

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/9****od 6. siječnja 2015.**

**o izmjeni Uredbe (EU) br. 142/2011 o provedbi Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi i o provedbi Direktive Vijeća 97/78/EZ u pogledu određenih uzoraka i predmeta koji su izuzeti od veterinarskih pregleda na granici na temelju te Direktive**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Akt o pristupanju Hrvatske, a posebno njegov članak 50.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 15. stavak 1. točke (b), (c), (d) i (g), članak 18. stavak 3. točku (b) podtočku i., članak 19. stavak 4. točku (c), članak 20. stavak 11., članak 21. stavak 6. točku (d), članak 23. stavak 3., članak 27. točku (c), članak 31. stavak 2., članak 40. točku (f), članak 41. stavak 3., te članak 42. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1069/2009 utvrđuju se pravila javnoga zdravlja i pravila zdravlja životinja za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode, kako bi se spriječili i umanjili rizici za javno zdravlje i zdravlje životinja koji proizlaze iz tih proizvoda. U njoj se određuje i krajnja točka u proizvodnom lancu za određene dobivene proizvode nakon koje se na njih više ne primjenjuju zahtjevi te Uredbe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 142/2011 <sup>(2)</sup> utvrđuju se provedbena pravila za Uredbu (EZ) br. 1069/2009, uključujući pravila o donošenju alternativnih metoda uporabe ili odlaganja nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda i zahtjeve za stavljanje na tržište organskih gnojiva i određenih drugih nusproizvoda životinjskog podrijetla.
- (3) U skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, države članice mogu odobriti sakupljanje, prijevoz i odlaganje materijala kategorije 3, kako je navedeno u članku 10. točki (f) te Uredbe, na druge načine iz poglavlja IV. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 142/2011. U skladu s člankom 36. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 142/2011, ta je mogućnost bila ograničena na prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2014. Za male količine bivše hrane do 20 kg tjedno određene države članice odobravaju sakupljanje, prijevoz i odlaganje na druge načine koji su utvrđeni u poglavlju IV. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 142/2011.
- (4) S obzirom na to da nema prijavljenih negativnih posljedica po zdravlje životinja i uzimajući u obzir da bi u određenim slučajevima odlaganje u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 bilo neprihvatljivo teško u usporedbi s odlaganjem na licu mjesta, čini se opravdanim uspostaviti privremeno odstupanje kao trajnu mogućnost, pod uvjetom da takvo odlaganje ne uzrokuje neprihvatljive zdravstvene rizike. Članak 15. Uredbe (EU) br. 142/2011, kojim su predviđena posebna pravila za primjenu članka 19. stavka 1. točaka (a), (b), (c), (e) i (f) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, trebalo bi stoga nadopuniti upućivanjem na mjere iz poglavlja IV. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 142/2011 koje bi također trebalo izmijeniti na odgovarajući način. Nakon savjetovanja s državama članicama i organizacijama dionika potrebno je ukinuti mogućnost da države članice mogu povećati količinu do najviše 50 kg tjedno kada privremeno odstupanje postane trajna mogućnost. Nadalje, članak 36. stavak 3. Uredbe (EU) br. 142/2011 potrebno je izbrisati.

<sup>(1)</sup> SL L 300, 14.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 142/2011 od 25. veljače 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi i o provedbi Direktive Vijeća 97/78/EZ u pogledu određenih uzoraka i predmeta koji su oslobođeni veterinarskih pregleda na granici na temelju te Direktive (SL L 54, 26.2.2011., str. 1.).

- (5) S obzirom na mali rizik od mogućih doticaja životinja iz uzgoja s organskim gnojivima i poboljšivačima tla s kojima postupaju određeni subjekti i korisnici, posebno kada posluju izvan prehrambenog lanca i lanca hrane za životinje, nadležnim bi tijelima trebalo dopustiti da te subjekte i korisnike izuzmu od obveze registracije u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1069/2009. Te bi subjekte i korisnike trebalo dodati na popis subjekata izuzetih od obveze obavješćivanja nadležnih tijela u skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 142/2011. Članak 20. stavak 4. Uredbe (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (6) Za medije rasta, uključujući zemlju za sadnju lončanica, s malim sadržajem nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda čija su pakiranja namijenjena krajnjim potrošačima ne postoji rizik da bi ih se moglo upotrijebiti kao hranu za životinje iz uzgoja. Ograničenjem na manje od 5 % masenog udjela dobivenih proizvoda od materijala kategorije 2 ili 3 u medijima rasta, uključujući zemlju za sadnju lončanica, smanjuje se rizik od njihove uporabe kao hrane za životinje iz uzgoja jer visoki sadržaj tla i drugih materijala takve proizvode čini neukusnima za životinje iz uzgoja. U proizvodnji medija rasta može se upotrebljavati prerađeni gnoj. Međutim, prerađeni gnoj ne smije biti jedina sastavnica medija rasta. Maseni udio prerađenog gnoja u medijima rasta ne bi trebao prelaziti 50 %. Prerađeni gnoj ne smije se upotrebljavati za proizvodnju medija rasta kada se na mjesto podrijetla primjenjuje zabrana zbog sumnje na pojavu ili potvrđene pojave ozbiljne prenosive bolesti koja pogađa životinje iz uzgoja. Stoga se takvi proizvodi mogu izuzeti od veterinarskih kontrola za stavljanje na tržište, osim uvoza. Članak 22. stavak 2. Uredbe (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (7) Potrebno je razjasniti definicije „međuproizvoda” i „trgovačkih uzoraka” u točkama 35. odnosno 39. Priloga I. Uredbi (EU) br. 142/2011 kako bi se izbjegle neopravdane prepreke trgovini. Definicija „međuproizvoda” obuhvaća i određite tih međuproizvoda. Trenutačnu definiciju opravdano je proširiti s mogućim dodatnim uporabama u kozmetičkoj industriji. Dobiveni proizvodi koji ispunjavaju zahtjeve Direktive Vijeća 76/768/EEZ<sup>(1)</sup> mogu se u skladu s člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 proglasiti kao krajnja točka u proizvodnom lancu. Nadalje, potrebno je razjasniti da se hrana za kućne ljubimce može unijeti u EU kao trgovački uzorak za potrebe ispitivanja hranidbe, strojeva ili opreme. Definicije „međuproizvoda” i „trgovačkih uzoraka” u točkama 35. i 39. Priloga I. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (8) Iako se u skladu s člankom 3. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 kopitari smatraju životinjama iz uzgoja, određeni pojedinačni kopitari imaju posebno bliske veze sa svojim vlasnicima. Stoga je opravdano osigurati mogućnost kremiranja mrtvih kopitara u spalionicama koje su u tu svrhu odobrila nadležna tijela, pod uvjetom da kopitari potječu s gospodarstava na koja se ne primjenjuju mjere zabrane za bolesti koje se prijavljuju. Direktivom Vijeća 2009/156/EZ<sup>(2)</sup> propisuju se uvjeti zdravlja životinja kojima se uređuje, među ostalim, premještanje kopitara, uključujući uvjete za identifikaciju kopitara. Samo mrtvi kopitari koji su u skladu s tom Direktivom mogu se pojedinačno kremirati u spalionicama niskog kapaciteta. Poglavlje III. Priloga III. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (9) Člankom 13. točkom (g) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 propisano je da se nusproizvodi životinjskog podrijetla koji potječu od akvatičnih životinja i pripadaju materijalima kategorije 2 mogu silirati, kompostirati ili pretvarati u bioplin. Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) objavila je znanstveno mišljenje o ocjeni nove metode prerade za nusproizvode životinjskog podrijetla dobivene od materijala ribljeg podrijetla iz kategorije 2<sup>(3)</sup>. Prema mišljenju EFSA-e, rizici koji proizlaze iz materijala kategorije 2 ribljeg podrijetla smanjeni su na odgovarajući način metodom prerade te se stoga dobiveni proizvodi mogu upotrebljavati za proizvodnju organskih gnojiva, kompostirati, pretvarati u bioplin ili upotrebljavati za proizvodnju hrane za krznaše ili druge životinje koje nisu namijenjene prehrani ljudi. U mišljenju EFSA-e zaključuje se da nema povećanja rizika ako se metoda prerade primjenjuje i za preradu nusproizvoda dobivenih od akvatičnih životinja koji pripadaju materijalima kategorije 3. Materijal kategorije 3 dobiven od akvatičnih životinja može se stoga namijeniti za svrhe iz članka 14. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.
- (10) Nakon uspješnog ishoda procjene rizika EFSA-e, na popis alternativnih metoda prerade iz poglavlja IV. Priloga IV. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi uvrstiti siliranje materijala od riba. Prilog IV. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.

<sup>(1)</sup> Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakona država članica na području kozmetičkih proizvoda (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.).

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 2009/156/EZ od 30. studenoga 2009. o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje premještanje i uvoz kopitara iz trećih zemalja (kodificirana verzija) (SL L 192, 23.7.2010., str. 1.).

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

- (11) Ostaci digestije i kompost životinjskog podrijetla mogu se u praksi miješati s materijalima neživotinjskog podrijetla. Subjekti bi trebali znati koja se pravila primjenjuju na odlaganje takvih ostataka digestije i komposta. Osim toga, potrebno je razjasniti u kojim se slučajevima kompost i ostaci digestije dobiveni od ugostiteljskog otpada mogu odlagati na odobrenom odlagalištu. Poglavlje III. Priloga V. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (12) Hrvatska je dostavila popis vrsta divljih ptica lešinara na koje bi se trebalo primjenjivati odstupanje od posebnih hranidbenih namjena iz članka 18. Uredbe (EZ) br. 1069/2009. Popis vrsta ptica lešinara u Prilogu VI. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (13) EFSA je izvršila procjenu rizika povezanog s ograničenim kompostiranjem i naknadnim spaljivanjem svinja uginulih na gospodarstvu <sup>(1)</sup> i zaključila da ograničeno kompostiranje kao jedan od alternativnih parametara iz odjeljka 2. poglavlja III. Priloga V. Uredbi (EU) br. 142/2011 nije dostatna obrada za sigurno odlaganje materijala kategorije 2 te se stoga ne može opisati kao alternativna metoda prerade iz poglavlja IV. Priloga IV. toj Uredbi. Nakon prethodno navedene procjene EFSA-e „aerobno zrenje i pohranjivanje svinja uginulih na gospodarstvu s naknadnim spaljivanjem ili suspaljivanjem” trebalo bi se smatrati posebnom metodom ograničenja za skladištenje nusproizvoda životinjskog podrijetla do njihova naknadnog odlaganja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009. Kako bi se ta metoda razlikovala od odobrenih metoda kompostiranja te kako bi se izbjegao postupak odobrenja iz Priloga V. Uredbi (EU) br. 142/2011 koji se zahtijeva za kompostane, primjereno je tu metodu uvrstiti u novo poglavlje u Prilogu IX. toj Uredbi zajedno s metodom „hidroliza s naknadnim odlaganjem”, trenutačno navedenom u točki H odjeljka II. poglavlja IV. Priloga IV., koja se temelji na istim načelima. Nadalje, upućivanje na Prilog IV. u odjeljku 11. poglavlja II. Priloga XVI. trebalo bi prilagoditi na odgovarajući način. Priloge IV., IX. i XVI. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi stoga izmijeniti na odgovarajući način.
- (14) Na topljene masti od materijala kategorije 3 primjenjuju se posebni zahtjevi iz odjeljka 3. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011. Međutim, ne postoje razlozi u vezi sa zdravstvenim stanjem životinja za zabranu prerade materijala kategorije 3 dobivenog od akvatičnih životinja i nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od akvatičnih životinja iz članka 10. točaka (i) i (j) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, zajedno s nusproizvodima životinjskog podrijetla kategorije 3 dobivenima od kopnenih životinja, u mješovite topljene masti. Stoga bi za proizvodnju topljene masti trebalo biti moguće upotrebljavati materijale kategorije 3 dobivene od akvatičnih životinja i nusproizvode životinjskog podrijetla dobivene od akvatičnih životinja iz članka 10. točaka (i) i (j) Uredbe (EZ) br. 1069/2009. Točku A podtočku 1. odjeljka 3. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (15) Zahtjevi za toplinsku obradu taloga iz centrifuge ili separatora koji se kasnije može upotrebljavati kao organsko gnojivo ili u proizvodnji organskog gnojiva i stavljati na tržište utvrđeni su u dijelu III. odjeljka 4. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011. Prikladno je uvesti odstupanje da nadležna tijela mogu odobriti alternativne parametre za toplinsku obradu taloga iz centrifuge ili separatora namijenjenog za uporabu u državama članicama, pod uvjetom da subjekti mogu dokazati da se toplinskom obradom provedenom u skladu s alternativnim parametrima jamči barem isto smanjenje rizika kao i obradom provedenom u skladu s već utvrđenim parametrima koji se primjenjuju za stavljanje na tržište. Dio III. odjeljka 4. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (16) Međuproizvodi se mogu upotrebljavati, među ostalim, za proizvodnju laboratorijskih reagensa ili *in vitro* dijagnostike za potrebe životinja. Nakon pregleda na graničnoj inspekcijskoj postaji u skladu s člankom 4. Direktive Vijeća 97/78/EZ <sup>(2)</sup> proizvod se mora prevesti izravno u registrirani odredišni objekt ili pogon. Kako bi se razjasnili zahtjevi za uvoz međuproizvoda, Prilog XII. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (17) Proizvodi od krvi namijenjeni proizvodnji hrane za životinje iz uzgoja, uključujući svinjsku krv i krvnu plazmu osušene raspršivanjem, moraju biti proizvedeni u skladu s odjeljkom 2. poglavlja II. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011. U skladu s točkom B tog odjeljka proizvodi od krvi moraju se podvrgnuti bilo kojoj metodi prerade od 1 do 5 ili metodi prerade 7, kako je utvrđeno u poglavlju III. Priloga IV. toj Uredbi, ili drugoj metodi kojom se osigurava sukladnost proizvoda od krvi s mikrobiološkim standardima za dobivene proizvode iz poglavlja I. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011. Uredbom (EU) br. 142/2011 također je propisano, posebno u stupcu 6. redu 2. u tablici 1. odjeljka 1. poglavlja I. Priloga XIV., da se uz proizvode od krvi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi, a koji bi se mogli upotrebljavati kao hrana za životinje, mora priložiti zdravstveni certifikat u skladu s obrascem zdravstvenog certifikata iz poglavlja 4.(B) Priloga XV. kada su namijenjeni za otpremu u Europsku uniju ili provoz kroz nju.

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

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 97/78/EZ od 18. prosinca 1997. o utvrđivanju načela organizacije veterinarskih pregleda proizvoda koji ulaze u Zajednicu iz trećih zemalja (SL L 24, 30.1.1998., str. 9.).

- (18) Svinjska epidemijska dijareja, uključujući zarazu svinja virusom svinjske epidemijske dijareje (PEDv) i delta koronavirusom svinja (SDCv), prijavljena je u Aziji, Sjevernoj Americi, Karibima, Srednjoj i Južnoj Americi. SDCv nikada nije zabilježen u Uniji. Za širenje virusa optužuje se neodgovarajuća toplinska obrada ili kontaminacija nakon toplinske obrade svinjske krvi i krvne plazme osušenih raspršivanjem koji su tradicionalni sastojak hrane za prasad.
- (19) Komisija je na vlastitu inicijativu donijela Provedbenu uredbu (EU) br. 483/2014 <sup>(1)</sup> kao privremenu zaštitnu mjeru u odnosu na sigurnost svinjske krvi i krvne plazme osušenih raspršivanjem namijenjenih proizvodnji hrane za životinje koje pripadaju vrsti svinja. Budući da će rizik za zdravlje životinja i dalje biti prisutan, potrebno je preispitati zahtjeve za uvoz svinjske krvi i krvne plazme osušenih raspršivanjem namijenjenih proizvodnji hrane za životinje koje pripadaju vrsti svinja i provesti privremene mjere kao trajan zahtjev.
- (20) Znanstvena promatranja ukazuju na to da se svinjski koronavirusi u izmetu svinja inaktiviraju ako se zagriju i drže 10 minuta na temperaturi od 71 °C ili stave 7 dana na sobnu temperaturu od 20 °C. Virus nije preživio u eksperimentalno zaraženoj suhoj hrani za životinje skladištenoj najmanje 2 tjedna na sobnoj temperaturi od 24 °C. U Uniji i trećim zemljama za sušenje krvi i krvne plazme raspršivanjem najčešće se primjenjuje temperatura od 80 °C u čitavom proizvodu.
- (21) Na temelju dostupnih podataka čini se prikladnim tražiti da krv i krvna plazma svinjskog podrijetla osušene raspršivanjem koje se unose iz trećih zemalja i koje su namijenjene hranidbi svinja moraju biti podvrgnute obradi na visokim temperaturama i zatim se skladištiti određeno vrijeme na sobnoj temperaturi kako bi se smanjio rizik kontaminacije nakon obrade.
- (22) Trebalo bi odobriti i uvoz kostiju i proizvoda od kosti (osim koštanoga brašna), rogova i proizvoda od rogova (osim brašna od rogova) i papaka i kopita i proizvoda od papaka i kopita (osim brašna od papaka i kopita) za uporabe različite od uporabe kao krmivo, organska gnojiva ili poboljšivači tla ako se ti materijali prevoze zrakoplovom, pod uvjetom da su u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 41. Uredbe (EZ) br. 1069/2009. Prilog XIV. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (23) Nakon izmjene definicije „međuproizvoda” i dodatnih zahtjeva za uvoz proizvoda od krvi, obrazac izjave koji će se koristiti za uvoz međuproizvoda iz trećih zemalja i obrazac zdravstvenog certifikata za uvoz proizvoda od krvi namijenjenih kao krmivo trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način. Poglavlje 4.(B) i poglavlje 20. Priloga XV. Uredbi (EU) br. 142/2011 trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.
- (24) Kako bi se izbjegli prekidi u trgovini, treba utvrditi prijelazno razdoblje tijekom kojeg države članice trebaju prihvaćati uvoz međuproizvoda na koje se primjenjuju odredbe Uredbe (EU) br. 142/2011, kako je izmijenjena ovom Uredbom, u skladu s pravilima koja su bila na snazi prije stupanja na snagu ove Uredbe.
- (25) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Uredba (EU) br. 142/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 15. dodaje se sljedeći stavak:

„Odstupajući od članka 14. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, države članice mogu odobriti sakupljanje, prijevoz i odlaganje malih količina materijala kategorije 3 kako je navedeno u članku 10. točki (f) te Uredbe na načine iz članka 19. stavka 1. točke (d) te Uredbe, pod uvjetom da su ispunjeni zahtjevi za odlaganje na druge načine iz poglavlja IV. Priloga VI. ovoj Uredbi.”

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 483/2014 od 8. svibnja 2014. o zaštitnim mjerama povezanim s proljevom svinja uzrokovanim deltacoronavirusom u pogledu zahtjeva zdravlja životinja za unošenje u Uniju krvi i krvne plazme svinjskog podrijetla osušenih raspršivanjem i namijenjenih proizvodnji hrane za svinje iz uzgoja (SL L 138, 13.5.2014., str. 52.).

2. U članku 19. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) u poglavlju III., ako skladište dobivene proizvode za određene namjene, kako je navedeno u članku 24. stavku 1. točki (j) te Uredbe;

(d) u poglavlju V., ako na gospodarstvu skladište nusproizvode životinjskog podrijetla namijenjene za naknadno odlaganje, kako je navedeno u članku 4. te Uredbe.”

3. Članak 20. stavak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) subjekte koji upotrebljavaju male količine materijala kategorija 2 i 3 iz članka 9. i 10. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili od njih dobivenih proizvoda, u svrhu izravne isporuke proizvoda unutar regije krajnjem korisniku, na lokalno tržište ili lokalnom maloprodajnom objektu, ako nadležno tijelo smatra da takve aktivnosti ne predstavljaju rizik od širenja bilo kakvih opasnih zaraznih bolesti na ljude ili životinje; ova se točka ne primjenjuje ako se ti materijali upotrebljavaju kao hrana za životinje iz uzgoja, osim krznaša;”

(b) dodaju se sljedeće točke (e) i (f):

„(e) korisnike organskih gnojiva ili poboljšivača tla u prostorima u kojima se životinje iz uzgoja ne drže;

(f) subjekte koji postupaju s organskim gnojivima ili poboljšivačima tla i dostavljaju ih isključivo u pakiranjima spremnima za prodaju na malo od najviše 50 kg mase za uporabe izvan prehrambenog lanca i lanca hrane za životinje.”

4. U članku 22. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Zahtjevi zdravlja životinja ne primjenjuju se na stavljanje na tržište sljedećih proizvoda:

(a) guana divljih morskih ptica koji se sakuplja u Uniji ili uvozi iz trećih zemalja;

(b) medija rasta spremnih za prodaju, osim onih koji se uvoze i koji sadržavaju manje od:

i. 5 % masenog udjela dobivenih proizvoda od materijala kategorije 3 ili materijala kategorije 2, osim prerađenog gnoja;

ii. 50 % masenog udjela prerađenog gnoja.”

5. U članku 23. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Subjekt ili vlasnik objekta ili pogona odredišta za međuproizvode, ili njihov zastupnik moraju upotrijebiti i/ili otpremiti međuproizvode isključivo za uporabu u proizvodnji u skladu s definicijom međuproizvoda iz točke 35. Priloga I.”

6. U članku 36. briše se stavak 3.

7. Prilozi I., III., IV., V., VI., IX., X., XI., XII., XIV., XV. i XVI. mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

## Članak 2.

U prijelaznom razdoblju do 27. rujna 2015., pošiljke nusproizvoda životinjskog podrijetla i dobivenih proizvoda s priloženim obrascem izjave koji je ispunjen i potpisan u skladu s obrascem iz poglavlja 20. Priloga XV. Uredbi (EU) br. 142/2011 u njegovoj inačici prije dana stupanja na snagu ove Uredbe, i dalje se prihvaćaju za uvoz u Uniju, pod uvjetom da su takvi obrasci izjava bili ispunjeni i potpisani prije 27. srpnja 2015.

---

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 23. veljače 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. siječnja 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Prilozi I., III., IV., V., VI., IX., X., XI., XII., XIV., XV. i XVI. Uredbi (EU) br. 142/2011 mijenjaju se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 35. zamjenjuje se sljedećim:

„35. **„međuproizvod“** znači dobiveni proizvod:

- (a) koji je namijenjen za uporabe u proizvodnji lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijskih reagensa ili kozmetičkih proizvoda kako slijedi:
  - i. kao materijal u postupku proizvodnje ili u konačnoj proizvodnji gotovog proizvoda;
  - ii. u validaciji ili provjeri tijekom postupka proizvodnje; ili
  - iii. u kontroli kvalitete gotovog proizvoda;
- (b) čije su faze oblikovanja, pretvorbe i proizvodnje dovršene u dostatnoj mjeri da se proizvod može smatrati dobivenim proizvodom i da neposredno ili kao sastavnica drugoga proizvoda služi u svrhe iz točke (a);
- (c) koji ipak zahtijeva daljnju proizvodnju ili preradu, kao što su miješanje, premazivanje, sastavljanje ili pakiranje, kako bi bio prikladan za stavljanje na tržište ili u uporabu, ovisno o slučaju, kao lijek, veterinarsko-medicinski proizvod, medicinski proizvod u medicinske i veterinarske svrhe, aktivni implantabilni medicinski proizvod, *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijski reagens ili kozmetički proizvod;”;

(b) točka 39. zamjenjuje se sljedećim:

„39. **„trgovački uzorci“** znači nusproizvodi životinjskog podrijetla ili dobiveni proizvodi namijenjeni za posebne studije ili analize koje je odobrilo nadležno tijelo u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 s ciljem obavljanja proizvodnoga postupka, uključujući obradu nusproizvoda životinjskog podrijetla ili od njih dobivenih proizvoda, razvoj hrane za životinje, hrane za kućne ljubimce ili od njih dobivenih proizvoda ili ispitivanje strojeva ili opreme;”;

(c) točka 58. zamjenjuje se sljedećim:

„58. **„pogon za preradu“** znači pogon ili objekt za preradu nusproizvoda životinjskog podrijetla, kako je utvrđeno u članku 24. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, u kojemu se nusproizvodi životinjskog podrijetla prerađuju u skladu s Prilogom IV. i/ili Prilogom X;”;

(d) dodaje se sljedeća točka 59.:

„59. **„mediji rasta“** znači materijali, uključujući zemlju za sadnju lončanica, osim tla *in situ*, u kojima se uzgaja bilje i koji se upotrebljavaju neovisno o tlu *in situ*.”

2. U Prilogu III. poglavlju III. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) mogu se koristiti samo za uklanjanje:

- i. mrtvih kućnih ljubimaca iz članka 8. točke (a) podtočke iii. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;
- ii. materijala kategorije 1 iz članka 8. točaka (b), (e) i (f), materijala kategorije 2 iz članka 9. ili materijala kategorije 3 iz članka 10. te Uredbe; i
- iii. mrtvih pojedinačno identificiranih kopitara s gospodarstava na koja se ne primjenjuju zdravstvena ograničenja u skladu s člankom 4. stavkom 5. ili člankom 5. Direktive 2009/156/EZ, ako to odobri država članica;”.

3. U Prilogu IV. poglavlje IV. mijenja se kako slijedi:

(a) odjeljak 2. mijenja se kako slijedi:

- i. točka H se briše;
- ii. dodaje se sljedeća točka:

„K. Siliranje materijala od riba

1. Ulazni materijali:

Za ovaj se postupak mogu upotrebljavati samo sljedeći nusproizvodi dobiveni od akvatičnih životinja:

- (a) materijali kategorije 2 iz članka 9. točke (f) podtočaka i. i iii. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;
- (b) materijali kategorije 3.

2. Metoda prerade

2.1. Materijali koji se obrađuju sakupljaju se svakodnevno i bez nepotrebnih odgoda u akvakulturnim uzgajalištima i objektima za preradu hrane, usitnjavaju ili režu, a zatim se siliraju pri pH vrijednosti 4 ili manjoj, s mravljom kiselinom ili drugim organskim kiselinama odobrenima u skladu sa zakonodavstvom o hrani za životinje. Dobivena riblja silaža mora biti suspenzija dijelova akvatičnih životinja ukapljenih djelovanjem endogenih enzima u prisutnosti dodane kiseline. Bjelančevine akvatičnih životinja moraju se enzimima i kiselinom svesti na manje topive jedinice kako bi se spriječilo mikrobnog kvarenje. Silirani se materijal prevozi u pogon za preradu.

2.2. U pogonu za preradu silirani materijal dobiven od akvatičnih životinja mora se puniti u zatvorene spremnike. Prije nego što se provede toplinska obrada, inkubacija mora trajati najmanje 24 sata pri pH vrijednosti 4 ili manjoj. Prije toplinske obrade pH vrijednost silaže akvatičnih životinja mora iznositi 4 ili manje, a veličina čestica nakon filtracije ili maceracije u pogonu mora biti manja od 10 mm. Silaža se tijekom obrade mora prethodno zagrijavati na temperaturi iznad 85 °C nakon čega slijedi inkubacija u izoliranom spremniku u trajanju od 25 minuta kako bi se dosegla temperatura od 85 °C u čitavom materijalu od ribe. Postupak se mora odvijati u zatvorenoj proizvodnoj liniji sa spremnicima i cijevima.

2.3. Prije davanja odobrenja nadležno tijelo mora ocijeniti stalni pisani postupak subjekta iz članka 29. stavaka 1. do 3. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.”;

(b) u odjeljku 3. točka 2.(d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) mješavina svinjskog gnoja i gnoja peradi obrađena vapnom može se primjenjivati na zemljištu kao prerađeni gnoj;”;

(c) u odjeljku 3. dodaje se sljedeća točka 2.(e):

„(e) Konačni proizvod dobiven siliranjem materijala od riba može se:

- i. za materijale kategorije 2, upotrebljavati u svrhe iz članka 13. točke (a) do (d) i (g) do (i) Uredbe (EZ) br. 1069/2009 bez daljnje prerade ili u hrani za životinje iz članka 18. ili članka 36. točke (a) podtočke ii. te Uredbe; ili
- ii. za materijale kategorije 3, upotrebljavati u svrhe iz članka 14. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.”

4. U Prilogu V. poglavlju III. odjeljak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u točki 2.(b) podtočka x. zamjenjuje se sljedećim:

„x. nusproizvodima životinjskog podrijetla iz članka 10. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, koji su prerađeni u skladu s člankom 2. stavkom 1. točkom (m) Uredbe (EZ) br. 852/2004;”;

(b) u točki 2.(b) dodaje se sljedeća podtočka xi.:

„xi. mješavina nusproizvoda životinjskog podrijetla iz točke 2.(b) i materijala nusproizvoda neživotinjskog podrijetla.”;



(c) u točki 3. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) smatra da su ostaci digestije ili kompost neprerađeni materijal, te zahtijeva od subjekata da postupaju s njima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009, ovom Uredbom ili, u slučaju komposta ili ostataka digestije koji potječu od ugostiteljskog otpada, da ih oporabljuju ili odlažu u skladu s ekološkim zakonodavstvom.”

5. Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

(a) u poglavlju II. odjeljku 2. točka 1.(a) i. zamjenjuje se sljedećim:

„i. jedne od sljedećih vrsta ptica lešinara u sljedećim državama članicama:

Oznaka zemlje	Država članica	Vrsta životinje	
		Lokalni naziv	Latinski naziv
BG	Bugarska	kostoberina sup starješina crkavica bjeloglavi sup suri orao orao krstaš orao štekavac crna lunja crvena lunja	<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	Grčka	kostoberina sup starješina crkavica bjeloglavi sup suri orao orao krstaš orao štekavac crna lunja	<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	Španjolska	kostoberina sup starješina crkavica bjeloglavi sup suri orao španjolski orao crna lunja crvena lunja	<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	Francuska	kostoberina sup starješina crkavica bjeloglavi sup suri orao orao štekavac crna lunja crvena lunja	<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	Hrvatska	kostoberina sup starješina crkavica bjeloglavi sup	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Oznaka zemlje	Država članica	Vrsta životinje	
		Lokalni naziv	Latinski naziv
IT	Italija	kostoberina sup starješina crkavica bjeloglavi sup suri orao crna lunja crvena lunja	<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	Cipar	sup starješina bjeloglavi sup	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	sup starješina crkavica bjeloglavi sup suri orao	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovačka	suri orao orao krstaš orao štekavac crna lunja crvena lunja	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

(b) u poglavlju IV. briše se drugi stavak.

6. U Prilogu IX. dodaje se sljedeće poglavlje V.:

„POGLAVLJE V.

#### METODE OGRANIČENJA

Odjeljak 1.

#### Opće odredbe

1. Materijali dobiveni metodom ograničenja mogu se upotrebljavati ili odlagati samo u državi članici u kojoj je nadležno tijelo odobrilo tu metodu ograničenja.
2. Nadležno tijelo države članice nadležnom tijelu druge države članice na njegov zahtjev stavlja na raspolaganje rezultate službenih kontrola ako se metoda ograničenja prvi put primjenjuje u toj državi članici kako bi se olakšalo uvođenje nove metode ograničenja.

Odjeljak 2.

#### Metodologija

A. Aerobno zrenje i pohranjivanje svinja uginulih na gospodarstvu i određenog drugog materijala od svinja s naknadnim spaljivanjem ili suspaljivanjem.

1. Dotične države članice

Postupak aerobnog zrenja i pohranjivanja svinja uginulih na gospodarstvu i određenog drugog materijala od svinja s naknadnim spaljivanjem ili suspaljivanjem može se primjenjivati u Francuskoj, Irskoj, Latviji, Portugalu i Ujedinjenoj Kraljevini.

Nakon aerobnog zrenja i pohranjivanja materijala nadležno tijelo dotične države članice mora osigurati sakupljanje i odlaganje materijala na državnom području te države članice.

## 2. Ulazni materijali

Za ovaj se postupak mogu upotrebljavati samo sljedeći materijali od svinja:

- (a) materijali kategorije 2 iz članka 9. točke (f) podtočaka i. do iii. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;
- (b) materijali kategorije 3 iz članka 10. točke (h) Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

Ova se metoda primjenjuje samo za odlaganje svinja podrijetlom iz istog gospodarstva, pod uvjetom da se na to gospodarstvo ne primjenjuju ograničenja zbog sumnje na pojavu ili potvrđene pojave ozbiljne prenosive bolesti koja pogađa svinje. Ova se metoda ne smije primjenjivati za životinje koje su uginule zbog tih bolesti ili su ubijene u svrhu kontrole bolesti, ili za dijelove tih životinja.

## 3. Metodologija

### 3.1. Opća načela

Metoda je postupak koji odobrava nadležno tijelo.

Mjesto mora biti izrađeno i pripremljeno u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti okoliša kako bi se spriječili neugodni mirisi i rizici za tlo i podzemne vode.

Subjekt mora:

- (a) poduzeti preventivne mjere zabrane pristupa životinjama i uspostaviti dokumentirani program suzbijanja štetočina;
- (b) uspostaviti postupke kako bi se spriječilo širenje bolesti;
- (c) uspostaviti postupke kako bi se spriječilo širenje upotrijebljene piljevine izvan zatvorenog sustava.

Postupak se mora vršiti u zatvorenom sustavu koji se sastoji od više ćelija s vodootpornim podom i razgraničenim čvrstim zidovima. Sve se otpadne vode moraju sakupljati; ćelije moraju biti povezane s odvodnom cijevi opremljenom 6-milimetarskom rešetkom za sakupljanje krutih tvari.

Veličina i broj ćelija mora se prilagoditi razini smrtnosti utvrđenoj u stalnom pisanom postupku iz članka 29. stavaka 1. do 3. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 tako da kapacitet bude dostatan za životinje koje ugibaju na gospodarstvu tijekom razdoblja od najmanje osam mjeseci.

### 3.2. Faze

#### 3.2.1. Faza punjenja i pohranjivanja

Uginule svinje i drugi materijal od svinja moraju se pojedinačno prekriti piljevinom i naslagati tako da je ćelija puna. Najprije se na tlo stavi sloj piljevine od najmanje 30 centimetara. Trupovi i drugi materijal od svinja mora se nakon toga staviti na taj prvi sloj piljevine i svaki sloj trupova i drugog materijala od svinja mora se prekriti slojem piljevine debljine najmanje 30 cm.

Osoblje ne smije hodati po pohranjenom materijalu.

#### 3.2.2. Faza zrenja

Kada je ćelija puna, a razgradnja svih mekih tkiva omogućena porastom temperature, počinje razdoblje zrenja koje mora trajati najmanje 3 mjeseca.

Na kraju faze punjenja i pohranjivanja i tijekom cijele faze zrenja, subjekt mora nadzirati temperaturu u svakoj ćeliji s pomoću senzora temperature koji je postavljen od 40 do 60 cm ispod površine zadnjeg naslaganog sloja.

Subjekt mora bilježiti elektronička očitavanja i elektroničko nadziranje temperature.

Nadziranje temperature na kraju faze punjenja i pohranjivanja pokazatelj je zadovoljavajuće pripreme naslaganih slojeva. Temperatura se mora mjeriti automatskim uređajem za bilježenje. Cilj je postići 55 °C tijekom 3 uzastopna dana, što pokazuje da se postupak zrenja aktivirao i da je priprema naslaganih slojeva učinkovita te da je faza zrenja počela.

Subjekt mora nadzirati temperaturu jednom dnevno i ovisno o ishodu navedenih mjerenja poduzimaju se sljedeće mjere:

- (a) ako se temperatura od 55 °C ili viša održava tijekom 3 uzastopna dana, naslagani slojevi mogu se ukloniti nakon 3 uzastopna mjeseca zrenja ili mogu ostati pohranjeni u prostorima dok se ne uklone kasnije;
- (b) ako se temperatura od 55 °C ne postigne tijekom 3 uzastopna dana, subjekt određuje mjere koje su utvrđene u stalnom pisanom postupku iz članka 29. stavaka 1. do 3. Uredbe (EZ) br. 1069/2009; ako je potrebno, nadležno tijelo može zaustaviti metodu prerade i materijal se mora ukloniti u skladu s člankom 13. prethodno navedene Uredbe.

Nadležno tijelo može odrediti vremenski rok za fazu pohranjivanja.

### 3.2.3. Prijevoz i spaljivanje ili suspaljivanje

Prijevoz materijala nastalog nakon faze zrenja u odobrenu spalionicu ili suspalionicu podliježe nadzoru iz Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili Direktive 2008/98/EZ.

## B. Hidroliza s naknadnim odlaganjem

### 1. Dotične države članice

Postupak hidrolize s naknadnim odlaganjem može se primjenjivati u Irskoj, Španjolskoj, Latviji, Portugalu i Ujedinjenoj Kraljevini.

Tijelo nadležno za odobrenje mora osigurati da se nakon hidrolize materijali sakupljaju i odlažu u istoj prethodno navedenoj državi članici.

### 2. Ulazni materijali

Za ovaj se postupak mogu upotrebljavati samo sljedeći materijali svinjskog podrijetla:

- (a) materijali kategorije 2 iz članka 9. točke (f) podtočaka i. do iii. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;
- (b) materijali kategorije 3 iz članka 10. točke (h) te Uredbe.

Ova se metoda primjenjuje samo za odlaganje svinja podrijetlom iz istog gospodarstva i to pod uvjetom da se na to gospodarstvo ne primjenjuje zabrana zbog sumnje na pojavu ili potvrđene pojave ozbiljne prenosive bolesti koja pogađa svinje ili životinje koje su ubijene u svrhu kontrole bolesti.

### 3. Metodologija

Hidroliza s naknadnim odlaganjem privremeno je pohranjivanje na licu mjesta. Vršiti se u skladu sa sljedećim standardima:

- (a) Nakon njihova sakupljanja na gospodarstvu za koje je nadležno tijelo na temelju procjene gustoće životinja koje se nalaze na gospodarstvu, vjerojatne stope smrtnosti i mogućih rizika za zdravlje ljudi i životinja odobrilo primjenu metode prerade, nusproizvodi životinjskog podrijetla moraju se staviti u spremnik koji je izrađen u skladu s točkom (b) ('spremnik') i koji je stavljen na predviđeno mjesto u skladu s točkama (c) i (d) ('predviđeno mjesto').
- (b) Spremnik mora:
  - i. imati uređaj za zatvaranje;
  - ii. biti vodootporan, nepropustan i hermetički zatvoren;
  - iii. biti premazan tako da se spriječi korozija;
  - iv. biti opremljen uređajem za nadzor nad emisijama u skladu s točkom (e).
- (c) Spremnik mora biti postavljen na predviđenom mjestu koje je fizički odvojeno od gospodarstva.

To mjesto mora imati predviđene putove za pristup namijenjene za premještanje materijala i vozila za sakupljanje.

- (d) Spremnik i mjesto moraju biti izrađeni i pripremljeni u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti okoliša kako bi se spriječili neugodni mirisi i rizici za tlo i podzemne vode.
  - (e) Spremnik mora biti povezan s cijevi za plinovite emisije koja mora biti opremljena odgovarajućim filtrima kako bi se spriječilo širenje bolesti koje se mogu prenijeti na ljude ili životinje.
  - (f) Tijekom postupka hidrolize spremnik mora biti zatvoren najmanje tri mjeseca na način da neovlašteno otvaranje nije moguće.
  - (g) Subjekt mora uspostaviti postupke kako bi se spriječilo širenje bolesti koje se tijekom premještanja osoblja mogu prenijeti na ljude ili životinje.
  - (h) Subjekt mora:
    - i. poduzeti preventivne mjere protiv ptica, glodavaca, kukaca i drugih štetočina;
    - ii. uspostaviti dokumentirani program suzbijanja štetočina.
  - (i) Subjekt mora voditi evidenciju o:
    - i. svakom odlaganju materijala u spremnik;
    - ii. svakom prikupljanju hidroliziranog materijala iz spremnika.
  - (j) Subjekt mora redovito prazniti spremnik radi provjere:
    - i. odsutnosti korozije;
    - ii. mogućeg istjecanja tekućeg materijala u tlo i njegova sprečavanja.
  - (k) Nakon hidrolize materijali se moraju sakupiti, upotrijebiti i ukloniti u skladu s člankom 13. točkom (a), (b), (c) ili člankom 13. točkom (e) podtočkom i. Uredbe (EZ) br. 1069/2009 ili člankom 14. te Uredbe za materijale kategorije 3.
  - (l) Postupak se mora vršiti u šaržama.
  - (m) Zabranjeno je svako drugo postupanje s hidroliziranim materijalima ili njihova uporaba, uključujući uporabu na tlu.”
7. U Prilogu X. poglavlje II. mijenja se kako slijedi:
- (a) u odjeljku 3. točki A točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Topljene masti

Za proizvodnju topljenih masti može se upotrebljavati samo materijal kategorije 3, osim materijala kategorije 3 iz članka 10. točaka (n), (o) i (p) Uredbe (EZ) br. 1069/2009.”;

- (b) u odjeljku 4. dijelu III. dodaje se sljedeći stavak:

„Odstupajući od prvog stavka, nadležno tijelo može odobriti alternativne parametre za toplinsku obradu taloga iz centrifuge ili separatora namijenjenog za uporabu u državama članicama koje su odobrile te alternativne parametre, pod uvjetom da subjekti mogu dokazati da se toplinskom obradom provedenom u skladu s alternativnim parametrima jamči barem isto smanjenje rizika kao i obradom provedenom u skladu s parametrima iz prvog stavka.”

8. U Prilogu XI. poglavlju II. dodaje se novi odjeljak 3.:

„Odjeljak 3.

**Zahtjevi za odobrenje objekata ili pogona**

Radi odobrenja u skladu s člankom 24. stavkom 1. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1069/2009, subjekti osiguravaju da objekti ili pogoni koji obavljaju aktivnosti iz točke 1. odjeljka 1. ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 8. te Uredbe te da:

- (a) imaju primjerene prostore za skladištenje ulaznih sastojaka kako bi se spriječila kros-kontaminacija i izbjegla kontaminacija tijekom skladištenja;
- (b) odlažu neupotrijebljene nusproizvode životinjskog podrijetla ili od njih dobivene proizvode u skladu s člancima 13. i 14. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.”

9. U Prilogu XII. točka 3.(a) zamjenjuje se sljedećim:

„3. Međuproizvodi koji se uvoze u Uniju pregledavaju se na graničnoj inspekcijskoj postaji u skladu s člankom 4. Direktive 97/78/EZ i prevoze se izravno iz granične inspekcijske postaje u:

(a) registrirani objekt ili pogon za proizvodnju laboratorijskih reagensa, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u veterinarske svrhe ili od njih dobivenih proizvoda iz članka 33. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, gdje se međuproizvodi moraju dalje miješati, koristiti za premazivanje, sastavljati ili pakirati prije stavljanja na tržište ili u uporabu u skladu sa zakonodavstvom Unije koje se primjenjuje na odnosni dobiveni proizvod;”

10. Prilog XIV. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje I. mijenja se kako slijedi:

i. u odjeljku 1. u tablici 1. tekst u retku 2., četvrtom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„Proizvodi od krvi moraju biti proizvedeni u skladu s odjeljkom 2. poglavlja II. Priloga X. i odjeljkom 5. poglavlja I. Priloga XIV.”;

ii. dodaje se novi odjeljak 5.:

„Odjeljak 5.

#### **Uvoz proizvoda od krvi za hranidbu životinja iz uzgoja**

Na uvoz proizvoda od krvi, uključujući krv i krvnu plazmu osušene raspršivanjem, koji su dobiveni od svinja i namijenjeni hranidbi svinja primjenjuju se sljedeći zahtjevi:

Ti dobiveni proizvodi moraju biti:

(a) podvrgnuti toplinskoj obradi na temperaturi od barem 80 °C u čitavom proizvodu, pri čemu suha krv i krvna plazma ne sadržavaju više od 8 % vlage s aktivitetom vode (*A<sub>w</sub>*) manjim od 0,60;

(b) skladišteni u suhom skladištu na sobnoj temperaturi tijekom najmanje 6 tjedana.”;

(b) u poglavlju II. odjeljku 7. točka 1.(b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) ako se proizvodi prevoze iz treće zemlje podrijetla izravno do ulazne granične inspekcijske postaje Unije te nisu pretovareni ni u kojoj luci ili ni na kojem mjestu izvan Unije;”

11. Prilog XV. mijenja se kako slijedi:

(a) poglavlje 4.(B) zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE 4.(B)

**Zdravstveni certifikat**

*Za proizvode od krvi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi, a koji bi se mogli upotrebljavati kao krmivo, namijenjene za otpremu u Europsku uniju ili provoz kroz nju (2)*

**ZEMLJA:**

**Veterinarski certifikat za EU**

Dio I.: Podaci o otpremjenoj pošiljci	I.1. Pošiljatelj Ime Adresa  Tel.		I.2. Referentni broj certifikata		I.2.a.			
			I.3. Središnje nadležno tijelo					
			I.4. Lokalno nadležno tijelo					
	I.5. Primatelj Ime Adresa  Poštanski broj Tel.		I.6. Osoba odgovorna za pošiljku u EU Ime Adresa  Poštanski broj Tel.					
	I.7. Zemlja podrijetla	Oznaka ISO	I.8. Regija podrijetla	Oznaka	I.9. Zemlja odredišta	Oznaka ISO	I.10. Regija odredišta	Oznaka
	I.11. Mjesto podrijetla  Ime Adresa Ime Adresa Ime Adresa		Odobreni broj  Odobreni broj  Odobreni broj		I.12. Mjesto odredišta  Ime Adresa  Poštanski broj		Carinsko skladište <input type="checkbox"/> Odobreni broj	
	I.13. Mjesto utovara				I.14. Datum otpreme			
	I.15. Prijevozno sredstvo  Zrakoplov <input type="checkbox"/> Brod <input type="checkbox"/> Željeznički vagon <input type="checkbox"/> Cestovno vozilo <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Identifikacija Upute na dokumente				I.16. GIP ulaska u EU		I.17.	
	I.18. Opis pošiljke				I.19. Tarifna oznaka (oznaka HS)			
							I.20. Količina	
	I.21. Temperatura proizvoda Sobna temperatura <input type="checkbox"/> Rashlađeni <input type="checkbox"/> Zamrznuti <input type="checkbox"/>						I.22. Broj pakiranja	
	I.23. Broj plombe/kontejnera						I.24. Vrsta pakiranja	
	I.25. Pošiljka je namijenjena za:  hranu za životinje <input type="checkbox"/> tehničku uporabu <input type="checkbox"/>							

I.26. Za prevoz kroz EU u treću zemlju <input type="checkbox"/>  Treća zemlja                      Oznaka ISO	I.27. Za uvoz ili unos u EU <input type="checkbox"/>
I.28. Identifikacija pošiljke  Odobreni broj objekata Vrsta (znanstveni naziv)                      Vrsta pošiljke                      Proizvodni pogon                      Broj šarže	



**Proizvodi od krvi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi,  
a koji bi se mogli upotrebljavati kao krmivo**

**ZEMLJA**

II.	Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.
	Ja, dolje potpisani službeni veterinar, izjavljujem da sam pročitao i razumio Uredbu (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1a)</sup> i Uredbu Komisije (EU) br. 142/2011 <sup>(1b)</sup> te potvrđujem da su prethodno opisani proizvodi od krvi:		
II.1.	sastavom od proizvoda od krvi koji ispunjavaju zahtjeve zdravlja navedene u nastavku;		
II.2.	sastavom isključivo od proizvoda od krvi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi;		
II.3.	pripremljeni i skladišteni u pogonu koji je odobrilo, potvrdilo i koji nadgleda nadležno tijelo u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1069/2009;		
II.4.	pripremljeni isključivo sa sljedećim nusproizvodima životinjskog podrijetla:		
<sup>(2)</sup> <i>bilo</i>	[krv zaklanih životinja koja je prikladna za prehranu ljudi u skladu sa zakonodavstvom Unije, ali nije namijenjena prehrani ljudi iz komercijalnih razloga;]		
<sup>(2)</sup> <i>i/ili</i>	[krv zaklanih životinja koja je ocijenjena neprimjerenom za prehranu ljudi u skladu sa zakonodavstvom Unije, ali koja nije pokazivala nikakve znakove bolesti koje se mogu prenijeti na ljude ili životinje, a dobivena je iz trupova životinja zaklanih u klaonici i na temelju <i>ante mortem</i> pregleda u skladu sa zakonodavstvom Unije ocijenjenih prikladnima za prehranu ljudi;]		
II.5.	kako bi se inaktivirali patogeni organizmi, podvrgnuti		
<sup>(2)</sup> <i>bilo</i>	[preradi u skladu s metodom prerade ..... <sup>(3)</sup> kako je utvrđeno u poglavlju III. Priloga IV. Uredbi (EU) br. 142/2011;]		
<sup>(2)</sup> <i>or</i>	[metodi i parametrima kojima se osigurava sukladnost proizvoda s mikrobiološkim standardima utvrđenima u poglavlju I. Priloga X. Uredbi (EU) br. 142/2011;]		
<sup>(2)</sup> <i>or</i>	[u slučaju proizvoda od krvi svinjskog podrijetla namijenjenih hranidbi svinja, uključujući krv i krvnu plazmu osušene raspršivanjem, toplinskoj obradi na temperaturi od barem 80 °C u čitavom proizvodu, pri čemu suha krv i krvna plazma ne sadržavaju više od 8 % vlage s aktivitetom vode (Aw) manjim od 0,60.]		
II.6.	pregledani od strane nadležnog tijela na temelju nasumičnog uzorka uzetog neposredno prije otpreme za koji se ustanovilo da je u skladu sa sljedećim standardima <sup>(4)</sup> :		
Salmonela:	odsutnost u 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
Enterobakterije:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 u 1 gramu;		
II.7.	krajnji je proizvod:		
<sup>(2)</sup> <i>bilo</i>	[pakiran u novim ili steriliziranim vrećama;]		
<sup>(2)</sup> <i>ili</i>	[prevezen u rasutom stanju u spremnicima ili drugim prijevoznim sredstvima koji su temeljito očišćeni i dezinficirani dezinfekcijskim sredstvom koje je nadležno tijelo odobrilo prije uporabe.]		
	s oznakama na kojima piše „NIJE ZA PREHRANU LJUDI“;		
II.8.	krajnji je proizvod skladišten u ograđenim prostorima;		
II.9.	za proizvod su poduzete sve zaštitne mjere za sprečavanje kontaminacije patogenim organizmima nakon obrade;		
<sup>(2)</sup> <i>i</i>	[u slučaju proizvoda od krvi namijenjenih hranidbi svinja, uključujući krv i krvnu plazmu svinjskog podrijetla osušene raspršivanjem, bio je skladišten u suhom skladištu na sobnoj temperaturi tijekom najmanje 6 tjedana.]		
II.10.	ne sadržava i nije dobiven iz:		
<sup>(2)</sup> <i>bilo</i>	[specificiranog rizičnog materijala ili mehanički odvojenog mesa s kosti goveda, ovaca ili koza i, izuzevši životinje koje su okoćene, trajno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji s neznatnim rizikom od pojave GSE-a koja je tako razvrstana odlukom u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup> , životinje od kojih je dobiven taj nusproizvod životinjskog podrijetla ili dobiveni proizvod nisu bile zaklane nakon omamljivanja ubrizgavanjem plina u kranijalnu šupljinu niti ubijene istom metodom ili zaklane laceracijom nakon omamljivanja središnjeg živčanog tkiva uvođenjem izduženog instrumenta u obliku štapa u kranijalnu šupljinu.]		
<sup>(2)</sup> <i>ili</i>	[goveđih, ovčjih ili kozjih materijala, osim onih dobivenih od životinja koje su okoćene, trajno uzgajane i zaklane u zemlji ili regiji s neznatnim rizikom od GSE-a koja je tako razvrstana odlukom u skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 999/2001.]		

**ZEMLJA****Proizvodi od krvi koji nisu namijenjeni prehrani ljudi, a koji bi se mogli upotrebljavati kao krmivo**

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.
<p><b>Napomene</b></p> <p><b>Dio I.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Referentna rubrika I.6.: osoba odgovorna za pošiljku u Europskoj uniji: ova se rubrika ispunjava samo u slučaju certifikata za robu u provozu; ta se rubrika može ispuniti u slučaju certifikata za uvoz robe.</li> <li>— Referentna rubrika I.12.: mjesto odredišta: ova se rubrika ispunjava samo u slučaju certifikata za robu u provozu. Proizvode u provozu može se uskladištiti jedino u slobodnim zonama, slobodnim skladištima i carinskim skladištima.</li> <li>— Referentna rubrika I.15.: registarski broj (željezničkog vagona ili spremnika i kamiona), broj leta (zrakoplova) ili ime (broda); informacije je potrebno navesti u slučaju istovara i ponovnog utovara.</li> <li>— Referentna rubrika I.19.: koristite odgovarajuću oznaku HS: 05.11.91 ili 05.11.99.</li> <li>— Referentna rubrika I.23.: kod kontejnera za rasuti teret potrebno je navesti broj kontejnera i broj plombe (ako je primjenjivo).</li> <li>— Referentna rubrika I.25.: tehnička uporaba: svaka uporaba osim hranidbe životinja.</li> <li>— Referentna rubrika I.26. i I.27: ispunjava se ovisno o tome radi li se o certifikatu za provoz ili certifikatu za uvoz.</li> <li>— Referentna rubrika I.28.: vrste: odaberite među sljedećima: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia, osim Ruminantia, Pesca, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Dio II.:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) SL L 300, 14.11.2009., str. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) SL L 54, 26.2.2011., str. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Nepotrebno precrtati.</p> <p>(<sup>3</sup>) Unesite metodu od 1 do 5 ili 7 prema potrebi.</p> <p>(<sup>4</sup>) Pri čemu je:</p> <p>n = broj uzoraka za ispitivanje;</p> <p>m = granična vrijednost broja bakterija; rezultat se smatra zadovoljavajućim ako broj bakterija u svim uzorcima ne prelazi m;</p> <p>M = najveća vrijednost broja bakterija; rezultat se smatra nezadovoljavajućim ako je broj bakterija u jednome ili više uzoraka jednak vrijednosti M ili viši; i</p> <p>c = broj uzoraka u kojima broj bakterija može biti između m i M; uzorak se i dalje smatra prihvatljivim ako je broj bakterija u drugim uzorcima jednak vrijednosti m ili manji.</p> <p>(<sup>5</sup>) SL L 147, 31.5.2001., str. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Boja potpisa i pečata mora se razlikovati od boje tiskanja obrasca.</li> <li>— Napomena osobi odgovornoj za pošiljke u Europskoj uniji: ovaj certifikat služi samo za veterinarske namjene i mora pratiti pošiljku dok ona ne stigne do granične inspekcijske postaje.</li> </ul>		
<p>Službeni veterinar/Službeni inspektor</p> <p>Ime (tiskanim slovima):</p> <p>Datum:</p> <p>Pečat:</p> <p>Stručna kvalifikacija i zvanje:</p> <p>Potpis.™</p>		

(b) Poglavlje 20. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE 20.

**Obrazac izjave**

Izjava za uvoz iz trećih zemalja i provoz kroz Europsku uniju međuproizvoda namijenjenih za proizvodnju lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijskih reagensa i kozmetičkih proizvoda

**ZEMLJA:****Veterinarski certifikat za EU**

<b>Dio I.: Podaci o otpremjenoj pošiljci</b>	I.1. Pošiljatelj Ime Adresa  Tel.		I.2. Referentni broj certifikata		I.2.a.			
			I.3. Središnje nadležno tijelo					
			I.4. Lokalno nadležno tijelo					
	I.5. Primatelj Ime Adresa  Poštanski broj Tel.		I.6. Osoba odgovorna za pošiljku u EU Ime Adresa  Poštanski broj Tel.					
	I.7. Zemlja podrijetla	Oznaka ISO	I.8. Regija podrijetla	Oznaka	I.9. Zemlja odredišta	Oznaka ISO	I.10. Regija odredišta	Oznaka
	I.11. Mjesto podrijetla  Ime Adresa Ime Adresa Ime Adresa		Odobreni broj  Odobreni broj  Odobreni broj		I.12. Mjesto odredišta  Ime Adresa  Poštanski broj		Carinsko skladište <input type="checkbox"/> Odobreni broj	
	I.13. Mjesto utovara				I.14. Datum otpreme			
	I.15. Prijevozno sredstvo  Zrakoplov <input type="checkbox"/> Brod <input type="checkbox"/> Željeznički vagon <input type="checkbox"/> Cestovno vozilo <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Identifikacija Upute na dokumente				I.16. GIP ulaska u EU		I.17.	
	I.18. Opis pošiljke				I.19. Tarifna oznaka (oznaka HS)			
							I.20. Količina	
I.21. Temperatura proizvoda Sobna temperatura <input type="checkbox"/> Rashlađeni <input type="checkbox"/> Zamrznuti <input type="checkbox"/>						I.22. Broj pakiranja		
I.23. Broj plombe/kontejnera						I.24. Vrsta pakiranja		
I.25. Pošiljka je namijenjena za:  tehničku uporabu <input type="checkbox"/>								

I.26. Za prevoz kroz EU u treću zemlju <input type="checkbox"/>  Treća zemlja                      Oznaka ISO	I.27. Za uvoz ili unos u EU <input type="checkbox"/>
I.28. Identifikacija pošiljke  Odobreni broj objekata Vrsta (znanstveni naziv)                      Proizvodni pogon                      Neto masa                      Broj šarže	

Međuproizvodi namijenjeni za proizvodnju lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijskih reagensa i kozmetičkih proizvoda

## ZEMLJA

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.
<b>IZJAVA</b>		
Ja, dolje potpisani, izjavljujem da namjeravam uvesti prethodno opisani međuproizvod u Uniju i da on odgovara definiciji iz točke 35. Priloga I. Uredbi Komisije (EU) br. 142/2011 <sup>(1a)</sup> , a posebno:		
1.	da je namijenjen za proizvodnju:	
<sup>(2)</sup> <i>bilo</i>	[— lijekova,]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— veterinarsko-medicinskih proizvoda,]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe,]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda,]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe,]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— laboratorijskih reagensa,]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— kozmetičkih proizvoda;]	
2.	postupci oblikovanja, pretvorbe i proizvodnje međuproizvoda provedeni su u dovoljnoj mjeri kako bi materijal izravno ili kao dio proizvoda namijenjenog za tu svrhu, osim što nalaže daljnju proizvodnju ili pretvorbu kao što su miješanje, premazivanje, sastavljanje ili pakiranje, bio prikladan za stavljanje na tržište ili uporabu kao lijek, veterinarsko-medicinski proizvod, medicinski proizvod u medicinske i veterinarske svrhe, aktivni implantabilni medicinski proizvod, <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod u medicinske i veterinarske svrhe, ili kozmetički proizvod u skladu sa zakonodavstvom Unije <sup>(1b)</sup> koje se primjenjuje na te proizvode, ili kao laboratorijski reagens;	
3.	dobiven je od:	
<sup>(2)</sup> <i>bilo</i>	[— materijala koji može potjecati od životinja koje su bile podvrgnute nedopuštenom liječenju, kako je utvrđeno člankom 1. stavkom 2. točkom (d) Direktive Vijeća 96/22/EZ ili člankom 2. točkom (b) Direktive Vijeća 96/23/EZ;]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— trupova i dijelova zaklanih životinja ili, u slučaju divljači, trupova ili dijelova trupa ubijenih životinja koji su primjereni prehrani ljudi u skladu sa zakonodavstvom Unije, ali nisu iz komercijalnih razloga namijenjeni prehrani ljudi;]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— trupova i sljedećih dijelova koji potječu od životinja zaklanih u klaonici i na temelju <i>ante mortem</i> pregleda ocijenjenih prikladnim za klanje za prehranu ljudi, ili trupova i sljedećih dijelova divljači ubijene za prehranu ljudi u skladu sa zakonodavstvom Unije: <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="399 1478 1471 1568">i. trupova i dijelova životinja koji su ocijenjeni neprimjerenim za prehranu ljudi u skladu sa zakonodavstvom Unije, ali koji nisu pokazivali nikakve znakove bolesti koje se mogu prenijeti na ljude ili životinje;</li> <li data-bbox="399 1568 1471 1624">ii. glava peradi;</li> <li data-bbox="399 1624 1471 1691">iii. kože, uključujući obreske i slične otpatke, rogove i papke, uključujući članke prstiju, karpalne i metakarpalne kosti, tarzalne i metatarzalne kosti svih životinja osim preživača;</li> <li data-bbox="399 1691 1471 1747">iv. svinjskih čekinja;</li> <li data-bbox="399 1747 1471 1803">v. perja;]</li> </ol>	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— krvi životinja koje nisu pokazivale nikakve znakove bolesti koje se putem krvi mogu prenijeti na ljude ili životinje, dobivene od životinja koje nisu preživači, a zaklane su u klaonici nakon što su na temelju <i>ante mortem</i> pregleda ocijenjene prikladnima za klanje za prehranu ljudi u skladu sa zakonodavstvom Unije;]	
<sup>(2)</sup> <i>ivili</i>	[— nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih proizvodnjom proizvoda namijenjenih prehrani ljudi, uključujući odmašćene kosti, čvarke i talog iz centrifuge ili separatora nastalog prilikom prerade mlijeka;]	

**Međuproizvodi namijenjeni za proizvodnju lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijskih reagensa i kozmetičkih proizvoda**

**ZEMLJA**

II.	Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.
(2) <i>i/ili</i>	[— proizvoda životinjskog podrijetla ili hrane koja sadrži proizvode životinjskog podrijetla koji više nisu namijenjeni prehrani ljudi iz komercijalnih razloga, zbog poteškoća tijekom proizvodnje, pogreške na ambalaži ili zbog prisutnosti drugih nedostataka koji ne predstavljaju rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja;]		
(2) <i>i/ili</i>	[— hrane za kućne ljubimce i hrane za životinje životinjskog podrijetla, ili hrane za životinje koja sadrži nusproizvode životinjskog podrijetla, koja više nije namijenjena prehrani iz komercijalnih razloga ili zbog poteškoća tijekom proizvodnje ili pogreške na ambalaži, ili zbog prisutnosti drugih nedostataka koji ne predstavljaju rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja;]		
(2) <i>i/ili</i>	[— krvi, placente, vune, perja, dlake, rogova, obrezaka kopita i sirovog mlijeka koje potječe od živih životinja koje nisu pokazivale nikakve znakove bolesti koje se mogu tim proizvodom prenijeti na ljude ili životinje;]		
(2) <i>i/ili</i>	[— akvatičnih životinja i dijelova tih životinja, osim morskih sisavaca, koje nisu pokazivale nikakve znakove bolesti koje se mogu prenijeti na ljude ili životinje;]		
(2) <i>i/ili</i>	[— nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od akvatičnih životinja koje potječu iz objekata ili pogona koji izrađuju proizvode za prehranu ljudi;]		
(2) <i>i/ili</i>	<p>[— sljedećeg materijala dobivenog od životinja koje nisu pokazivale nikakve znakove bolesti koje se mogu prenijeti putem tog materijala na ljude ili životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. ljuštura školjkaša s mekim tkivom ili mesom;</li> <li>ii. sljedećeg materijala dobivenog od kopnenih životinja: <ul style="list-style-type: none"> <li>— nusproizvoda iz valionica,</li> <li>— jaja,</li> <li>— nusproizvoda jaja, uključujući ljuske;</li> </ul> </li> <li>iii. jednodnevnih pilića ubijenih iz komercijalnih razloga;]</li> </ul>		
(2) <i>i/ili</i>	[— nusproizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od akvatičnih ili kopnenih beskralježnjaka, osim vrsta patogenih za ljude ili životinje;]		
(2) <i>i/ili</i>	[— životinja i dijelova životinja iz redova Rodentia i Lagomorpha, osim materijala kategorije 1 iz članka 8. točke (a) podtočaka iii., iv. i v. i materijala kategorije 2 iz članka 9. točaka (a) do (g) Uredbe (EZ) br. 1069/2009;]		
(2) <i>i/ili</i>	<p>[— proizvoda koji potječu ili su dobiveni od:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— akvatičnih životinja i dijelova tih životinja, osim morskih sisavaca, koje nisu pokazivale nikakve znakove bolesti koje se mogu prenijeti na ljude ili životinje,</li> <li>— akvatičnih ili kopnenih beskralježnjaka, osim vrsta patogenih za ljude ili životinje,</li> <li>— životinja i dijelova životinja iz redova Rodentia i Lagomorpha, osim materijala kategorije 1 iz članka 8. točke (a) podtočaka iii., iv. i v. i materijala kategorije 2 iz članka 9. točaka (a) do (g) Uredbe (EZ) br. 1069/2009;]</li> </ul>		
(2) <i>i/ili</i>	<p>[— životinja i dijelova životinja, osim onih iz članka 8. ili članka 10. Uredbe (EZ) br. 1069/2009,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. koje su uginule i nisu bile zaklane ili ubijene za prehranu ljudi, uključujući životinje ubijene u svrhu kontrole bolesti;</li> <li>ii. fetusa;</li> <li>iii. jajnih stanica, zametaka i sjemena koji nisu namijenjeni za rasplod; i</li> <li>iv. mrtvih embrija peradi u ljusci;] </li></ul>		
(2) <i>i/ili</i>	[— nusproizvoda životinjskog podrijetla, osim materijala kategorije 1 ili materijala kategorije 3;]		

**Međuproizvodi namijenjeni za proizvodnju lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijskih reagensa i kozmetičkih proizvoda**

**ZEMLJA**

II. Podaci o zdravlju	II.a. Referentni broj certifikata	II.b.
4.	vanjsko je pakiranje označeno natpisom „SAMO ZA LIJEKOVE/VETERINARSKO-MEDICINSKE PROIZVODE/MEDICINSKE PROIZVODE ZA MEDICINSKE I VETERINARSKE SVRHE/AKTIVNE IMPLANTABILNE MEDICINSKE PROIZVODE//IN VITRO DIJAGNOSTIČKE MEDICINSKE PROIZVODE ZA MEDICINSKE I VETERINARSKE SVRHE/LABORATORIJSKE REAGENSE/KOZMETIČKE PROIZVODE” i taj proizvod nije dopušteno preusmjeriti u bilo kojoj fazi ni za koju drugu uporabu u Uniji;	
5.	pošiljka će se prevesti izravno na odredište, kako je navedeno u točki I.12. ove izjave, tj. u:	
—	objekt ili pogon za proizvodnju lijekova, veterinarsko-medicinskih proizvoda, medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, aktivnih implantabilnih medicinskih proizvoda, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda u medicinske i veterinarske svrhe, laboratorijskih reagensa ili kozmetičkih proizvoda, koji je registriran u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1069/2009,	
—	objekt ili pogon koji je odobren u skladu s člankom 24. stavkom 1. točkom i. Uredbe (EZ) br. 1069/2009, iz kojega ih je dopušteno otpremiti samo u objekt ili pogon iz prethodnog retka ove točke.	
<b>Napomene</b>		
— Referentna rubrika I.19.: koristite odgovarajuću oznaku Harmoniziranog sustava (HS) iz sljedećih tarifnih oznaka: 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 ili 15.05.00.		
— Referentna rubrika I.25.: tehnička uporaba: svaka uporaba osim one za prehranu životinja.		
<sup>(1a)</sup> SL L 54, 26.2.2011., str. 1.		
<sup>(1b)</sup> Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.), Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.), Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.) i Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.), Direktiva Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakona država članica na području kozmetičkih proizvoda (SL L 262, 27.9.1976., str. 169.), ovisno o slučaju.		
<sup>(2)</sup> Nepotrebno precrtati.		
<b>Uvoznik</b>		
Ime (tiskanim slovima):	Adresa:	
Datum:	Potpis:’	

12. U Prilogu XVI. poglavlju III. odjeljak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„*Odjeljak 11.*

**Službene kontrole u pogledu hidrolize s naknadnim odlaganjem**

Nadležno tijelo obavlja kontrole na mjestima gdje se vrši hidroliza s naknadnim odlaganjem u skladu s točkom B odjeljka 2. poglavlja V. Priloga IX.

Takve kontrole radi usklađivanja količina otpremljenog i odloženog hidroliziranog materijala uključuju pregled dokumentacije:

- (a) o količini materijala koji su hidrolizirani na mjestu;
- (b) u objektima ili pogonima gdje se hidrolizirani materijali odlažu.

Kontrole se obavljaju redovito na temelju procjene rizika.

Tijekom prvih dvanaest mjeseci rada pri svakom prikupljanju hidroliziranog materijala iz spremnika obavlja se kontrolni pregled mjesta gdje se nalazi spremnik.

Nakon prvih dvanaest mjeseci rada kontrolni pregled takvog mjesta obavlja se pri svakom pražnjenju spremnika i provjeri odsutnosti korozije i istjecanja materijala iz spremnika u skladu s točkom B.3.(j) odjeljka 2. poglavlja V. Priloga IX.”

---