρεί ότι τα κατάλοιπα διάσπασης ή το προϊόν λιπασματοποίησης είναι μη μεταποιημένα υλικά και υποχρεώνει τους υπευθύνους να τα χειρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, με τον παρόντα κανονισμό ή, στην περίπτωση προϊόντος λιπασματοποίησης ή καταλοίπων διάσπασης που προέρχονται από υπολείμματα τροφίμων, να τα ανακτήσει ή να τα διαθέσει σύμφωνα με τη νομοθεσία για το περιβάλλον.»

5. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) στο κεφάλαιο II τμήμα 2, το σημείο 1 στοιχείο α) σημείο i) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«i) ενός από τα ακόλουθα είδη νεκροφάγων πτηνών στα ακόλουθα κράτη μέλη:

Κωδικός χώρας	Κράτος μέλος	Ζωικά είδη	
		Τοπική ονομασία	Λατινική ονομασία
BG	Βουλγαρία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Βασιλαιτός Θαλασσαετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<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	Ελλάδα	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Βασιλαιτός Θαλασσαετός Τσίφτης	<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	Ισπανία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Ισπανικός βασιλαιτός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<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	Γαλλία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιτός Θαλασσαετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<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	Κροατία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Κωδικός χώρας	Κράτος μέλος	Ζωικά είδη	
		Τοπική ονομασία	Λατινική ονομασία
IT	Ιταλία	Γυπαετός Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<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	Κύπρος	Μαυρόγυπας Όρνιο	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Πορτογαλία	Μαυρόγυπας Ασπροπάρης Όρνιο Χρυσαιετός	<i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Σλοβακία	Χρυσαιετός Βασιλαιετός Θαλασσαετός Τσίφτης Ψαλιδιάρης	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

β) στο κεφάλαιο IV, η δεύτερη παράγραφος διαγράφεται.

6. Στο παράρτημα IX προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο V:

#### «ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

#### ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

##### Τμήμα 1

##### Γενικές διατάξεις

- Υλικά που προκύπτουν από τη μέθοδο περιορισμού του κινδύνου μπορούν να χρησιμοποιούνται ή να απορρίπτονται μόνο εντός του κράτους μέλους στο οποίο η εν λόγω μέθοδος περιορισμού του κινδύνου εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή.
- Η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους πρέπει να καθιστά διαθέσιμα τα αποτελέσματα επίσημων ελέγχων στην αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους κατόπιν αιτήματος, όταν χρησιμοποιείται μέθοδος περιορισμού του κινδύνου για πρώτη φορά στο εν λόγω κράτος μέλος, ώστε να διευκολύνεται η καθιέρωση της νέας μεθόδου περιορισμού του κινδύνου.

##### Τμήμα 2

##### Μεθοδολογία

A. Αερόβια ωρίμαση και αποθήκευση χοίρων που πέθαναν στην εκμετάλλευση και ορισμένων άλλων χοίρειων υλικών με επακόλουθη αποτέφρωση ή συναποτέφρωση.

- Ενδιαφερόμενα κράτη μέλη

Η διεργασία αερόβιας ωρίμασης και αποθήκευσης χοίρων που πέθαναν στην εκμετάλλευση και ορισμένου άλλου χοίρειου υλικού με επακόλουθη αποτέφρωση ή συναποτέφρωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη Γαλλία, την Ιρλανδία, τη Λετονία, την Πορτογαλία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Μετά την αερόβια ωρίμαση και αποθήκευση του υλικού, η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα υλικά συλλέγονται και απορρίπτονται στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους.

## 2. Αρχικά υλικά

Για την εν λόγω διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα ακόλουθα ζωικά υλικά του χοιρείου είδους:

- a) υλικά της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχείο στ) σημεία i) έως iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
- β) υλικά της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·

Η παρούσα μέθοδος εφαρμόζεται μόνο για τη διάθεση ζώων του χοιρείου είδους που προέρχονται από την ίδια εκμετάλλευση, εφόσον η εκμετάλλευση δεν υπόκειται σε περιορισμούς λόγω υπόνοιας ή επιβεβαιωμένης εστίας σοβαρής μεταδοτικής νόσου που προσβάλλει ζώα που ανήκουν στα χοιροειδή. Η μέθοδος αυτή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα ζώα που πέθαναν εξαιτίας αυτών των νόσων ή θανατώθηκαν με σκοπό τον έλεγχο νοσημάτων, ούτε για μέρη τέτοιων ζώων.

## 3. Μεθοδολογία

### 3.1. Γενικές αρχές

Η μέθοδος είναι μια διαδικασία που εγκρίνεται από την αρμόδια αρχή.

Ο χώρος πρέπει να είναι κατασκευασμένος και διαμορφωμένος σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία του περιβάλλοντος, ώστε να αποφεύγονται οι οσμές και οι κίνδυνοι για το έδαφος και τα υπόγεια ύδατα.

Ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει:

- a) να λάβει προληπτικά μέτρα για την πρόσβαση των ζώων και να εφαρμόσει τεκμηριωμένο πρόγραμμα καταπολέμησης των παρασίτων·
- β) να θεσπίσει διαδικασίες για την πρόληψη της διάδοσης των νόσων·
- γ) να θεσπίσει διαδικασίες για την αποφυγή της διασποράς χρησιμοποιημένων πριονιδίων έξω από το κλειστό σύστημα.

Η διαδικασία πρέπει να διεξάγεται σε κλειστό σύστημα που αποτελείται από διάφορες κυψέλες με αδιάβροχο δάπεδο που οριοθετούνται από στερεά τοιχώματα. Τυχόν λύματα πρέπει να συλλέγονται· οι κυψέλες πρέπει να είναι συνδεδεμένες με σωλήνα αποστράγγισης εφοδιασμένο με πλέγμα 6 mm για τη συγκράτηση στερεών.

Το μέγεθος και ο αριθμός των κυψελών πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το επίπεδο θνησιμότητας που ορίζεται στη μόνιμη γραπτή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 με επαρκή χωρητικότητα για τις περιπτώσεις θνησιμότητας στην εκμετάλλευση που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια μιας οκτάμηνης περιόδου τουλάχιστον.

### 3.2. Φάσεις

#### 3.2.1. Φάση πλήρωσης και αποθήκευσης

Τα νεκρά χοιροειδή και το λοιπό χοίρειο υλικό πρέπει να καλύπτονται ατομικά από πριονίδια και να συσσωρεύονται μέχρι να γεμίσει η κυψέλη. Μια πρώτη στρώση τουλάχιστον 30 εκατοστών πριονιδίων πρέπει να τοποθετείται πάνω στο έδαφος. Τα πτώματα και το λοιπό χοίρειο υλικό πρέπει στη συνέχεια να τοποθετούνται πάνω σε αυτή την πρώτη στρώση πριονιδίων και κάθε στρώση των πτωμάτων και του λοιπού χοιρείου υλικού πρέπει να καλύπτεται με στρώση πριονιδίων πάχους τουλάχιστον 30 εκατοστών.

Το προσωπικό δεν πρέπει να βαδίζει πάνω στο αποθηκευμένο υλικό.

#### 3.2.2. Φάση ωρίμασης

Όταν η κυψέλη είναι πλήρης και η αύξηση της θερμοκρασίας επιτρέπει την αποδόμηση όλων των μαλακών ιστών, αρχίζει η περίοδος ωρίμασης η οποία πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 μήνες.

Στο τέλος της φάσης πλήρωσης και αποθήκευσης και καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης ωρίμασης, ο υπεύθυνος της επιχείρησης πρέπει να παρακολουθεί τη θερμοκρασία σε κάθε κυψέλη με αισθητήρα θερμοκρασίας που έχει τοποθετηθεί μεταξύ 40 cm και 60 cm κάτω από την επιφάνεια του σωρού του τελευταίου στρώματος.

Η ηλεκτρονική ανάγνωση και παρακολούθηση της θερμοκρασίας πρέπει να καταγράφεται από τον υπεύθυνο επιχείρησης.

Στο τέλος της φάσης αποθήκευσης και πλήρωσης, η παρακολούθηση της θερμοκρασίας αποτελεί ένδειξη για την ικανοποιητική διάταξη του σωρού. Η θερμοκρασία πρέπει να μετράται με αυτόματη συσκευή καταγραφής. Ο στόχος είναι να φθάσει τους 55 °C κατά τη διάρκεια 3 συναπτων ημερών, αποκαλύπτοντας ότι η ωρίμαση είναι ενεργή και ότι η διάταξη του σωρού είναι αποτελεσματική και ότι έχει ξεκινήσει η φάση ωρίμασης.

Ο υπεύθυνος επιχείρησης πρέπει να παρακολουθεί τη θερμοκρασία μία φορά την ημέρα και τα ακόλουθα μέτρα πρέπει να λαμβάνονται ανάλογα με τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων:

- α) όταν επιτυγχάνεται η θερμοκρασία των 55 °C ή και περισσότερο κατά τη διάρκεια 3 συναπτόν ημερών, ο σωρός μπορεί να απομακρυνθεί μετά από 3 διαδοχικούς μήνες στη φάση ωρίμανσης, ή μπορεί να παραμείνει αποθηκευμένος στις εγκαταστάσεις εν αναμονή μεταγενέστερης απομάκρυνσης·
- β) όταν δεν επιτυγχάνεται η θερμοκρασία των 55 °C κατά τη διάρκεια 3 συναπτόν ημερών, ο υπεύθυνος πρέπει να λάβει μέτρα που προσδιορίζονται στη μόνιμη γραπτή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 έως 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009· εφόσον απαιτείται, η αρμόδια αρχή μπορεί να διακόψει τη μέθοδο μεταποίησης και το υλικό πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να ορίσει προθεσμία για τη φάση αποθήκευσης.

### 3.2.3. Μεταφορά και αποτέφρωση ή συναποτέφρωση

Η μεταφορά του υλικού που προκύπτει μετά τη φάση ωρίμανσης στην εγκεκριμένη μονάδα αποτέφρωσης ή συναποτέφρωσης υπόκειται σε ελέγχους που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή στην οδηγία 2008/98/ΕΚ.

## B. Υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη

### 1. Ενδιαφερόμενα κράτη μέλη

Η διεργασία της υδρόλυσης με μετέπειτα απόρριψη μπορεί να χρησιμοποιείται στην Ιρλανδία, στην Ισπανία, στη Λετονία, στην Πορτογαλία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Μετά την υδρόλυση, η αρμόδια αρχή που χορηγεί την έγκριση πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα υλικά συλλέγονται και απορρίπτονται στο ίδιο προαναφερόμενο κράτος μέλος.

### 2. Αρχικά υλικά

Για την εν λόγω διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα ακόλουθα υλικά χοιρείας προέλευσης:

- α) υλικά της κατηγορίας 2 που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχείο στ) σημεία i) έως iii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
- β) υλικά της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο η) του ίδιου κανονισμού.

Η παρούσα μέθοδος εφαρμόζεται μόνο για την απόρριψη ζώων που ανήκουν στα χοιροειδή που προέρχονται από την ίδια εκμετάλλευση και εφόσον η εκμετάλλευση δεν υπόκειται σε περιορισμούς λόγω υπόνοιας ή επιβεβαιωμένης εστίας σοβαρής μεταδοτικής νόσου ζώων που ανήκουν στα χοιροειδή ή ζώων που θανατώθηκαν για σκοπούς ελέγχου νόσων.

### 3. Μεθοδολογία

Η υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη συνιστά προσωρινή επιτόπια αποθήκευση. Πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

- α) Τα ζωικά υποπροϊόντα, μετά τη συλλογή τους σε εκμετάλλευση για την οποία η αρμόδια αρχή έχει εγκρίνει τη χρήση της μεθόδου μεταποίησης, με βάση αξιολόγηση της πυκνότητας του ζωικού πληθυσμού της εκμετάλλευσης, το πιθανό ποσοστό θνησιμότητας και τους δυνητικούς κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που μπορεί να προκύψουν, πρέπει να τοποθετούνται σε περιέκτη ο οποίος να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το στοιχείο β) (“ο περιέκτης”) και να έχει τοποθετηθεί σε ειδικό χώρο σύμφωνα με τα στοιχεία γ) και δ) (“ο ειδικός χώρος”).
- β) Ο περιέκτης πρέπει:
  - i) να έχει διάταξη κλεισίματος·
  - ii) να είναι αδιάβροχος, στεγανός και ερμητικά σφραγισμένος·
  - iii) να έχει επικάλυψη η οποία να αποτρέπει τη διάβρωση·
  - iv) να είναι εξοπλισμένος με διάταξη για τον έλεγχο των εκπομπών σύμφωνα με το στοιχείο ε).
- γ) Ο περιέκτης πρέπει να είναι τοποθετημένος σε ειδικό χώρο, ο οποίος να είναι φυσικά διαχωρισμένος από την εκμετάλλευση.

Ο χώρος αυτός πρέπει να έχει ειδικές οδούς πρόσβασης για τις μετακινήσεις των υλικών και για τα οχήματα αποκομιδής.

- δ) Ο περιέκτης και ο χώρος πρέπει να είναι κατασκευασμένοι και διαμορφωμένοι σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία του περιβάλλοντος, ώστε να αποφεύγονται οι οσμές και οι κίνδυνοι για το έδαφος και τα υπόγεια ύδατα.
- ε) Ο περιέκτης πρέπει να είναι συνδεδεμένος με σωλήνα για τις εκπομπές αερίων, ο οποίος πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα φίλτρα ώστε να αποτρέπεται η μετάδοση μεταδοτικών στον άνθρωπο και στα ζώα νόσων.
- στ) Ο περιέκτης πρέπει να είναι κλειστός για τη διεργασία της υδρόλυσης επί τουλάχιστον τρεις μήνες, κατά τρόπο ώστε να παρεμποδίζεται οποιοδήποτε μη εξουσιοδοτημένο άνοιγμα.
- ζ) Ο υπεύθυνος πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες που να αποτρέπουν τη μετάδοση μεταδοτικών στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσων λόγω μετακινήσεων του προσωπικού.
- η) Ο υπεύθυνος πρέπει:
  - i) να λαμβάνει προληπτικά μέτρα κατά των πτηνών, των τρωκτικών, των εντόμων και άλλων παρασίτων·
  - ii) να εφαρμόζει τεκμηριωμένο πρόγραμμα καταπολέμησης των παρασίτων.
- θ) Ο υπεύθυνος πρέπει να τηρεί μητρώα σχετικά με:
  - i) οποιαδήποτε τοποθέτηση υλικού μέσα στον περιέκτη·
  - ii) οποιαδήποτε συλλογή υδρολυμένου υλικού από τον περιέκτη.
- ι) Ο υπεύθυνος πρέπει ν' αδειάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα τον περιέκτη ώστε να διενεργείται έλεγχος:
  - i) για την απουσία διάβρωσης·
  - ii) για να εντοπίζεται και να προλαμβάνεται πιθανή διαρροή υγρών υλικών στο έδαφος.
- ια) Μετά την υδρόλυση, τα υλικά πρέπει να συλλέγονται, να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται σύμφωνα με το άρθρο 13 στοιχεία α), β), γ) ή το άρθρο 13 στοιχείο ε) σημείο i) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 ή το άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού για τα υλικά της κατηγορίας 3.
- ιβ) Η διεργασία πρέπει να γίνεται κατά παρτίδες.
- ιγ) Τυχόν άλλος χειρισμός ή χρήση των υδρολυμένων υλικών, συμπεριλαμβανομένης της διασποράς τους στο έδαφος, πρέπει να απαγορεύεται.»

7. Στο παράρτημα Χ, το κεφάλαιο ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

- α) στο τμήμα 3 σημείο Α, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τετηγμένα λίπη

Μόνο υλικό της κατηγορίας 3, εκτός από τα υλικά της κατηγορίας 3 που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχεία ιδ), ιε) και ιστ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τετηγμένου λίπους.»

- β) στο τμήμα 4 μέρος ΙΙΙ, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Κατά παρέκκλιση από την πρώτη παράγραφο, η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει εναλλακτικές παραμέτρους για τη θερμική επεξεργασία της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρωσης ή διαχωρισμού που προορίζεται για χρήσεις εντός των κρατών μελών που έχουν εγκρίνει τις εν λόγω εναλλακτικές παραμέτρους, υπό την προϋπόθεση ότι οι υπεύθυνοι μπορούν να τεκμηριώσουν ότι η θερμική επεξεργασία σύμφωνα με τις εναλλακτικές παραμέτρους εγγυάται τουλάχιστον την ίδια μείωση των κινδύνων με την επεξεργασία που διενεργείται σύμφωνα με τις παραμέτρους που ορίζονται στην πρώτη παράγραφο.»

8. Στο παράρτημα ΧΙ κεφάλαιο ΙΙ, προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 3:

«Τμήμα 3

**Απαιτήσεις για την έγκριση εγκαταστάσεων ή μονάδων**

Για να λάβουν την έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις ή μονάδες που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 1 του τμήματος 1 πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού και:

- α) διαθέτουν επαρκείς χώρους για την αποθήκευση των εισερχόμενων συστατικών για την πρόληψη της διασταυρούμενης επιμόλυνσης και την αποφυγή της μόλυνσης κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης·
- β) απορρίπτουν αχρησιμοποίητα ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.»

9. Στο παράρτημα XII, το σημείο 3 στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Τα ενδιάμεσα προϊόντα που εισάγονται στην Ένωση πρέπει να ελέγχονται στον συνοριακό σταθμό ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 97/78/ΕΚ και να μεταφέρονται απευθείας από τον συνοριακό σταθμό ελέγχου είτε:
- α) σε καταχωρισμένη εγκατάσταση ή μονάδα για την παραγωγή αντιδραστηρίων εργαστηρίου, ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* για κτηνιατρικούς σκοπούς ή για την παραγωγή παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, όπου τα ενδιάμεσα προϊόντα πρέπει να αναμειχθούν περαιτέρω, να χρησιμοποιηθούν για επίχριση, να συναρμολογηθούν ή να συσκευαστούν προτού διατεθούν στην αγορά ή τεθούν σε λειτουργία, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία που διέπει το παράγωγο προϊόν».
10. Το παράρτημα XIV τροποποιείται ως εξής:
- α) το κεφάλαιο I τροποποιείται ως εξής:
- i) Στο τμήμα 1 στη σειρά 2 του πίνακα 1, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από τα εξής:
- «Τα προϊόντα αίματος πρέπει να έχουν παραχθεί σύμφωνα με το παράρτημα X κεφάλαιο II τμήμα 2 και το παράρτημα XIV κεφάλαιο I τμήμα 5.».
- ii) Προστίθεται ένα νέο τμήμα 5:

«Τμήμα 5

**Εισαγωγές προϊόντων αίματος για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων**

Οι ακόλουθες απαιτήσεις εφαρμόζονται για την εισαγωγή προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού από χοίρους και προορίζονται για τη σίτιση των χοίρων:

Αυτά τα παράγωγα προϊόντα πρέπει:

- α) να έχουν υποβληθεί σε θερμική επεξεργασία σε θερμοκρασία τουλάχιστον 80 °C σε όλη τη μάζα του υλικού και το ξηρό αίμα και το πλάσμα αίματος να μην υπερβαίνει το 8 % υγρασίας με ενεργότητα του νερού (Aw) μικρότερη του 0,60·
- β) να έχουν αποθηκευτεί σε ξηρές συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 6 εβδομάδες.»
- β) στο κεφάλαιο II τμήμα 7, το σημείο 1 στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «β) τα προϊόντα αποστέλλονται από την τρίτη χώρα καταγωγής τους απευθείας σε συνοριακό σταθμό ελέγχου εισόδου στην Ένωση και δεν μεταφορτώνονται σε λιμένα ή άλλο σημείο εκτός της Ένωσης».

11. Το παράρτημα XV τροποποιείται ως εξής:

α) το κεφάλαιο 4(B) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4(B)

**Υγειονομικό πιστοποιητικό**

Για προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες ζωοτροφών, με σκοπό την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή τη διαμετακόμιση μέσω αυτής (²)

**ΧΩΡΑ:**

**Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ**

Μέρος I: Στοιχεία του φορτίου που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση  Τηλ.		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.α.			
			I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
			I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση  Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.		I.6. Πρόσωπο υπεύθυνο για τη φόρτωση στην ΕΕ Όνομα Διεύθυνση  Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.					
	I.7. Χώρα καταγωγής	Kωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Kωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Kωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Kωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής  Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση		Αριθμός έγκρισης  Αριθμός έγκρισης  Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού  Όνομα Διεύθυνση  Ταχυδρομικός κώδικας		Τελωνειακή αποθήκη <input type="checkbox"/> Αριθμός έγκρισης	
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης			
	I.15. Μέσο μεταφοράς  Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Σιδηροδρομικό βαγόνι <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/> Ταυτοποίηση Αριθμός αναφοράς εγγράφου				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ		I.17.	
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΕΣ)			
							I.20. Ποσότητα	
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλοντος <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>						I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας		
I.23. Αριθμός σφραγίδας/εμπορευματοκιβωτίου						I.24. Είδος συσκευασίας		
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα για:								
Ζωοτροφές <input type="checkbox"/>		Τεχνική χρήση <input type="checkbox"/>						

I.26. Για διαμετακόμιση σε τρίτη χώρα μέσω ΕΕ <input type="checkbox"/>  Τρίτη χώρα                      Κωδικός ISO	I.27. Για εισαγωγή ή είσοδο στην ΕΕ <input type="checkbox"/>
I.28. Ταυτοποίηση των εμπορευμάτων  Αριθμός έγκρισης των εγκαταστάσεων Είδος (επιστημονική ονομασία)      Είδος εμπορεύματος:      Μονάδα μεταποίησης      Αριθμός παρτίδας	



**Προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση  
από τον άνθρωπο και τα οποία θα μπορούσαν να  
χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες ζωοτροφών**

**ΧΩΡΑ**

II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
II.1.		Ο υπογεγραμμένος επίσημος κτηνίατρος δηλώνω ότι έχω διαβάσει και κατανοήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1 <sup>α</sup> ) και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής (1 <sup>β</sup> ) και βεβαιώνω ότι τα ανωτέρω προϊόντα αίματος:
II.2.		αποτελούνται από προϊόντα αίματος που πληρούν τις παρακάτω υγειονομικές απαιτήσεις:
II.3.		αποτελούνται αποκλειστικά από προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·
II.4.		έχουν παρασκευαστεί και αποθηκευτεί σε μονάδα εγκεκριμένη, επικυρωμένη και επιθεωρημένη από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
II.5.		έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά με τα ακόλουθα ζωικά υποπροϊόντα:
(2) είτε		[αίμα σφαγέντων ζώων, το οποίο είναι κατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους·]
(2) και/είτε		[αίμα σφαγέντων ζώων, το οποίο απορρίπτεται ως ακατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά δεν παρουσιάζει σημεία μεταδοτικών στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσων, το οποίο έχει ληφθεί από σφάγια ζώων τα οποία εσφάγησαν σε σφαγείο και κρίθηκαν κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία·]
II.5.		με σκοπό την αδρανοποίηση των παθογόνων παραγόντων, έχουν υποβληθεί
(2) είτε		[σε μεταποίηση σύμφωνα με τη μέθοδο μεταποίησης ..... (3) που καθορίζεται στο παράρτημα IV κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011·]
(2) είτε		[σε μέθοδο και παραμέτρους που εξασφαλίζουν ότι το προϊόν πληροί τα μικροβιολογικά πρότυπα του παραρτήματος X κεφάλαιο I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011·]
(2) είτε		[στην περίπτωση προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για τη σίτιση χοιροειδών, σε θερμική επεξεργασία σε θερμοκρασία τουλάχιστον 80 °C σε ολόκληρη την ουσία και η περιεκτικότητα του ξηρού αίματος και πλάσματος αίματος σε υγρασία δεν υπερβαίνει το 8 % με ενεργότητα νερού (Aw) μικρότερη από 0,60.]
II.6.		έχουν εξεταστεί υπό την ευθύνη της αρμόδιας αρχής με λήψη τυχαίου δείγματος αμέσως πριν από την αποστολή και διαπιστώθηκε ότι πληρούν τα ακόλουθα πρότυπα (4):
Σαλμονέλα:		απουσία σε 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,
Εντεροβακτηρίδια:		n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 σε 1 g·
II.7.		το τελικό προϊόν:
(2) είτε		[συσκευάστηκε σε νέους ή αποστειρωμένους σάκους·]
(2) είτε		[μεταφέρθηκε χύδην σε περιέκτες ή με άλλα μέσα μεταφοράς που είχαν καθαριστεί και απολυμανθεί διεξοδικά με απολυμαντικό εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή πριν από τη χρήση·]
		και φέρουν την επισήμανση “ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ”·
II.8.		το τελικό προϊόν αποθηκεύτηκε σε κλειστή αποθήκη·
II.9.		έχουν ληφθεί όλες οι προφυλάξεις ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση του προϊόντος από παθογόνους παράγοντες μετά την επεξεργασία·
(2) και		[στην περίπτωση προϊόντων αίματος, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και του πλάσματος αίματος από χοίρους τα οποία έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού και προορίζονται για τη σίτιση χοιροειδών, έχει αποθηκευτεί σε συνθήκες αποθήκευσης χωρίς υγρασία σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 6 εβδομάδες·]
II.10.		δεν περιέχει και δεν προέρχεται:
(2) είτε		[από υλικά ειδικού κινδύνου ή από μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας που προέρχεται από οστά βοοειδών, προβατοειδών ή αιγοειδών και, εκτός από τα ζώα που έχουν γεννηθεί, εκτραφεί αποκλειστικά και σφαγεί σε χώρα ή περιοχή που έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ με απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τα ζώα από τα οποία προέρχεται το εν λόγω ζωικό υποπροϊόν ή το παράγωγο προϊόν δεν εσφάγησαν έπειτα από αναισθητοποίηση με έγχυση αερίου στην κρανιακή κοιλότητα ούτε θανατώθηκαν με την ίδια μέθοδο ούτε εσφάγησαν με τεμαχισμό του κεντρικού νευρικού ιστού διά της εισαγωγής επιμήκους ραβδοειδούς οργάνου στην κρανιακή κοιλότητα·]
(2) είτε		[από υλικό βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών πλην αυτού που προέρχεται από ζώα που έχουν γεννηθεί, εκτραφεί αποκλειστικά και σφαγεί σε χώρα ή περιοχή που έχει ταξινομηθεί ως χώρα ή περιοχή με αμελητέο κίνδυνο ΣΕΒ με απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001.]

## ΧΩΡΑ

**Προϊόντα αίματος που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτες ύλες ζωοτροφών**

II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
<p><b>Σημειώσεις</b></p> <p><b>Μέρος I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Πλαίσιο I.6: υπεύθυνος για την αποστολή στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Το πλαίσιο αυτό συμπληρώνεται μόνο σε περίπτωση πιστοποιητικού για διαμετακομιζόμενο εμπόρευμα· μπορεί να συμπληρωθεί αν το πιστοποιητικό αφορά εισαγόμενο εμπόρευμα.</li> <li>— Πλαίσιο I.12: τόπος προορισμού: το πλαίσιο αυτό συμπληρώνεται μόνο μόνο σε περίπτωση πιστοποιητικού για διαμετακομιζόμενο εμπόρευμα. Τα διαμετακομιζόμενα προϊόντα μπορούν να αποθηκεύονται μόνο σε ελεύθερες ζώνες, ελεύθερες αποθήκες και αποθήκες τελωνείων.</li> <li>— Πλαίσιο I.15: αριθμός κυκλοφορίας (σιδηροδρομικά βαγόνια ή εμπορευματοκιβώτια και φορτηγά), αριθμός πτήσης (αεροσκάφος) ή όνομα (πλοίο): οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση εκφόρτωσης και επαναφόρτωσης.</li> <li>— Πλαίσιο I.19: να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος κωδικός ΕΣ: 05.11.91 ή 05.11.99.</li> <li>— Πλαίσιο I.23: για τους περιέκτες μεταφοράς χύδην αποστολής πρέπει να αναφέρονται ο αριθμός του περιέκτη και ο αριθμός σφραγίδας του (κατά περίπτωση).</li> <li>— Πλαίσιο I.25: τεχνική χρήση: οποιαδήποτε χρήση πλην την κατανάλωσης από τα ζώα.</li> <li>— Πλαίσιο I.26 και I.27: να συμπληρωθούν ανάλογα με το αν πρόκειται για πιστοποιητικό διαμετακόμισης ή εισαγωγής.</li> <li>— Πλαίσιο I.28: Είδος: να επιλεγεί ένα από τα ακόλουθα: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia πλην Ruminantia, PESCA, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Μέρος II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) EE L 300 της 14.11.2009, σ. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) EE L 54 της 26.2.2011, σ. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.</p> <p>(<sup>3</sup>) Εισάγεται μέθοδος 1 έως 5 ή 7 κατά περίπτωση.</p> <p>(<sup>4</sup>) Όπου:</p> <p>n = ο αριθμός των προς έλεγχο δειγμάτων,</p> <p>m = η κατώτατη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται ικανοποιητικό, αν ο αριθμός των βακτηρίων σε όλα τα δείγματα δεν υπερβαίνει το m·</p> <p>M = η μέγιστη τιμή για τον αριθμό των βακτηρίων· το αποτέλεσμα θεωρείται μη ικανοποιητικό, αν ο αριθμός βακτηρίων σε ένα ή περισσότερα δείγματα είναι ίσος ή μεγαλύτερος από M· και</p> <p>c = ο αριθμός των δειγμάτων στον οποίο ο αριθμός των βακτηρίων μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ m και M. Το δείγμα θεωρείται αποδεκτό εάν ο αριθμός των βακτηρίων των υπολοίπων δειγμάτων είναι ίσος ή κατώτερος από m.</p> <p>(<sup>5</sup>) EE L 147 της 31.5.2001, σ. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Η υπογραφή και η σφραγίδα πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα από το χρώμα των τυπογραφικών στοιχείων.</li> <li>— Σημείωση για τον υπεύθυνο της αποστολής στην ΕΕ: το παρόν πιστοποιητικό προορίζεται αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση και πρέπει να συνοδεύει την αποστολή μέχρι την άφιξή της στον συνοριακό σταθμό ελέγχου.</li> </ul>		
<p>Επίσημος κτηνίατρος/Επίσημος επιθεωρητής</p> <p>Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία γράμματα):</p> <p>Ημερομηνία:</p> <p>Σφραγίδα:</p> <p>Ιδιότητα και τίτλος:</p> <p>Υπογραφή:»</p>		

β) το κεφάλαιο 20 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 20

**Υπόδειγμα δήλωσης**

Δήλωση για την εισαγωγή από τρίτες χώρες και για τη διαμετακόμιση μέσω της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενδιάμεσων προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατρικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων, ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται για διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίου και καλλυντικών προϊόντων

**ΧΩΡΑ:**

**Κτηνιατρικό πιστοποιητικό για την ΕΕ**

Μέρος I: Στοιχεία του φορτίου που αποστέλλεται	I.1. Αποστολέας Όνομα Διεύθυνση  Τηλ.		I.2. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού		I.2.α.			
			I.3. Αρμόδια κεντρική αρχή					
			I.4. Αρμόδια τοπική αρχή					
	I.5. Παραλήπτης Όνομα Διεύθυνση  Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.		I.6. Πρόσωπο υπεύθυνο για τη φόρτωση στην ΕΕ Όνομα Διεύθυνση  Ταχυδρομικός κώδικας Τηλ.					
	I.7. Χώρα καταγωγής	Kωδικός ISO	I.8. Περιοχή καταγωγής	Kωδικός	I.9. Χώρα προορισμού	Kωδικός ISO	I.10. Περιοχή προορισμού	Kωδικός
	I.11. Τόπος καταγωγής  Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση Όνομα Διεύθυνση		Αριθμός έγκρισης  Αριθμός έγκρισης  Αριθμός έγκρισης		I.12. Τόπος προορισμού  Όνομα Διεύθυνση  Ταχυδρομικός κώδικας		Τελωνειακή αποθήκη <input type="checkbox"/> Αριθμός έγκρισης	
	I.13. Τόπος φόρτωσης				I.14. Ημερομηνία αναχώρησης			
	I.15. Μέσο μεταφοράς  Αεροπλάνο <input type="checkbox"/> Πλοίο <input type="checkbox"/> Σιδηροδρομικό βαγόνι <input type="checkbox"/> Οδικό όχημα <input type="checkbox"/> Λοιπά <input type="checkbox"/> Ταυτοποίηση Αριθμός αναφοράς εγγράφου				I.16. Συνοριακός σταθμός ελέγχου εισόδου στην ΕΕ		I.17.	
	I.18. Περιγραφή του εμπορεύματος				I.19. Κωδικός προϊόντος (κωδικός ΕΣ)			
							I.20. Ποσότητα	
I.21. Θερμοκρασία προϊόντος Περιβάλλοντος <input type="checkbox"/> Ψύξη <input type="checkbox"/> Κατάψυξη <input type="checkbox"/>						I.22. Αριθμός μονάδων συσκευασίας		
I.23. Αριθμός σφραγίδας/εμπορευματοκιβωτίου						I.24. Είδος συσκευασίας		
I.25. Πιστοποιημένα εμπορεύματα για:  Τεχνική χρήση <input type="checkbox"/>								



**Ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων και καλλυντικών προϊόντων**

**ΧΩΡΑ**

II. Υγειονομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
<b>ΔΗΛΩΣΗ</b>		
Ο υπογεγραμμένος δηλώνω ότι το προαναφερόμενο ενδιάμεσο προϊόν προορίζεται να εισαχθεί από εμένα στην Ένωση και ανταποκρίνεται στον ορισμό που παρατίθεται στο παράρτημα I παράγραφος 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 142/2011 της Επιτροπής <sup>(1a)</sup> , και ιδίως ότι:		
<b>Μέρος II: Πιστοποίηση</b>	1.	προορίζεται για την παρασκευή:
	<sup>(2)</sup> <i>είτε</i>	[— φαρμάκων,]
	<sup>(2)</sup> <i>και/ή</i>	[— κτηνιατρικών φαρμάκων,]
	<sup>(2)</sup> <i>και/ή</i>	[— ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση,]
	<sup>(2)</sup> <i>και/ή</i>	[— ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων,]
	<sup>(2)</sup> <i>και/ή</i>	[— ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση,]
	<sup>(2)</sup> <i>και/ή</i>	[— αντιδραστηρίων εργαστηρίου,]
	<sup>(2)</sup> <i>και/ή</i>	[— καλλυντικών προϊόντων.]
	2.	τα στάδια σχεδιασμού, μετασχηματισμού και παρασκευής του έχουν ολοκληρωθεί σε βαθμό που επιτρέπει στο υλικό να επιτελεί τον επιδιωκόμενο σκοπό απευθείας ή ως συστατικό προϊόντος που προορίζεται για τον συγκεκριμένο σκοπό, με εξαίρεση το γεγονός ότι απαιτούν περαιτέρω παρασκευή ή μετασχηματισμό, όπως ανάμιξη, επίχριση, συναρμολόγηση, συσκευασία, ώστε να καταστούν κατάλληλα προς διάθεση στην αγορά ή θέση σε λειτουργία ως φάρμακα, κτηνιατρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro για ιατρική και κτηνιατρική χρήση ή καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία <sup>(1b)</sup> που εφαρμόζεται στα εν λόγω προϊόντα ή ως αντιδραστήρια εργαστηρίου·
	3.	παρήχθη:
<sup>(2)</sup> <i>είτε</i>	[— από τα υλικά τα οποία μπορεί να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε παράνομη αγωγή, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου ή στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου.]	
<sup>(2)</sup> <i>και/είτε</i>	[— σφάγια και μέρη σφαγέντων ζώων ή, στην περίπτωση θηραμάτων, πτώματα ή μέρη ζώων που έχουν θανατωθεί, και τα οποία είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους.]	
<sup>(2)</sup> <i>και/είτε</i>	[— σφάγια και τα ακόλουθα μέρη που προέρχονται είτε από ζώα τα οποία έχουν σφαγεί σε σφαγείο και έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή, ή πτώματα και τα ακόλουθα μέρη ζώων από θηράματα που θανατώθηκαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία: i) σφάγια ή πτώματα και μέρη ζώων τα οποία έχουν απορριφθεί ως ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, αλλά τα οποία δεν παρουσίασαν σημεία μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου· ii) κεφάλια πουλερικών· iii) δορές και δέρματα, συμπεριλαμβανομένων των ξακρισμάτων και των υπολειμμάτων τους, κέρατα και πόδια, συμπεριλαμβανομένων των φαλάγγων και των οστών του καρπού και του μετακαρπίου, του ταρσού και του μεταταρσίου, από ζώα πλην των μηρυκαστικών· iv) τρίχες χοίρων· v) φτερά.]	
<sup>(2)</sup> <i>και/είτε</i>	[— αίμα ζώων χωρίς συμπτώματα νόσου που μπορεί να μεταδοθεί μέσω του αίματος στον άνθρωπο ή στα ζώα, το οποίο έχει ληφθεί από ζώα πλην των μηρυκαστικών που έχουν σφαγεί σε σφαγείο αφού έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία.]	
<sup>(2)</sup> <i>και/είτε</i>	[— ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από την παραγωγή προϊόντων τα οποία προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των απολιπανθέντων οστών, των καταλοίπων τήξης λιπών και της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρησης ή διαχωρισμού από τη μεταποίηση γάλακτος.]	

**Ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων και καλλυντικών προϊόντων**

**ΧΩΡΑ**

II.	Υγειονομικές πληροφορίες	II.α.	Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— προϊόντα ζωικής προέλευσης ή τρόφιμα που περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης, τα οποία δεν προορίζονται πλέον για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους ή λόγω προβλημάτων στην παρασκευή ή ελαττωμάτων στη συσκευασία ή άλλων ελαττωμάτων τα οποία δεν δημιουργούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— τροφές για ζώα συντροφιάς και ζωοτροφές ζωικής προέλευσης ή ζωοτροφές που περιέχουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα, που δεν προορίζονται πλέον για σίτιση ζώων είτε για εμπορικούς λόγους είτε λόγω προβλημάτων στην παρασκευή ή ελαττωμάτων στη συσκευασία ή άλλων ελαττωμάτων τα οποία δεν δημιουργούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— αίμα, πλακούντα, μαλλί, φτερά, τρίχες, κέρατα, υπολείμματα από το ψαλίδισμα των οπλών και νωπό γάλα που προέρχονται από ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν συμπτώματα νόσου που μπορεί να μεταδοθεί μέσω του εν λόγω προϊόντος στον άνθρωπο ή στα ζώα·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— υδρόβια ζώα και μέρη των ζώων αυτών, πλην των θαλάσσιων θηλαστικών, τα οποία δεν παρουσίασαν συμπτώματα μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα που προέρχονται από μονάδες ή εγκαταστάσεις παρασκευής προϊόντων για κατανάλωση από τον άνθρωπο·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— τα ακόλουθα υλικά που προέρχονται από ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σύμπτωμα νόσου η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω αυτού του υλικού στον άνθρωπο ή στα ζώα: i) όστρακα από οστρακοειδή με μαλακό ιστό ή σάρκα· ii) τα ακόλουθα που προέρχονται από χερσαία ζώα: — υποπροϊόντα επωαστηρίων, — αυγά, — υποπροϊόντα αυγών, συμπεριλαμβανομένων των κελύφων των αυγών· iii) νεοσσοί μίας ημέρας που έχουν θανατωθεί για εμπορικούς λόγους·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ή χερσαία ασπόνδυλα πλην των ειδών που είναι παθογόνα για τον άνθρωπο ή τα ζώα·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— ζώα και μέρη αυτών που ανήκουν στις τάξεις των τρωκτικών (Rodentia) και των λαγομόρφων (Lagomorpha), εκτός από το υλικό της κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημεία iii), iv) και v) και το υλικό της κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχεία α) έως ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— προϊόντα που παράγονται ή προκύπτουν από: — υδρόβια ζώα και μέρη των ζώων αυτών, εκτός από τα θαλάσσια θηλαστικά, τα οποία δεν παρουσίασαν συμπτώματα μεταδοτικής στον άνθρωπο ή στα ζώα νόσου, — υδρόβια ή χερσαία ασπόνδυλα πλην των ειδών που είναι παθογόνα για τον άνθρωπο ή τα ζώα, — ζώα και μέρη αυτών που ανήκουν στις τάξεις των τρωκτικών (Rodentia) και των λαγομόρφων (Lagomorpha), εκτός από το υλικό της κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημεία iii), iv) και v) και το υλικό της κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχεία α) έως ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— ζώα και μέρη ζώων, πλην εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, i) ο θάνατος των οποίων δεν οφείλεται σε σφαγή ή θανάτωση με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ζώων που θανατώθηκαν στο πλαίσιο μέτρων για την εξάλειψη νόσου· ii) έμβρυα (κυήματα)· iii) ωοκύτταρα, έμβρυα και σπέρμα που δεν προορίζονται για αναπαραγωγή· και iv) νεκρά μέσα στο αυγό πουλερικά·]			
( <sup>2</sup> ) και/είτε	[— ζωικά υποπροϊόντα πλην υλικού της κατηγορίας 1 ή υλικού της κατηγορίας 3·]			

**Ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για χρήσεις στην παρασκευή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, αντιδραστηρίων εργαστηρίων και καλλυντικών προϊόντων**

**ΧΩΡΑ**

II. Υγιεινομικές πληροφορίες	II.α. Αριθμός αναφοράς του πιστοποιητικού	II.β.
<p>4. η εξωτερική συσκευασία του φέρει την επισήμανση “ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ/ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ/ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΕΡΓΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ/ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ/ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ” και δεν πρόκειται να εκτραπεί σε κανένα στάδιο εντός της Ένωσης από την προβλεπόμενη χρήση του για οποιαδήποτε άλλη χρήση.</p> <p>5. η αποστολή θα μεταφερθεί απευθείας στον τόπο προορισμού, όπως αναφέρεται στο σημείο I.12. της παρούσας δήλωσης, δηλαδή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— σε εγκατάσταση ή μονάδα για την παραγωγή φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ιατρική και κτηνιατρική χρήση, καλλυντικών προϊόντων ή αντιδραστηρίων εργαστηρίου, η οποία έχει καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009,</li> <li>— σε εγκατάσταση ή μονάδα η οποία έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, από την οποία θα πρέπει να αποστέλλονται μόνο σε εγκατάσταση ή μονάδα που αναφέρεται στην προηγούμενη περίπτωση του σημείου αυτού.</li> </ul>		
<b>Σημειώσεις</b>		
— Πλαίσιο I.19: να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος κωδικός του εναρμονισμένου συστήματος (ΕΣ) στην ακόλουθη κλάση: 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 ή 15.05.00.		
— Πλαίσιο I.25: τεχνική χρήση: οποιαδήποτε χρήση πλην την κατανάλωσης από τα ζώα.		
(1 <sup>a</sup> ) ΕΕ L 54 της 26.2.2011, σ. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1), οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1) και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1), οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169), κατά περίπτωση.		
(2) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.		
Ο εισαγωγέας		
Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία γράμματα):	Διεύθυνση:	
Ημερομηνία:	Υπογραφή:»	

12. Στο παράρτημα XVI, το κεφάλαιο III τμήμα 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

*«Τμήμα 11*

**Επίσημοι έλεγχοι για την υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη**

Η αρμόδια αρχή διενεργεί ελέγχους σε χώρους όπου πραγματοποιείται υδρόλυση με μετέπειτα απόρριψη σύμφωνα με το παράρτημα IX κεφάλαιο V τμήμα 2 σημείο Β.

Τέτοιοι έλεγχοι πρέπει, με σκοπό την εξακρίβωση ισοζυγίου των ποσοτήτων των υδρολυμένων υλικών που αποστέλλονται και απορρίπτονται, να περιλαμβάνουν ελέγχους εγγράφων:

- α) σχετικά με την ποσότητα υλικών που υδρολύονται στον χώρο·
- β) στις εγκαταστάσεις ή μονάδες όπου απορρίπτονται τα υδρολυμένα υλικά.

Πρέπει να διενεργούνται έλεγχοι τακτικά με βάση την επικινδυνότητα. Κατά τους πρώτους δώδεκα μήνες λειτουργίας, κάθε φορά που συλλέγεται υδρολυμένο υλικό από τον περιέκτη, διενεργείται επίσκεψη ελέγχου στον χώρο όπου είναι τοποθετημένος ο περιέκτης για την υδρόλυση. Μετά την περίοδο των πρώτων δώδεκα μηνών λειτουργίας, επίσκεψη ελέγχου σε ανάλογους χώρους διενεργείται κάθε φορά που ο περιέκτης εκκενώνεται και ελέγχεται για την απουσία διάβρωσης και διαρροών σύμφωνα με το παράρτημα IX κεφάλαιο V τμήμα 2 σημείο Β σημείο 3 στοιχείο ι).».

---