

KOMISIJAS REGULA (ES) 2015/9**(2015. gada 6. janvāris),**

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 142/2011, ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1069/2009, ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un īsteno Padomes Direktīvu 97/78/EK attiecībā uz dažiem paraugiem un precēm, kam uz robežas neveic veterinārās pārbaudes atbilstīgi minētajai direktīvai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Aktu par Horvātijas pievienošanu un jo īpaši tā 50. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1069/2009, ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1774/2002 (Dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 15. panta 1. punkta b), c), d) un g) apakšpunktu, 18. panta 3. punkta b) apakšpunkta i) punktu, 19. panta 4. punkta c) apakšpunktu, 20. panta 11. punktu, 21. panta 6. punkta d) apakšpunktu, 23. panta 3. punktu, 27. panta c) punktu, 31. panta 2. punktu, 40. panta f) punktu, 41. panta 3. punktu un 42. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Regulu (EK) Nr. 1069/2009 ir noteikti sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības noteikumi attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātiem produktiem, lai novērstu un mazinātu šo produktu radīto risku sabiedrības un dzīvnieku veselībai. Minētajā regulā arī noteikts beigu punkts dažu atvasinātu produktu ražošanas ķēdē, pēc kura uz tiem vairs neattiecas regulas prasības.
- (2) Komisijas Regulā (ES) Nr. 142/2011 ⁽²⁾ noteiktas Regulas (EK) Nr. 1069/2009 īstenošanas prasības, ieskaitot noteikumus par dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu vai atvasinātu produktu izmantošanas vai likvidēšanas alternatīvu metožu pieņemšanu un dažu citu dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu un organiskā mēslojuma laišanu tirgū.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 19. panta 1. punkta d) apakšpunktu dalībvalstis var atļaut minētās regulas 10. panta f) punktā minētā trešās kategorijas materiāla savākšanu, pārvadāšanu un likvidēšanu, izmantojot citus līdzekļus, kas norādīti Regulas (ES) Nr. 142/2011 VI pielikuma IV nodaļā. Atbilstoši Regulas (ES) Nr. 142/2011 36. panta 3. punktam šādas iespējas izmantošana ir atļauta tikai pārejas periodā līdz 2014. gada 31. decembrim. Atsevišķas dalībvalstis atļauj Regulas (ES) Nr. 142/2011 VI pielikuma IV nodaļā izklāstīto līdzekļu izmantošanu, lai savāktu, pārvadātu un likvidētu agrāko pārtiku nelielos apjomos, kas nepārsniedz 20 kg nedēļā.
- (4) Nav saņemti ziņojumi, ka būtu novērota nelabvēlīga ietekme uz dzīvnieku veselību, turklāt dažos gadījumos likvidēšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 14. pantu būtu nepieņemami apgrūtināta salīdzinājumā ar likvidēšanu uz vietas, tāpēc šķiet pamatoti ieviest pārejas perioda atkāpi kā pastāvīgu iespēju ar nosacījumu, ka šāda likvidēšana nerada nepieņemamu veselības apdraudējumu. Tādējādi Regulas (ES) Nr. 142/2011 15. pants, kurā paredzēti īpaši noteikumi attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1069/2009 19. panta 1. punkta a), b), c), e) un f) apakšpunkta īstenošanu, būtu jāpapildina ar atsauci uz pasākumiem, kas paredzēti Regulas (ES) Nr. 142/2011 VI pielikuma IV nodaļā un kas savukārt arī būtu attiecīgi jāgroza. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm un ieinteresēto personu organizācijām nolemts, ka pārejas perioda atkāpei kļūstot par pastāvīgu iespēju, tiks atcelta iespēja dalībvalstīm palielināt apjomu augstākais līdz 50 kg nedēļā. Turklāt Regulas (ES) Nr. 142/2011 36. panta 3. punkts būtu jāsvīturo.

⁽¹⁾ OVL 300, 14.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 25. februāra Regula (ES) Nr. 142/2011, ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1069/2009, ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un īsteno Padomes Direktīvu 97/78/EK attiecībā uz dažiem paraugiem un precēm, kam uz robežas neveic veterinārās pārbaudes atbilstīgi minētajai direktīvai (OVL 54, 26.2.2011., 1. lpp.).

- (5) Risks, ka lauksaimniecības dzīvnieki varētu nonākt saskarē ar organisko mēslojumu un augsnes uzlabotājiem, ar ko atsevišķi uzņēmēji un lietotāji veic manipulācijas, ir zems (it sevišķi tad, ja viņu darbība neietilpst pārtikas un barības ķēdē), tāpēc būtu jāļauj kompetentajām iestādēm atbrīvot šos uzņēmējus un lietotājus no Regulas (EK) Nr. 1069/2009 23. pantā paredzētā reģistrēšanas pienākuma. Minētie uzņēmēji un lietotāji būtu jāiekļauj to uzņēmēju sarakstā, kas atbilstoši Regulas (ES) Nr. 142/2011 20. panta 4. punktam atbrīvoti no pienākuma paziņot kompetentajām iestādēm. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 20. panta 4. punkts.
- (6) Nav riska, ka lauksaimniecības dzīvnieku barībā varētu izmantot augšanas substrātus, ieskaitot podiņu augsni, kas nelielā daudzumā satur dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātus produktus un kas iepakoti lietošanai galapatērētājiem. Risku, ka augsnes substrātus, ieskaitot stādīšanai paredzētu augsni, varētu izmantot lauksaimniecības dzīvnieku barībā, mazina tiem piemērotais ierobežojums – no otrās un trešās kategorijas materiāla atvasināto produktu saturam tilpumā jābūt mazākam par 5 % –, tādējādi augstais augsnes un citu materiālu saturs padara šos produktus lauksaimniecības dzīvniekiem negaršīgus. Augšanas substrātu ražošanā var izmantot kūtsmēslus. Taču pārstrādāti kūtsmēsli nevar būt vienīgā augšanas substrāta sastāvdaļa. Tiem nevajadzētu veidot vairāk par 50 % augšanas substrāta tilpumā. Pārstrādātus kūtsmēslus neizmanto augšanas substrātu ražošanā, ja izcelsmes vietai piemēro aizliegumu, jo radušās aizdomas par nopietnu lipīgu slimību, kas skar lauksaimniecības dzīvniekus, vai ir apstiprināts šādas slimības uzliesmojums. Tāpēc šādus produktus var atbrīvot no veterinārās kontroles laišanai tirgū, izņemot importa gadījumā. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 22. panta 2. punkts.
- (7) Lai novērstu nepamatotus tirdzniecības šķēršļus, būtu jāprecizē “starpproduktu” un “tirdzniecības paraugu” definīcijas attiecīgi Regulas (ES) Nr. 142/2011 I pielikuma 35. un 39. punktā. “Starpproduktu” definīcija ietver arī šo starpproduktu galamērķi. Ir pamats paplašināt pašreizējo definīciju, iekļaujot iespējamus papildu lietojuma veidus kosmētikas nozarē. Padomes Direktīvas 76/768/EEK⁽¹⁾ prasībām atbilstošus atvasinātos produktus var saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 5. panta 1. punktu deklarēt kā ražošanas ķēdes beigu punktu. Turklāt ir jāprecizē, ka lolojumdzīvnieku barību var ievest ES kā tirdzniecības paraugus barošanas izmēģinājumu veikšanai, mašīnu vai iekārtu testēšanai. Būtu attiecīgi jāgroza “starpproduktu” un “tirdzniecības paraugu” definīcija Regulas (ES) Nr. 142/2011 I pielikuma 35. un 39. punktā.
- (8) Lai gan saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 3. panta 6. punktu zirgu dzimtas dzīvnieki tiek uzskatīti par lauksaimniecības dzīvniekiem, atsevišķiem zirgu dzimtas dzīvniekiem ir īpaši cieša saikne ar saviem saimniekiem. Tāpēc ir pamatoti paredzēt iespēju kremēt mirušus zirgu dzimtas dzīvniekus sadedzināšanas iekārtās, ko šim mērķim apstiprinājusi kompetentā iestāde, ar nosacījumu, ka zirgu dzimtas dzīvnieki ir ar izcelsmi saimniecībā, kurām nepiemēro aizliegumus saistībā ar paziņojamām slimībām. Padomes Direktīvā 2009/156/EK⁽²⁾ paredzētas dzīvnieku veselības prasības, kas cita starpā reglamentē zirgu dzimtas dzīvnieku pārvadāšanu, ieskaitot zirgu dzimtas dzīvnieku identifikācijas nosacījumus. Mazjaudas sadedzināšanas iekārtās drīkst atsevišķi kremēt tikai mirušus zirgu dzimtas dzīvniekus, kas atbilst minētās direktīvas prasībām. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 III pielikuma III nodaļa.
- (9) Regulas (EK) Nr. 1069/2009 13. panta g) punktā paredzēts, ka dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus, kas iegūti no otrās kategorijas ūdensdzīvnieku materiāla, var skābēt, kompostēt vai transformēt biogāzē. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) publicēja zinātnisku atzinumu par to, kā novērtēta jauna pārstrādes metode otrās kategorijas zivju izcelsmes materiāla dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu pārstrādei⁽³⁾. Saskaņā ar EFSA atzinumu pārstrādes metode pienācīgi novērš zivju izcelsmes otrās kategorijas materiāla radītos riskus, tāpēc atvasinātos produktus var izmantot organisko mēslojumu ražošanā, kompostēt, transformēt biogāzē vai izmantot kažokzvēru vai citu dzīvnieku, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā, barības ražošanā. EFSA atzinumā secināts, ka risks nepalielinās, ja pārstrādes metodi izmanto arī, lai pārstrādātu dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus, kas iegūti no trešās kategorijas ūdensdzīvnieku materiāla. Tāpēc ūdensdzīvnieku izcelsmes trešās kategorijas materiālu var izmantot Regulas (EK) Nr. 1069/2009 14. pantā uzskaitītajiem mērķiem.
- (10) Saistībā ar EFSA veiktā riska novērtējuma labvēlīgo iznākumu zivju izcelsmes materiāla skābēšana būtu jāiekļauj alternatīvo pārstrādes metožu sarakstā Regulas (ES) Nr. 142/2011 IV pielikuma IV nodaļā. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 IV pielikums.

⁽¹⁾ Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.).

⁽²⁾ Padomes 2009. gada 30. novembra Direktīva 2009/156/EK par dzīvnieku veselības prasībām attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku pārvadāšanu un importu no trešām valstīm (OV L 192, 23.7.2010., 1. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2011. gads; 9(9):2389 (11 lpp.).

- (11) Dzīvnieku izcelsmes fermentācijas atliekas un komposts praksē var būt sajaukts ar materiālu, kas nav dzīvnieku izcelsmes. Uzņēmējiem būtu jāzina, kādi noteikumi attiecas uz šādu fermentācijas atlieku un komposta likvidēšanu. Turklāt ir skaidri jānorāda, kādos gadījumos komposts un fermentācijas atliekas, kas iegūtas no ēdināšanas uzņēmumu pārtikas atkritumiem, var likvidēt, apglabājot atļautā atkritumu poligonā. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 V pielikuma III nodaļa.
- (12) Horvātija ir paziņojusi savvaļas maitēdāju putnu sugu sarakstu, kam vajadzētu piemērot Regulas (EK) Nr. 1069/2009 18. pantā izklāstīto atkāpi par īpašiem barošanas nolūkiem. Tāpēc attiecīgi jāgroza maitēdāju putnu sugu saraksts Regulas (ES) Nr. 142/2011 VI pielikumā.
- (13) EFSA novērtēja risku, ko rada saimniecībā nobeigušos cūku komposta izolēšana un sadedzināšana pēc tās ⁽¹⁾, un secināja, ka komposta izolēšana, kā minēts Regulas (ES) Nr. 142/2011 V pielikuma III nodaļas 2. iedaļā par alternatīvajiem parametriem, nenodrošina pietiekamu apstrādi, lai drošā veidā likvidētu otrās kategorijas materiālu, tāpēc to nevar aprakstīt kā alternatīvu pārstrādes metodi minētās regulas IV pielikuma IV nodaļā. Saistībā ar minēto EFSA novērtējumu "saimniecībā nobeigušos cūku aerobā nogatavināšana un uzglabāšana ar vēlāk veiktu sadedzināšanu vai līdzsadedzināšanu" uzskatāma par konkrētu izolēšanas metodi, kā uzglabāt tādu dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus, ko vēlāk plānots likvidēt, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1069/2009 prasības. Lai minēto metodi nošķirtu no apstiprinātajām kompostēšanas metodēm un izvairītos no apstiprināšanas procedūras, kas jāveic kompostēšanas iekārtām, kuras minētas Regulas (ES) Nr. 142/2011 V pielikumā, ir lietderīgi šo metodi iekļaut jaunā nodaļā minētās regulas IX pielikumā – līdz ar metodi "Hidrolīze un turpmāka likvidēšana", kas patlaban minēta IV pielikuma IV nodaļas 2. iedaļas H punktā un kuras pamatā ir tie paši principi. Turklāt būtu attiecīgi jāgroza atsauce uz IV pielikumu XVI pielikuma II nodaļas 11. iedaļā. Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 IV, IX un XVI pielikums.
- (14) Uz kausētiem taukiem, kas iegūti no trešās kategorijas materiāla, attiecas Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma II nodaļas 3. iedaļā izklāstītās īpašās prasības. Taču nav ar dzīvnieku veselības apsvērumiem saistīta pamatojuma, kāpēc aizliegt ūdensdzīvnieku izcelsmes trešās kategorijas materiāla un ūdensdzīvnieku izcelsmes blakusproduktu, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1069/2009 10. panta i) un j) punktā, pārstrādāšanu kopā ar sauszemes dzīvnieku izcelsmes trešās kategorijas blakusproduktiem, lai iegūtu kausētu tauku maisījumu. Tāpēc būtu jābūt iespējai kausētu tauku ražošanā izmantot ūdensdzīvnieku izcelsmes trešās kategorijas materiālu un dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1069/2009 10. panta i) un j) punktā. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma II nodaļas 3. iedaļas A punkta 1. apakšpunkts.
- (15) Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma II nodaļas 4. iedaļas III daļā ir izklāstītas prasības attiecībā uz tādu centrifūgas vai separatora nogulšņu termisko apstrādi, ko vēlāk var izmantot kā organisko mēslojumu vai tā ražošanā un laist tirgū. Ir lietderīgi ieviest atkāpi, lai kompetentā iestāde varētu atļaut alternatīvus parametrus tādu centrifūgas vai separatora nogulšņu termiskai apstrādei, kas paredzētas izmantošanai dalībvalstīs, – ar nosacījumu, ka uzņēmēji var apliecināt, ka atbilstoši alternatīvajiem parametriem veiktā termiskā apstrāde garantē vismaz tādu pašu riska samazinājumu kā apstrāde, ko veic, ievērojot jau esošus parametrus, kurus piemēro laišanai tirgū. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma II nodaļas 4. iedaļas III daļa.
- (16) Starpproduktus cita starpā var izmantot laboratorijas reaģentu ražošanā vai *in vitro* diagnostikā dzīvnieku vajadzībām. Pēc pārbaudes robežpunktā saskaņā ar Padomes Direktīvas 97/78/EK ⁽²⁾ 4. pantu produkts jānogādā tieši reģistrētajā galamērķa uzņēmumā vai iekārtā. Lai precizētu starpproduktu importēšanas prasības, attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 XII pielikums.
- (17) Asins pagatavojumiem, kas paredzēti barības ražošanai lauksaimniecības dzīvniekiem, tostarp ar izsmidzināšanu zāvētām cūku dzimtas dzīvnieku asinīm un asins plazmai, jābūt ražotiem saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma II nodaļas 2. iedaļu. Atsaucoties uz minētās iedaļas B punktu, asins pagatavojumiem jābūt pakļautiem jebkurai no 1. līdz 5. vai 7. pārstrādes metodei, kā izklāstīts minētās regulas IV pielikuma III nodaļā, vai citai metodei, kas nodrošina, ka asins pagatavojumi atbilst atvasinātu produktu mikrobioloģiskajiem standartiem, kuri noteikti Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma I nodaļā. Regulā (ES) Nr. 142/2011, konkrēti XIV pielikuma I nodaļas 1. iedaļas 1. tabulas otrās rindas sestajā slejā, paredzēts arī, ka asins pagatavojumiem, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā, bet ko varētu izmantot kā barību, ir jābūt pievienotam veselības sertifikātam, kas izveidots atbilstoši XV pielikuma 4. nodaļas B daļā iekļautajam veselības sertifikāta paraugam, ja šie pagatavojumi ir paredzēti nosūtīšanai uz Savienību vai tranzītam caur to.

⁽¹⁾ EFSA Journal, 2012. gads; 10(2):2559 (11 lpp.).

⁽²⁾ Padomes 1997. gada 18. decembra Direktīva 97/78/EK, ar ko nosaka principus, kuri reglamentē veterināro pārbaužu organizēšanu attiecībā uz produktiem, ko ievad Kopienā no trešām valstīm (OV L 24, 30.1.1998., 9. lpp.).

- (18) Āzijā, Ziemeļamerikā, Karību jūras reģionā, Centrālamerikā un Dienvidamerikā ir ziņots par cūku epidēmisko diareju, ieskaitot cūku inficēšanos ar cūku epidēmiskās diarejas vīrusu (PEDv) un cūku delta koronavīrusu (SDCv). SDCv nekad nav bijis konstatēts Savienībā. Ir aizdomas, ka vīrusa izplatība saistīta ar to, ka ar izsmidzināšanu žāvētām asinīm vai asins plazmai no cūku dzimtas dzīvniekiem (kas ir tradicionāla sastāvdaļa sivēnu barībā) veikta nepiemērota termiskā apstrāde vai tā kontaminēta pēc termiskās apstrādes.
- (19) Komisija pēc savas iniciatīvas pieņēma Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 483/2014 ⁽¹⁾ kā pagaidu aizsardzības pasākumu, lai nodrošinātu, ka ar izsmidzināšanu žāvētas cūku izcelsmes asinis un asins plazma, ko paredzēts izmantot cūku dzimtas dzīvnieku barības ražošanā, ir drošas. Tā kā risks dzīvnieku veselībai saglabājas, ir jāpārskata importa prasības, ko piemēro ar izsmidzināšanu žāvētām cūku izcelsmes asinīm un asins plazmai, kas paredzēta cūku dzimtas dzīvnieku barības ražošanai, un jāīsteno minētie pagaidu pasākumi kā pastāvīga prasība.
- (20) Zinātniski novērojumi liecina, ka cūku koronavīrusi cūku fēcēs kļūst inaktīvi, uzkaršējot līdz 71 °C un uzturot šo temperatūru 10 minūtes vai paturot istabas temperatūrā (20 °C) septiņas dienas. Vīrusus neizdzīvoja eksperimentālā kārtā inficētā sausā barībā, kas tika uzglabāta istabas temperatūrā (24 °C) vismaz divas nedēļas. Savienībā un trešās valstīs asins un asins plazmas žāvēšanai ar izsmidzināšanu parasti izmanto 80 °C temperatūru visā produktā.
- (21) Pamatojoties uz pieejamo informāciju, šķiet lietderīgi noteikt, ka ar izsmidzināšanu žāvētām cūku izcelsmes asinīm un asins plazmai, kas ieviesta no trešām valstīm un paredzēta cūku barošanai, jābūt pakļautai apstrādei augstā temperatūrā un pēc tam noteiktu laiku uzglabātai istabas temperatūrā, tādējādi mazinot kontaminācijas risku pēc apstrādes.
- (22) Būtu jāatļauj importēt arī kaulus un kaulu produktus (izņemot kaulu miltus), ragus un ragu produktus (izņemot ragu miltus) un nagus un nagu produktus (izņemot nagu miltus), kas paredzēti citiem lietojumiem, kas nav barības materiāls, organiskais mēslojums vai augsnes uzlabotāji, ja minētie materiāli tiek pārvadāti ar lidmašīnu, – ar nosacījumu, ka tie atbilst Regulas (EK) Nr. 1069/2009 41. pantā noteiktajām prasībām. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 XIV pielikums.
- (23) Saistībā ar izmaiņām “starpproduktu” definīcijā un papildu prasībām attiecībā uz asins pagatavojumu importu būtu attiecīgi jāgroza deklarācijas paraugs, kuru izmanto starpproduktu importam no trešām valstīm, un veselības sertifikāta paraugs tādu asins pagatavojumu importam, kas paredzēti izmantošanai kā barības materiāls. Attiecīgi būtu jāgroza Regulas (ES) Nr. 142/2011 XV pielikuma 4. nodaļas B punkts un 20. nodaļa.
- (24) Lai nepieļautu tirdzniecības traucējumus, būtu jāparedz pārejas periods, kura laikā dalībvalstīm būtu jāatļauj tādu starpproduktu imports, uz kuriem attiecas Regulā (ES) Nr. 142/2011 paredzētie noteikumi, kas grozīti ar šo regulu, saskaņā ar noteikumiem, kas bija spēkā pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
- (25) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (ES) Nr. 142/2011 groza šādi:

1) regulas 15. pantam pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1069/2009 14. panta dalībvalstis var atļaut minētās regulas 10. panta f) punktā minētā trešās kategorijas materiāla savākšanu, pārvadāšanu un likvidēšanu nelielos daudzumos, izmantojot tās pašas regulas 19. panta 1) punkta d) apakšpunktā minētos līdzekļus, ar nosacījumu, ka ir ievērotas VI pielikuma IV nodaļā izklāstītās prasības attiecībā uz citādu likvidēšanu.”;

⁽¹⁾ Komisijas 2014. gada 8. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 483/2014 par aizsardzības pasākumiem pret cūku diareju, ko izraisa delta koronavīruss, attiecībā uz dzīvnieku veselības prasībām, ievēdot Savienībā ar izsmidzināšanu žāvētas cūku izcelsmes asinis un asins plazmu, ko paredzēts izmantot lauksaimniecības cūku barības ražošanā (OV L 138, 13.5.2014., 52. lpp.).

2) regulas 19. panta c) punktu aizstāj ar šādu:

“c) III nodaļas prasībām, ja tie uzglabā atvasinātus produktus, kas paredzēti konkrētiem mērķiem, kā noteikts minētās regulas 24. panta 1. punkta j) apakšpunktā;

d) V nodaļas prasībām, ja tie saimniecībā uzglabā dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus, kas paredzēti vēlākai likvidēšanai, kā noteikts minētās regulas 4. pantā.”;

3) regulas 20. panta 4. punktu groza šādi:

a) punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) uzņēmējus, kuri Regulas (EK) Nr. 1069/2009 9. un 10. pantā minētos otrās un trešās kategorijas materiālus vai no tiem atvasinātus produktus izmanto nelielos daudzumos nolūkā tieši piegādāt produktus galapatērētājam reģiona robežās, vietējā tirgū vai vietējiem mazumtirdzniecības uzņēmumiem, ja kompetentā iestāde uzskata, ka šāda darbība nevar radīt nopietnas lipīgas slimības izplatīšanās risku cilvēkiem vai dzīvniekiem; šis punkts uz minētajiem materiāliem neattiecas, ja tos lieto kā barību lauksaimniecības dzīvniekiem, izņemot kažokzvērus.”;

b) pievieno šādu e) un f) apakšpunktu:

“e) organiskā mēslojuma vai augsnes ielabotāju lietotājus telpās, kurās netiek turēti lauksaimniecības dzīvnieki;

f) uzņēmējus, kas veic manipulācijas ar organiskajiem mēslojumiem vai augsnes ielabotājumiem vai izplata tos vienīgi pārdošanai mazumtirdzniecībā gatavos iepakojumos, kuru svars nepārsniedz 50 kg, lietojumiem ārpus barības un pārtikas ķēdes.”;

4) regulas 22. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. Nekādi dzīvnieku veselības nosacījumi neattiecas uz šādu produktu laišanu tirgū:

a) savvaļas jūras putnu gvano, kas savākts Savienībā vai importēts no trešām valstīm;

b) pārdošanai gatavi augšanas substrāti (izņemot importētus), kas tilpumā satur mazāk par:

i) 5 % no otrās vai trešās kategorijas materiāla atvasināto produktu, izņemot pārstrādātus kūtsmēslus;

ii) 50 % pārstrādātu kūtsmēslu.”;

5) regulas 23. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Starpproduktu galamērķa uzņēmuma vai iekārtas uzņēmējs vai īpašnieks vai viņa pārstāvis izmanto un/vai nosūta starpproduktus tikai izmantošanai ražošanā saskaņā ar starpproduktu definīciju I pielikuma 35. punktā.”;

6) regulas 36. panta 3. punktu svīturo;

7) I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV un XVI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pārejas periodā līdz 2015. gada 27. septembrim joprojām atļauts importēt Savienībā dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu un atvasināto produktu sūtījumus, kam pievienots veselības sertifikāts, kas aizpildīts un parakstīts saskaņā ar paraugu Regulas (ES) Nr. 142/2011 XV pielikuma 20. nodaļā, tā redakcijā pirms šīs regulas stāšanās spēkā un ja minētie sertifikāti ir aizpildīti un parakstīti pirms 2015. gada 27. jūlija.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*

To piemēro no 2015. gada 23. februāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 6. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 142/2011 I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV un XVI pielikumu groza šādi:

1) regulas I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 35. punktu aizstāj ar šādu:

“35. **“starpprodukts”** ir atvasināts produkts:

- a) kas paredzēts, lai to lietotu šādu izstrādājumu ražošanā: zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģenti vai kosmētika, proti:
 - i) kā materiālu ražošanas procesā vai gatavā produkta galaražošanā;
 - ii) validēšanā vai pārbaudēs ražošanas procesa laikā; vai
 - iii) gatavā produkta kvalitātes kontrolē;
- b) kura projektēšanas, transformēšanas un ražošanas posmi ir pietiekami pabeigti, lai to varētu uzskatīt par atvasinātu produktu un lai tas būtu derīgs tieši kā materiāls vai kā produkta sastāvdaļa a) punktā minētajā nolūkā;
- c) kam tomēr vēl vajadzīga turpmāka apstrāde vai transformēšana, piemēram, maisīšana, apvalkošana, salikšana vai iepakojšana, lai to attiecīgi varētu laist tirgū vai sākt izmantot kā zāles, veterinārās zāles, medicīnisku ierīci medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvu implantējamu medicīnas ierīci, *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīci medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģentu vai kosmētikas līdzekļus;”;

b) pielikuma 39. punktu aizstāj ar šādu:

“39. **“tirdzniecības paraugi”** ir dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti vai atvasinātie produkti, kas paredzēti īpašiem pētījumiem vai analīzei, ko atļāvusi kompetentā iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 17. panta 1. punktu, lai veiktu ražošanu, tostarp pārstrādātu dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus, vai izstrādātu barību, lolojumdzīvnieku barību vai atvasinātus produktus vai arī lai testētu mašīnas vai iekārtas;”;

c) pielikuma 58. punktu aizstāj ar šādu:

“58. **“pārstrādes iekārta”** ir telpas vai iekārtas dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu pārstrādei, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 24. panta 1. punkta a) apakšpunktā un kurā dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus pārstrādā saskaņā ar IV pielikumu un/vai X pielikumu;”;

d) pievieno šādu 59. punktu:

“59. **“augšanas substrāti”** ir materiāli, ieskaitot podiņu augsni, izņemot augsni *in situ*, kuros audzē augus un kurus izmanto atsevišķi no augsnes *in situ*;”;

2) regulas III pielikuma III nodaļas a) punktu aizstāj ar šādu:

“a) tiek izmantotas tikai tam, lai likvidētu:

- i) mirušus lolojumdzīvniekus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1069/2009 8. panta a) punkta iii) apakšpunktā;
- ii) pirmās kategorijas materiālus, kas aprakstīti minētās regulas 8. panta b), e) un f) punktā, otrās kategorijas materiālus, kas minēti 9. pantā, vai trešās kategorijas materiālus, kas minēti 10. pantā; un
- iii) mirušus individuāli identificētus zirgu dzimtas dzīvniekus no saimniecībām, kurām nepiemēro veselības ierobežojumus saskaņā ar Direktīvas 2009/156/EK 4. panta 5. punktu vai 5. pantu, ja dalībvalsts to atļāvusi;”;

3) regulas IV pielikuma IV nodaļu groza šādi:

a) nodaļas 2. iedaļu groza šādi:

i) svīturo H punktu;

ii) pievieno šādu punktu:

“K. Zivju izcelsmes materiāla skābēšana

1. Izejvielas

Šim procesam var izmantot tikai šādus no ūdensdzīvniekiem iegūtus blakusproduktus:

a) otrās kategorijas materiāls, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 9. panta f) punkta i) un iii) apakšpunktā;

b) trešās kategorijas materiāls.

2. Pārstrādes metode

2.1. Apstrādājamo materiālu katru dienu bez liekas kavēšanās savāc akvakultūras saimniecībās un pārtikas pārstrādes uzņēmumos, samal vai sasmalcina un pēc tam skābē apstākļos, kuros pH līmenis ir 4 vai zemāks, izmantojot skudrskābi vai citu saskaņā ar pārtikas tiesību aktiem atļautu organisku skābi. Iegūtā skābbarība ir ūdensdzīvnieku daļu suspensija, kas pievienotās skābes klātbūtnē šķīdināta iekšējo fermentu iedarbībā. Ūdensdzīvnieku proteīni jāsadala mazākās šķīstošās vienībās, izmantojot fermentus un skābi, lai novērstu bojāšanos mikroorganismu iedarbībā. Skābēto materiālu pārvieto uz pārstrādes telpām.

2.2. Pārstrādes telpās skābētais ūdensdzīvnieku izcelsmes materiāls jāiepilda slēgtās uzglabāšanas tvertnēs. Inkubācijas periodam jāilgst vismaz 24 stundas pie pH 4 vai zemāka, pirms var veikt termisko apstrādi. Pirms termiskās apstrādes ūdensdzīvnieku izcelsmes skābētajam materiālam ir jāsasniedz pH līmenis 4 vai zemāks, un pēc filtrēšanas vai mērcēšanas pārstrādes telpās daļiņām jābūt mazākām par 10 mm. Pārstrādes procesā materiāls sākotnēji jākarsē līdz 85 °C, pēc tam 25 minūtes jātur inkubācijā izolētos konteineros, lai sasniegtu 85 °C temperatūru viscaur zivju izcelsmes materiālā. Procesam jānotiek slēgtā ražošanas līnijā, kurā ietilpst tvertnes un cauruļvadi.

2.3. Pirms atļaujas piešķiršanas kompetentā iestāde novērtē Regulas (EK) Nr. 1069/2009 29. panta 1.–3. punktā minēto uzņēmēja pastāvīgo rakstisko procedūru.”;

b) nodaļas 3. iedaļā 2. punkta d) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“d) ar kaļķiem apstrādātu cūku un mājputnu kūtsmēslu maisījumu var izmantot augsnē kā pārstrādātus kūtsmēslus.”;

c) nodaļas 3. iedaļai pievieno šādu 2. punkta e) apakšpunktu:

“e) Zivju izcelsmes materiāla skābēšanā iegūto galaproduktu var:

i) otrās kategorijas materiālu gadījumā – izmantot Regulas (EK) Nr. 1069/2009 13. panta a)–d) un g)–i) punktā minētajiem mērķiem, neveicot turpmāku pārstrādi, vai kā barību tās pašas regulas 18. pantā vai 36. panta a) punkta ii) apakšpunktā minētajiem dzīvniekiem; vai

ii) trešās kategorijas materiālu gadījumā – izmantot Regulas (EK) Nr. 1069/2009 14. pantā minētajiem mērķiem.”;

4) regulas V pielikuma III nodaļas 2. iedaļu groza šādi:

a) iedaļas 2. punkta b) apakšpunkta x) punktu aizstāj ar šādu:

“x) dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1069/2009 10. panta f) punktā un kas pārstrādāti, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 852/2004 2. panta 1. punkta m) apakšpunktā.”;

b) iedaļas 2. punkta b) apakšpunktam pievieno šādu xi) punktu:

“xi) 2. punkta b) apakšpunktā minēto dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu maisījumiem ar blakusproduktu materiāliem, kas nav dzīvnieku izcelsmes.”;

c) iedaļas 3. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) uzskata, ka fermentācijas atliekas vai komposts ir nepārstrādāts materiāls, un liek uzņēmējiem rīkoties ar to saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1069/2009, saskaņā ar šo regulu vai, ja komposts vai fermentācijas atliekas iegūtas no ēdināšanas uzņēmumu atkritumiem, reģenerēt vai likvidēt to saskaņā ar vides jomas tiesību aktiem.”;

5) regulas VI pielikumu groza šādi:

a) pielikuma II nodaļas 2. iedaļas 1. punkta a) apakšpunkta i) punktu aizstāj ar šādu:

“i) kāda no šādām maitēdāju putnu sugām šādās dalībvalstīs:

Valsts kods	Dalībvalsts	Dzīvnieku suga	
		Vietējais nosaukums	Nosaukums latīņu valodā
BG	Bulgārija	Bārdainais grifs Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs Klinšu ērglis Karaliskais ērglis Jūras ērglis Melnā klija Sarkanā klija	<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	Grieķija	Bārdainais grifs Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs Klinšu ērglis Karaliskais ērglis Jūras ērglis Melnā klija	<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	Spānija	Bārdainais grifs Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs Klinšu ērglis Spānijas ērglis Melnā klija Sarkanā klija	<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	Francija	Bārdainais grifs Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs Klinšu ērglis Jūras ērglis Melnā klija Sarkanā klija	<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	Horvātija	Bārdainais grifs Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Valsts kods	Dalībvalsts	Dzīvnieku suga	
		Vietējais nosaukums	Nosaukums latīņu valodā
IT	Itālija	Bārdainais grifs Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs Klinšu ērglis Melnā klija Sarkanā klija	<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	Kipra	Melnais grifs Baltgalvas grifs	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugāle	Melnais grifs Maitērglis Baltgalvas grifs Klinšu ērglis	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovākija	Klinšu ērglis Karaliskais ērglis Jūras ērglis Melnā klija Sarkanā klija	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> ”;

b) IV nodaļā svītro otro daļu;

6) IX pielikumam pievieno šādu V nodaļu:

“V NODAĻA

NORobežošanas METODEDES

1. iedaļa

Vispārīgi noteikumi

1. Norobežošanas metodes procesa rezultātā radušos materiālu var izmantot vai likvidēt tikai dalībvalstī, kur kompetentā iestāde ir atļāvusi attiecīgo norobežošanas metodi.
2. Dalībvalsts kompetentā iestāde pēc pieprasījuma dara citas dalībvalsts kompetentajai iestādei pieejamas oficiālās kontroles rezultātus, kad minētajā dalībvalstī pirmo reizi izmanto kādu norobežošanas metodi, lai atvieglotu jaunās norobežošanas metodes ieviešanu.

2. iedaļa

Metodoloģija

- A. Saimniecībā nobeigušos cūku un cita konkrēta cūku izcelsmes materiāla aerobā nogatavināšana un uzglabāšana ar vēlāk veiktu sadedzināšanu vai līdzsadedzināšanu.

1. Attiecīgās dalībvalstis

Saimniecībā nobeigušos cūku un cita konkrēta cūku izcelsmes materiāla aerobo nogatavināšanu un uzglabāšanu ar vēlāk veiktu sadedzināšanu vai līdzsadedzināšanu var izmantot Francijā, Īrijā, Latvijā, Portugālē un Apvienotajā Karalistē.

Attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei ir jānodrošina, lai pēc materiāla aerobās nogatavināšanas un uzglabāšanas tas tiktu savākts un likvidēts šīs dalībvalsts teritorijā.

2. Izejvielas

Šajā procesā var izmantot tikai šādu cūku dzimtas dzīvnieku izcelsmes materiālu:

- a) otrās kategorijas materiāls, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 9. panta f) punkta i)–iii) apakšpunktā;
- b) trešās kategorijas materiāls, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 10. panta h) punktā.

Šī metode izmantojama tikai, lai likvidētu cūku dzimtas dzīvniekus, kuru izcelsme ir vienā un tajā pašā saimniecībā, ar nosacījumu, ka šai saimniecībai netiek piemēroti ierobežojumi, jo radušās aizdomas par nopietnu lipīgu slimību, kas skar cūku dzimtas dzīvniekus, vai ir apstiprināts šādas slimības uzliesmojums. Šo metodi nedrīkst izmantot, lai likvidētu dzīvniekus, kas nobeigušies minēto slimību dēļ vai nonāvēti slimību kontroles nolūkos vai lai likvidētu šādu dzīvnieku daļas.

3. Metodoloģija

3.1. Vispārīgi principi

Metode ir process, ko atļāvusi kompetentā iestāde.

Vietai saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par vides aizsardzību jābūt veidotai un izvietotai tā, lai novērstu smaku un riskus augsnei un gruntsūdeņiem.

Uzņēmējam:

- a) ir jāveic profilaktiski pasākumi, lai novērstu dzīvnieku piekļuvi, un jāievieš dokumentēta kaitēkļu apkarošanas programma;
- b) jāievieš procedūras slimību izplatības novēršanai;
- c) jāievieš procedūras, lai novērstu zāģu skaidu nonākšanu ārpus slēgtās sistēmas.

Process jāveic slēgtā sistēmā, ko veido vairākas šūnas ar ūdensizturīgu grīdu, kas norobežotas ar vienlaidu sienām. Visi notekūdeņi ir jāsavāc; šūnām jābūt savienotām ar kanalizācijas cauruli, kas aprīkota ar 6 mm sietu, kurš aiztur cietās daļiņas.

Šūnu skaits un lielums jāpielāgo mirstības līmenim, kas noteikts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 29. panta 1)–3) punktā minētajā pastāvīgajā rakstiskajā procedūrā, un to kapacitātei ir jābūt pietiekamai attiecībā uz mirstības līmeni saimniecībā vismaz astoņu mēnešu periodā.

3.2. Posmi

3.2.1. Aizpildīšanas un uzglabāšanas posms

Nobeigušās cūkas un citu cūku izcelsmes materiāls ir atsevišķi jāpārklāj ar zāģu skaidām un jākrauj šūnā, līdz tā ir pilna. Vispirms grīda ir jānoklāj ar vismaz 30 cm biezu zāģu skaidu kārtu. Tad liemeņi un cits cūku izcelsmes materiāls ir jāliek uz pirmās zāģu skaidu kārtas, un katra liemeņu un cita cūku izcelsmes materiāla kārtā ir jāpārklāj ar vismaz 30 cm biezu zāģu skaidu kārtu.

Personāls nedrīkst staigāt pa glabājamo materiālu.

3.2.2. Nogatavināšanas posms

Kad šūna ir pilna un temperatūras paaugstināšanās dara iespējamu visu mīksto audu noārdīšanos, sākas nogatavināšanas posms, un tas ilgst vismaz trīs mēnešus.

Aizpildīšanas un uzglabāšanas posma beigās un visa nogatavināšanas posma laikā uzņēmējam ir jāmonitorē katras tvertnes temperatūra, izmantojot temperatūras sensoru, kas novietots 40–60 cm zem kaudzes virsmas kārtas, kas uzlikta pēdējā.

Uzņēmējam ir jāreģistrē temperatūras elektroniskais nolasījums un monitorēšanas dati.

Aizpildīšanas un uzglabāšanas posma beigās temperatūras monitorēšana ir apmierinoši izkārtotas kaudzes rādītājs. Temperatūras mērīšanai jāizmanto automātiskas reģistrēšanas ierīce. Mērķis ir sasniegt 55 °C temperatūru trīs dienas pēc kārtas, kas liecina par to, ka nogatavināšanas process ir aktīvs, kaudzes izkārtojums efektīvs un ka nogatavināšanas posms ir sācies.

Uzņēmējam jāuzrauga temperatūra vienreiz dienā un atkarībā no šo mērījumu rādītājiem jāveic šādi pasākumi:

- a) ja 55 °C vai augstāka temperatūra ir turējusies trīs dienas pēc kārtas, kaudzi var pārvietot pēc 3 mēnešu nogatavināšanas posma vai arī paturēt uz vietas un pārvietot vēlāk;
- b) ja 55 °C temperatūra netiek sasniegta trīs dienas pēc kārtas, uzņēmējam ir jāievieš Regulas (EK) Nr. 1069/2009 29. panta 1)–3) punktā minētajā pastāvīgajā rakstiskajā procedūrā paredzētie pasākumi; vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var apturēt pārstrādes metodi, un tad materiāls jālikvidē atbilstoši minētās regulas 13. pantam.

Kompetentā iestāde var noteikt uzglabāšanas posma laika ierobežojumu.

3.2.3. Pārvadāšana un sadedzināšana vai līdzsadedzināšana

Nogatavināšanas posmā iegūtā materiāla pārvadāšanai uz apstiprinātajām sadedzināšanas vai līdzsadedzināšanas iekārtām piemēro Regulu (EK) Nr. 1069/2009 vai Direktīvā 2008/98/EK minēto kontroli.

B. Hidrolīze un likvidēšana pēc tās

1. Attiecīgās dalībvalstis

Hidrolīzes procesu ar likvidēšanu pēc tās var izmantot Īrijā, Spānijā, Latvijā, Portugālē un Apvienotajā Karalistē.

Pēc hidrolīzes kompetentajai iestādei, kas izsniedz atļauju, jānodrošina, ka materiālu savāc un likvidē tajā pašā iepriekšminētajā dalībvalstī.

2. Izejvielas

Šim procesam var izmantot tikai šādu cūku izcelsmes materiālu:

- a) otrās kategorijas materiāls, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 9. panta f) punkta i)–iii) apakšpunktā;
- b) trešās kategorijas materiāls, kas minēts tās pašas regulas 10. panta h) punktā.

Šī metode izmantojama tikai, lai likvidētu cūku dzimtas dzīvniekus, kuru izcelsme ir vienā un tajā pašā saimniecībā, ar nosacījumu, ka šai saimniecībai netiek piemēroti ierobežojumi, jo radušās aizdomas par nopietnu lipīgu slimību, kas skar cūku dzimtas dzīvniekus, vai ir apstiprināts šādas slimības uzliesmojums, vai arī dzīvniekus, kas nonāvēti slimību kontroles nolūkā.

3. Metodoloģija

Hidrolīze ar likvidēšanu pēc tās ir pagaidu uzglabāšana uz vietas. To veic atbilstīgi šādiem standartiem:

- a) pēc savākšanas saimniecībā, kurai kompetentā iestāde ir atļāvusi izmantot šo pārstrādes metodi, pamatojoties uz novērtējumu par saimniecības dzīvnieku blīvumu, paredzamo mirstības līmeni un iespējamajiem riskiem, kas var rasties cilvēku un dzīvnieku veselībai, dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti jāievieto konteinerā, kas ir būvēts saskaņā ar b) punktu ("konteiners") un kas ir novietots tam īpaši paredzētā vietā saskaņā ar c) un d) punktu ("speciālā vieta");
- b) konteineram jābūt:
 - i) ar ierīci tā aizvēršanai;
 - ii) ūdensnecaurlaidīgam, drošam pret sūcēm un hermētiski noslēgtam;
 - iii) pārklātam tā, lai novērstu koroziju;
 - iv) aprīkotam ar ierīci emisiju kontrolei saskaņā ar e) punktu;
- c) konteiners jānovieto speciālā vietā, kas ir fiziski atdalīta no saimniecības.

Šai vietai jābūt speciāliem piekļuves ceļiem materiālu piegādei un savākšanas transportlīdzekļiem;

- d) konteiners un vieta jābūvē un jāveido saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par vides aizsardzību, lai novērstu smaku un riskus augsnei un gruntsūdeņiem;
 - e) konteineram jābūt savienotam ar cauruli gāzu emisijām, kas aprīkota ar atbilstošiem filtriem, lai novērstu cilvēkiem vai dzīvniekiem lipīgu slimību pārvešanu;
 - f) veicot hidrolīzes procesu, konteineram jābūt slēgtam vismaz trīs mēnešus tādā veidā, lai novērstu tā neatļautu atvēršanu;
 - g) uzņēmējam jāievieš procedūras, lai novērstu cilvēkiem vai dzīvniekiem lipīgu slimību pārvešanu, personālam pārvietojoties;
 - h) uzņēmējam:
 - i) jāveic aizsargpasākumi attiecībā uz putniem, grauzējiem, kukaiņiem un citiem parazītiem;
 - ii) jāievieš dokumentēta kaitēkļu apkarošanas programma;
 - i) uzņēmējam jāglabā uzskaitē par:
 - i) materiāla ievietošanu konteinerā;
 - ii) visām hidrolizētā materiāla savākšanas reizēm no konteinerā;
 - j) uzņēmējam regulāri jāiztukšo konteiners, veicot pārbaudi:
 - i) attiecībā uz koroziju;
 - ii) lai noteiktu un novērstu šķidro materiālu iespējamo iesūkšanos augsnē;
 - k) pēc hidrolīzes materiālu savāc, izmanto un likvidē saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 13. panta a), b) un c) punktu vai 13. panta e) punkta i) apakšpunktu vai minētās regulas 14. pantu attiecībā uz trešās kategorijas materiālu;
 - l) process jāveic periodisku procesu sistēmā;
 - m) hidrolizētā materiāla jebkāda citāda izmantošana vai darbības ar to, ieskaitot izmantošanu augsnē, ir aizliegta.”;
- 7) regulas X pielikuma II nodaļu groza šādi:
- a) nodaļas 3. iedaļas A punkta 1. apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“1. Kausētie tauki

Kausēto tauku ražošanai var izmantot tikai trešās kategorijas materiālu, izņemot trešās kategorijas materiālu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 10. panta n), o) un p) punktā.”;
 - b) nodaļas 4. iedaļas III daļai pievieno šādu daļu:

“Atkāpjoties no pirmās daļas, kompetentā iestāde var atļaut alternatīvus parametrus tādu centrifūgas vai separatora nogulšņu termiskai apstrādei, kas paredzētas izmantošanai dalībvalstīs, kuras atļāvušas šo alternatīvo parametru izmantošanu – ar nosacījumu, ka uzņēmēji var apliecināt, ka atbilstoši alternatīvajiem parametriem veiktā termiskā apstrāde garantē vismaz tādu pašu riska samazinājumu kā apstrāde, ko veic, ievērojot pirmajā daļā noteiktos parametrus.”;
- 8) šādu 3. iedaļu pievieno XI pielikuma II nodaļai:

“3. iedaļa

Uzņēmumu vai iekārtu apstiprināšanas prasības

Lai saņemtu apstiprinājumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 24. panta 1. punkta f) apakšpunktu, uzņēmējiem jānodrošina, lai uzņēmumi vai iekārtas, kurās veic 1. iedaļas 1. punktā minētās darbības, atbilstu šīs regulas 8. pantā izklāstītajām prasībām un:

- a) tajās būtu piemērotas telpas ienākošo sastāvdaļu uzglabāšanai, lai novērstu savstarpēju kontamināciju un izvairītos no kontaminācijas glabāšanas laikā;
- b) likvidētu neizmantotos dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 13. un 14. pantu.”;

9) regulas XII pielikuma 3. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“3. Starpproduktus, kas tiek ievesti Savienībā, pārbauda robežkontroles punktā saskaņā ar Direktīvas 97/78/EK 4. pantu un pārved tieši no robežkontroles punkta vai nu uz:

- a) reģistrētu uzņēmumu vai iekārtu Regulas (EK) Nr. 1069/2009 33. pantā minēto laboratorijas reaģentu, medicīnisku ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču veterināriem nolūkiem vai atvasināto produktu ražošanai, kur starpprodukti turpmāk jāsamaisa, jāizmanto apvalkošanai, jāsaliek vai jāiepako, pirms tos laiž tirgū vai izmanto pakalpojumos saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, kas piemērojami atvasinātajam produktam;”;

10) regulas XIV pielikumu groza šādi:

a) pielikuma I nodaļu groza šādi:

i) 1. iedaļas 1. tabulas otrajā rindā ceturtās slejas tekstu aizstāj ar šādu:

“Asins pagatavojumam jābūt ražotiem saskaņā ar X pielikuma II nodaļas 2. iedaļu un XIV pielikuma I nodaļas 5. iedaļu.”;

ii) pievieno jaunu 5. iedaļu:

“5. iedaļa

Asins pagatavojumu imports lauksaimniecības dzīvnieku barošanai

Asins pagatavojumu, tostarp ar izsmidzināšanu žāvētu cūku izcelsmes asiņu un asins plazmas, ko paredzēts izmantot cūku barošanā, importam piemēro šādas prasības:

šiem atvasinātajiem produktiem jābūt:

- a) termiski apstrādātiem vismaz 80 °C temperatūrā visā vielā, un žāvēto asiņu un asins plazmas mitrums nepārsniedz 8 % ar ūdens aktivitāti (*Aw*), kas mazāka par 0,60;
- b) uzglabātiem noliktavā – sausumā un istabas temperatūrā vismaz sešas nedēļas.”;

b) pielikuma II nodaļas 7. iedaļas 1. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) produkti vesti no to izcelsmes trešās valsts tieši līdz iebraukšanas robežkontroles punktam Savienībā un nav pārkrauti ostās vai vietās ārpus Savienības;”;

11) regulas XV pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 4. nodaļas B daļu aizstāj ar šādu:

"4. NODAĻAS B DAĻA

Veselības sertifikāts

Asins pagatavojumem, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā un ko varētu izmantot kā barības sastāvdaļas, un kas paredzēti nosūtīšanai uz Eiropas Savienību vai pārvadāšanai tranzītā caur to ⁽²⁾

VALSTS:

Veterinārais sertifikāts ES

I daļa. Informācija par sūtījumu	I.1. Nosūtītājs Nosaukums Adrese Tālr.		I.2. Sertifikāta uzskaites numurs		I.2.a			
			I.3. Centrālā kompetentā iestāde					
			I.4. Vietējā kompetentā iestāde					
	I.5. Saņēmējs Nosaukums Adrese Pasta indekss Tālr.		I.6. Par sūtījumu atbildīgā persona ES Vārds, uzvārds Adrese Pasta indekss Tālr.					
	I.7. Izcelsmes valsts	ISO kods	I.8. Izcelsmes reģions	Kods	I.9. Galamērķa valsts	ISO kods	I.10. Galamērķa reģions	Kods
	I.11. Izcelsmes vieta Nosaukums Adrese Nosaukums Adrese Nosaukums Adrese		Apstiprinājuma numurs Apstiprinājuma numurs Apstiprinājuma numurs		I.12. Galamērķis Nosaukums Adrese Pasta indekss			Muitas noliktava <input type="checkbox"/> Apstiprinājuma numurs
	I.13. Iekraušanas vieta		I.14. Izbraukšanas datums					
	I.15. Transporta veids Lidmašīna <input type="checkbox"/> Kuģis <input type="checkbox"/> Vilciena vagoni <input type="checkbox"/> Autotransports <input type="checkbox"/> Cits <input type="checkbox"/> Identifikācija Dokumentu atsauces		I.16. Ieviešanas robežkontroles punkts ES I.17.					
	I.18. Preces apraksts				I.19. Preces kods (HS kods)			
							I.20. Daudzums	
I.21. Produkta temperatūra Apkārtējās vides <input type="checkbox"/> Atdzesēts <input type="checkbox"/> Sasaldēts <input type="checkbox"/>				I.22. Iepakojumu skaits				
I.23. Plombas/konteinera numurs				I.24. Iepakojuma veids				
I.25. Preces sertificētas šādam nolūkam: Dzīvnieku barībai <input type="checkbox"/> Tehniskai izmantošanai <input type="checkbox"/>								

I.26. Tranzītam uz trešo valsti caur ES <input type="checkbox"/> Trešā valsts /ISO kods	I.27. Importam vai ielaišanai ES <input type="checkbox"/>
I.28. Preču identifikācija Suga (zinātniskais nosaukums) Uzņēmumu apstiprinājuma numurs Preces veids Ražotājiekārta Partijas numurs	

**Asins pagatavojumi, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā
un ko varētu izmantot kā barības sastāvdaļas**

VALSTS

II.	Informācija par veselību	II.a.	Sertifikāta uzskaites numurs	II.b.
II daļa. Apliecinājums	<p>IEs, apakšā parakstīties valsts pilnvarots veterinārārsts, apliecinu, ka esmu izlasījis un sapratis Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1069/2009 ^(1a) un Komisijas Regulu (ES) Nr. 142/2011 ^(1b) un apliecinu, ka iepriekš aprakstītie asins pagatavojumi:</p>			
	II.1.	sastāv no asins pagatavojumiem, kas atbilst turpmāk uzskaitītajām veselības prasībām;		
	II.2.	sastāv tikai no asins pagatavojumiem, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā;		
	II.3.	ir sagatavoti un uzglabāti iekārtā, ko apstiprinājusi, validējusi un pārrauga kompetentā iestāde saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 24. pantu;		
	II.4.	<p>ir sagatavoti tikai ar turpmāk uzskaitītajiem dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem:</p> <p>⁽²⁾ <i>vai nu</i> [nokautu dzīvnieku asinis, kas ir derīgas lietošanai pārtikā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, bet nav paredzētas lietošanai pārtikā komerciālu apsvērumu dēļ;]</p> <p>⁽²⁾ <i>un/vai</i> [asinis no nokautiem dzīvniekiem, kas izbrāķēti kā nederīgi lietošanai pārtikā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, bet kuriem nav novēroti cilvēkiem vai dzīvniekiem lipīgu slimību simptomi, minētās asinis iegūtas no tādu dzīvnieku liemeņiem, kas nokauti kautuvē un pirmskaušanas apskatē tika atzīti par derīgiem lietošanai pārtikā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem;]</p>		
	II.5.	<p>lai inaktivētu patogēnus, ir tikuši pakļauti:</p> <p>⁽²⁾ <i>vai nu</i> [pārstrādei saskaņā ar pārstrādes metodi ⁽³⁾ kā noteikts Regulas (ES) Nr. 142/2011 IV pielikuma III nodaļā;]</p> <p>⁽²⁾ <i>vai</i> [metodei un parametriem, kas nodrošina pagatavojuma atbilstību mikrobioloģiskajiem standartiem, kas noteikti Regulas (ES) Nr. 142/2011 X pielikuma I nodaļā;]</p> <p>⁽²⁾ <i>vai</i> [cūku izcelsmes asins pagatavojumu, tostarp ar izsmidzināšanu žāvētu asiņu un asins plazmas gadījumā, ja to paredzēts barot cūkām, – termiskai apstrādei vismaz 80 °C temperatūrā visā vielā, un žāvēto asiņu un asins plazmas mitrums nepārsniedz 8 % ar ūdens aktivitāti (Aw), kas mazāka par 0,60;]</p>		
	II.6.	<p>tos ir pārbaudījusi kompetentā iestāde, ņemot izlases paraugu tieši pirms nosūtīšanas, un secinājusi, ka tas atbilst šādiem standartiem ⁽⁴⁾:</p> <p><i>Salmonella</i>: nav konstatēta 25 gramos, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i>: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 vienā gramā;</p>		
	II.7.	<p>galaprodukts tika:</p> <p>⁽²⁾ <i>vai nu</i> [iepakots jaunos vai sterilizētos maisos;]</p> <p>⁽²⁾ <i>vai</i> [pārvadāts nefasētā veidā konteineros vai ar cita veida transportu, kas pirms izmantošanas tika rūpīgi iztīrīti un dezinficēti ar kompetentās iestādes apstiprinātu dezinfekcijas līdzekli;]</p> <p>un uz kuriem ir etiķete ar norādi "NELIETOT PĀRTIKĀ";</p>		
	II.8.	galaprodukts tika uzglabāts slēgtā noliktavā;		
	II.9.	<p>attiecībā uz pagatavojumu ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai pēc apstrādes novērstu inficēšanu ar patogēniem;</p> <p>⁽²⁾ <i>un</i> [cūku izcelsmes asins pagatavojumu, tostarp ar izsmidzināšanu žāvētu asiņu un asins plazmas gadījumā, ja to paredzēts barot cūkām, pagatavojums noliktavā ir uzglabāts sausumā un istabas temperatūrā vismaz sešas nedēļas;]</p>		
II.10.	<p>pagatavojums</p> <p>⁽²⁾ <i>un</i> [nesatur īpašo riska materiālu vai mehāniski atdalītu gaļu, iegūtu no liellopu, aitu vai kazu kauliem, un nav iegūts no minētā materiāla vai gaļas, un, izņemot dzīvniekus, kas ir dzimuši, pastāvīgi audzēti un nokauti valstī vai reģionā, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001⁽⁵⁾ 5. panta 2. punktā paredzēto lēmumu ir klasificēts kā valsts vai reģions ar nenozīmīgu GSE risku, dzīvnieki, no kuriem minētais dzīvnieku izcelsmes produkts vai atvasinātais produkts ir iegūts, nav nokauti, pēc apdullināšanas injicējot gāzi galvaskausa dobumā, vai nav nonāvēti ar to pašu metodi, vai nav nokauti, veicot centrālās nervu sistēmas audu saplosīšanu ar galvaskausa dobumā ievadītu iegarenu koniskas formas instrumentu.]</p> <p>⁽²⁾ <i>vai</i> [nesatur liellopu, aitu un kazu izcelsmes materiālu un nav no tā iegūts, izņemot materiālu, kas iegūts no dzīvniekiem, kas ir dzimuši, pastāvīgi audzēti un nokauti valstī vai reģionā, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 999/2001 5. panta 2. punktu ir klasificēts kā valsts vai reģions ar nenozīmīgu GSE risku.]</p>			

VALSTS

Asins pagatavojumi, kas nav paredzēti lietošanai pārtikā un ko varētu izmantot kā barības sastāvdaļas

II. Informācija par veselību	II.a. Sertifikāta uzskaites numurs	II.b.
<p>Piezīmes</p> <p>I daļa</p> <ul style="list-style-type: none"> — I.6. atsaucē aile. Par sūtījumu atbildīgā persona Eiropas Savienībā: šo aili aizpilda tikai tad, ja šis ir sertifikāts preču tranzītam; to var aizpildīt, ja sertifikāts ir importa precēm. — I.12. atsaucē aile. Galamērķis – šo aili aizpilda tikai tad, ja šis ir sertifikāts preču tranzītam. Tranzīta preces var uzglabāt tikai brīvajās zonās, brīvajās noliktavās un muitas noliktavās. — I.15. atsaucē aile. Reģistrācijas numurs (dzelzceļa vagoniem vai konteineriem un kravas mašīnām), reisa numurs (lidmašīnām) vai nosaukums (kuģiem); informācija jāsniedz izkraušanas un pārkraušanas gadījumā. — I.19. atsaucē aile. Norādīt atbilstošo HS kodu – 05.11.91 vai 05.11.99. — I.23. atsaucē aile. Nefasētu kravu konteineriem jānorāda konteineru numurs un plombas numurs (attiecīgos gadījumos). — I.25. atsaucē aile. Tehniska izmantošana – jebkura izmantošana, izņemot izmantošanu dzīvnieku barībā. — I.26 un I.27. atsaucē aile. Aizpildīt atkarībā no tā, vai šis ir tranzīta vai importa sertifikāts. — I.28. atsaucē aile. Sugas: norādīt kādu no minētajām: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia, kas nav Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>II daļa</p> <p>(^{1a}) OV L 300, 14.11.2009., 1. lpp.</p> <p>(^{1b}) OV L 54, 26.2.2011., 1. lpp.</p> <p>(²) Lieko svītrot.</p> <p>(³) Norādīt attiecīgi 1.–5. vai 7. metodi.</p> <p>(⁴) Kur:</p> <p>n = testējamo paraugu skaits;</p> <p>m = baktēriju skaita robežvērtība; rezultātu uzskata par apmierinošu, ja baktēriju skaits visos paraugos nepārsniedz m;</p> <p>M = baktēriju skaita maksimālā vērtība; rezultāts uzskatāms par neapmierinošu, ja baktēriju skaits vienā vai vairākos paraugos ir vienāds ar M vai lielāks; un</p> <p>c = paraugu skaits, kuros baktēriju skaits var būt starp m un M, paraugu joprojām uzskatot par pieņemamu, ja baktēriju skaits citos paraugos ir m vai mazāk.</p> <p>(⁵) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Paraksta un zīmoga krāsai ir jāatšķiras no dokumenta drukas krāsas. — Piezīme par sūtījumu atbildīgajai personai Eiropas Savienībā: šis sertifikāts ir tikai veterināriem mērķiem, un tam jābūt pievienotam sūtījumam, līdz tas sasniedz robežkontroles punktu. 		
<p>Valsts pilnvarots veterinārārsts / valsts pilnvarots inspektors</p> <p>Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem):</p> <p>Datums:</p> <p>Zīmogs:</p> <p>Kvalifikācija un amats:</p> <p>Paraksts:";</p>		

b) pielikuma 20. nodaļu aizstāj ar šādu:

“20. NODAĻA

Deklarācijas paraugs

Deklarācija, lai no trešām valstīm importētu Eiropas Savienībā vai pārvadātu tranzītā caur to starpproduktus, kas izmantojami, lai ražotu zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces, in vitro diagnostikas medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģentus vai kosmētiku

VALSTS:

Veterinārais sertifikāts ES

I daļa. Informācija par sūtījumu	I.1. Nosūtītājs Nosaukums Adrese Tālr.		I.2. Sertifikāta uzskaites numurs		I.2.a			
			I.3. Centrālā kompetentā iestāde					
			I.4. Vietējā kompetentā iestāde					
	I.5. Consignee Nosaukums Adrese Pasta indekss Tālr.		I.6. Par sūtījumu atbildīgā persona ES Vārds, uzvārds Adrese Pasta indekss Tālr.					
	I.7. Izcelsmes valsts	ISO kods	I.8. Izcelsmes reģions	Kods	I.9. Galamērķa valsts	ISO kods	I.10. Galamērķa reģions	Kods
	I.11. Izcelsmes vieta Nosaukums Adrese Nosaukums Adrese Nosaukums Adrese		Apstiprinājuma numurs Apstiprinājuma numurs Apstiprinājuma numurs		I.12. Galamērķis Nosaukums Adrese Pasta indekss			Muitas noliktava <input type="checkbox"/> Apstiprinājuma numurs
	I.13. Iekraušanas vieta		I.14. Izbraukšanas datums					
	I.15. Transporta veids Lidmašīna <input type="checkbox"/> Kuģis <input type="checkbox"/> Vilciena vagoni <input type="checkbox"/> Autotransports <input type="checkbox"/> Cits <input type="checkbox"/> Identifikācija Dokumentu atsauces		I.16. Ieviešanas robežkontroles punkts ES				I.17.	
	I.18. Preces apraksts				I.19. Preces kods (HS kods)			
							I.20. Daudzums	
	I.21. Produkta temperatūra Apkārtējās vides <input type="checkbox"/> Atdzesēts <input type="checkbox"/> Sasaldēts <input type="checkbox"/>				I.22. Iepakojumu skaits			
	I.23. Plombas/konteinera numurs				I.24. Iepakojuma veids			
	I.25. Preces sertificētas šādam nolūkam: Tehniskai izmantošanai <input type="checkbox"/>							

I.26. Tranzītam uz trešo valsti caur ES <input type="checkbox"/> Trešā valsts /ISO kods	I.27. Importam vai ielaišanai ES <input type="checkbox"/>
I.28. Preču identifikācija Uzņēmumu apstiprinājuma numurs Suga (zinātniskais nosaukums) Ražotājiekārta Tīrsvars Partijas numurs	

Starpprodukti, ko paredzēts izmantot šādu izstrādājumu ražošanā: zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģenti un kosmētika

VALSTS

II. Informācija par veselību	II.a. Sertifikāta uzskaites numurs	II.b.
DEKLARĀCIJA		
Es, apakšā parakstījies, paziņoju, ka iepriekš minētais starpprodukts ir paredzēts tam, lai es to importētu Savienībā, un atbilst definīcijai, kas paredzēta Komisijas Regulas (ES) Nr. 142/2011 ^(1a) I pielikuma 35. punktā, un jo īpaši, ka:		
1)	tas ir paredzēts, lai ražotu:	
(2) vai nu	[- zāles,]	
(2) un/vai	[- veterinārās zāles,]	
(2) un/vai	[- medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem,]	
(2) un/vai	[- aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces,]	
(2) un/vai	[- <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem,]	
(2) un/vai	[- laboratorijas reaģentus,]	
(2) un/vai	[- kosmētikas līdzekļus;]	
2)	tā izstrādāšanas, pārstrādes un ražošanas posmi ir pietiekami pabeigti, lai to uzskatītu tieši par materiālu vai par produkta sastāvdaļu, kas izmantojams minētajam mērķim, izņemot to, ka tiem nepieciešama papildu apstrāde vai transformēšana, piemēram, sajaukšana, pārklāšana, komplektēšana vai iepakošana, lai to varētu laist tirgū vai izmantot kā zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces, <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem vai kosmētiku saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ^(1b) , kas piemērojami attiecīgajiem produktiem, vai kā laboratorijas reaģentus;	
3)	tas ir iegūts no šāda materiāla:	
(2) vai nu	[- materiāls, kura izcelsme var būt no dzīvniekiem, kuri tikuši pakļauti nelikumīgai ārstēšanai, kas noteikta Padomes Direktīvas 96/22/EK 1. panta 2. punkta d) apakšpunktā vai Padomes Direktīvas 96/23/EK 2. panta b) punktā,]	
(2) un/vai	[- tādu nokautu dzīvnieku liemeņi vai daļas vai, ja tie ir medījumdzīvnieki, tādu nogalinātu dzīvnieku ķermeņi vai daļas, kas derīgi lietošanai pārtikā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, bet nav paredzēti lietošanai pārtikā komerciālu apsvērumu dēļ,]	
(2) un/vai	[- liemeņi un turpmāk uzskaitītās daļas, kuru izcelsme ir vai nu no dzīvniekiem, kuri ir nokauti kautuvē un pēc pirmskaušanas apskates tikuši uzskatīti par derīgiem nokaušanai, lai lietotu pārtikā, vai tādu medījumdzīvnieku ķermeņi un turpmāk uzskaitītās daļas, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem nogalināti lietošanai pārtikā:	
	i) tādu dzīvnieku liemeņi vai ķermeņi un to daļas, kas izbrāķēti kā nederīgi lietošanai pārtikā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, bet kuriem nav novēroti nekādi cilvēkiem vai dzīvniekiem lipīgu slimību simptomi;	
	ii) mājputnu galvas;	
	iii) dzīvnieku, izņemot atgremotājus, jēlādas un ādas, tostarp to atgriezumi un nošķēlumi, minēto dzīvnieku ragi un pēdas, tostarp falangas un karpālie un metakarpālie kauli, un pakajkāju tarsālie un metatarsālie kauli;	
	iv) cūku sari;	
	v) spalvas,]	
(2) un/vai	[- asinis no dzīvniekiem, kuriem netika novēroti tādu slimību simptomi, kuras ar asinīm iespējams pārnest uz cilvēkiem vai dzīvniekiem, minētās asinis iegūtas no dzīvniekiem, izņemot atgremotājus, kuri ir nokauti kautuvē pēc tam, kad pirmskaušanas apskatē tikuši atzīti par derīgiem nokaušanai lietošanai pārtikā saskaņā ar Savienības tiesību aktiem;]	
(2) un/vai	[- dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti, kas iegūti pārtikā lietojamu produktu ražošanā, tostarp attaukoti kauli, dradži un centrifūgas vai separatora nogulsnes no piena pārstrādes;]	

Starpprodukti, ko paredzēts izmantot šādu izstrādājumu ražošanā: zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģenti un kosmētika

VALSTS

II.	Informācija par veselību	II.a. Sertifikāta uzskaites numurs	II.b.
(2) un/vai	[- dzīvnieku izcelsmes produkti vai pārtika, kura satur dzīvnieku izcelsmes produktus, ko vairs neparedz lietošanai pārtikā komerciālu apsvērumu dēļ vai saistībā ar ražošanas problēmām, vai iepakojuma defektiem, vai citiem defektiem, kas nerada sabiedrības vai dzīvnieku veselības apdraudējumu;]		
(2) un/vai	[- dzīvnieku izcelsmes barība un barība lolojumdzīvniekiem, vai barība, kas satur dzīvnieku izcelsmes blakusproduktus vai atvasinātos produktus, kurus vairs neparedz izmantot barošanā komerciālu apsvērumu dēļ vai saistībā ar ražošanas problēmām, vai iepakojuma defektiem, vai citiem defektiem, kas nerada sabiedrības vai dzīvnieku veselības apdraudējumu;]		
(2) un/vai	[- asinis, placenta, vilna, spalvas, apmatojums, ragi, griezti nagi un svaigpiens, kas iegūti no dzīvniekiem, kuriem nav novēroti tādu slimību simptomi, kuras ar attiecīgo produktu iespējams pārnest uz cilvēkiem vai dzīvniekiem;]		
(2) un/vai	[- ūdensdzīvnieki un to daļas, izņemot jūras zīdītājus, kuriem nav novēroti cilvēkiem vai dzīvniekiem lipīgu slimību simptomi;]		
(2) un/vai	[- ūdensdzīvnieku izcelsmes blakusprodukti no iekārtām vai uzņēmumiem, kas ražo produktus lietošanai pārtikā;]		
(2) un/vai	[- turpmāk uzskaitītais materiāls, kurš iegūts no dzīvniekiem, kam nav novēroti tādu slimību simptomi, kuras ar šo materiālu iespējams pārnest uz cilvēkiem vai dzīvniekiem which did not show any signs of disease communicable through that material to humans or animals: i) čaulgliemju čaulas ar mīkstajiem audiem vai gaļu; ii) no sauszemes dzīvniekiem iegūti: — inkubatora blakusprodukti, — olas, — olu blakusprodukti, ieskaitot olu čaumalas; iii) day-old chicks killed for commercial reasons;]		
(2) un/vai	[- dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti no ūdens vai sauszemes bezmugurkaulniekiem, izņemot sugas, kurām ir patogēna iedarbība uz cilvēkiem vai dzīvniekiem;]		
(2) un/vai	[- <i>Rodentia</i> un <i>Lagomorpha</i> kārtas dzīvnieki un to daļas, izņemot pirmās kategorijas materiālu, kas norādīts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 8. panta a) punkta iii), iv) un v) apakšpunktā, un otrās kategorijas materiālu, kas minēts 9. panta a)–g) punktā;]		
(2) un/vai	[- produkti, kas iegūti no vai ko radījuši: — ūdensdzīvnieki un šādu dzīvnieku daļas, izņemot jūras zīdītājus, kuriem nav novēroti tādu slimību simptomi, kuras var pārnest uz cilvēkiem vai dzīvniekiem, — ūdens vai sauszemes bezmugurkaulnieki, izņemot sugas, kurām ir patogēna iedarbība uz cilvēkiem vai dzīvniekiem, — <i>Rodentia</i> un <i>Lagomorpha</i> kārtas dzīvnieki un to daļas, izņemot pirmās kategorijas materiālu, kas norādīts Regulas (EK) Nr. 1069/2009 8. panta a) punkta iii), iv) un v) apakšpunktā, un otrās kategorijas materiālu, kas minēts 9. panta a)–g) punktā;]		
(2) un/vai	[- dzīvnieki un dzīvnieku daļas, izņemot Regulas (EK) Nr. 1069/2009 8. vai 10. pantā minētos, i) kas nobeigušies, tostarp dzīvnieki, kas nokauti, lai kontrolētu slimības uzliesmojumu, izņemot tos, kas nokauti vai nonāvēti cilvēku patēriņam; ii) dīgļi; iii) olšūnas, embriji un sperma, kas nav paredzēta reprodukcijai; un iv) olās nobeigušies mājputni;]		
(2) un/vai	[- dzīvnieku blakusprodukti, izņemot pirmās kategorijas materiālu vai trešās kategorijas materiālu;]		

Starpprodukti, ko paredzēts izmantot šādu izstrādājumu ražošanā: zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģenti un kosmētika

VALSTS

II. Informācija par veselību	II.a. Sertifikāta uzskaites numurs	II.b.
<p>4) uz tā ārējā iepakojuma ir etiķete "TIKAI ZĀLĒM / VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM / MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM MEDICĪNISKIEM UN VETERINĀRIEM NOLŪKIEM / AKTĪVĀM IMPLANTĒJAMĀM MEDICĪNAS IERĪCĒM / <i>IN VITRO</i> DIAGNOSTIKAS MEDICĪNAS IERĪCĒM MEDICĪNISKIEM UN VETERINĀRIEM NOLŪKIEM / LABORATORIJAS REAĢENTIEM/KOSMĒTIKAI", un to nevienā posmā Savienībā nav paredzēts novirzīt citiem lietojumiem;</p> <p>5) sūtījums tiks pārvadāts tieši uz galamērķa vietu, kas norādīta šīs deklarācijas I.12. punktā, kas ir:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uzņēmums vai iekārta, kurā ražo zāles, veterinārās zāles, medicīniskas ierīces medicīniskiem un veterināriem nolūkiem, aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīces medicīniskiem vai veterināriem nolūkiem, laboratorijas reaģentus vai kosmētiku, kas reģistrēts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 23. pantu, — uzņēmums vai iekārta, kas apstiprināta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 24. panta 1. punkta i) apakšpunktu, no kurienes tos nosūtīs tikai uz uzņēmumu vai iekārtu, kas minēts šā punkta iepriekšējā ievilkumā. 		
Piezīmes		
<p>— I.19. atsaucis aile. Izmantot atbilstošu harmonizētās sistēmas (HS) kodu no šādām pozīcijām: 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 vai 15.05.00.</p>		
<p>— I.25. atsaucis aile. Tehniska izmantošana – jebkura izmantošana, izņemot izmantošanu dzīvnieku barībā.</p>		
(1 ^a) OV L 54, 26.2.2011., 1. lpp.		
(1 ^b) Attiecīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.), Padomes 1976. gada 27. jūlija Direktīva 76/768/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz kosmētikas līdzekļiem (OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.).		
(2) Lieko svītrot.		
<p>Importētājs</p> <p>Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem):</p> <p>Datums:</p> <p>Adrese:</p> <p>Paraksts:";</p>		

12) regulas XVI pielikuma III nodaļas 11. iedaļu aizstāj ar šādu:

“11. iedaļa

Oficiālās kontroles attiecībā uz hidrolīzi un likvidēšanu pēc tās

Kompetentā iestāde veic kontroles objektos, kur tiek veikta hidrolīze ar likvidēšanu pēc tās saskaņā ar IX pielikuma V nodaļas 2. iedaļas B. punktu.

Lai saskaņotu nosūtīto un likvidēto hidrolizēto materiālu daudzumus, šādas kontroles ietver dokumentācijas pārbaudes:

- a) par objektā hidrolizēto materiālu daudzumu;
- b) uzņēmumos vai iekārtās, kurās notiek hidrolizēto materiālu likvidēšana.

Kontroles veic regulāri, pamatojoties uz riska novērtējumu.

Objekta darbības pirmo divpadsmit mēnešu laikā katru reizi, kad no konteinera tiek savākts hidrolizētais materiāls, veic kontroles apmeklējumu objektā, kurā atrodas hidrolīzes kontainers.

Pēc tam, kad pirmie divpadsmit darbības mēneši ir pagājuši, kontroles apmeklējumus uz šādiem objektiem veic katru reizi, kad kontainers tiek iztukšots, lai pārbaudītu attiecībā uz koroziju un noplūdi saskaņā ar IX pielikuma V nodaļas 2. iedaļas B punkta 3. apakšpunkta j) punktu.”
