

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/9**zo 6. januára 2015,**

ktorým sa mení nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na akt o pristúpení Chorvátska, a najmä na jeho článok 50,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 1 písm. b), c), d) a g), článok 18 ods. 3 písm. b) bod i), článok 19 ods. 4 písm. c), článok 20 ods. 11, článok 21 ods. 6 písm. d), článok 23 ods. 3, článok 27 písm. c), článok 31 ods. 2, článok 40 písm. f), článok 41 ods. 3 a článok 42 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1069/2009 sa stanovujú predpisy týkajúce sa verejného zdravia a zdravia zvierat, pokiaľ ide o vedľajšie živočíšne produkty a odvodené produkty, s cieľom zabrániť rizikám, ktoré z nich vyplývajú pre verejné zdravie a zdravie zvierat, a minimalizovať jeho rozsah. Okrem iného sa v ňom stanovuje koncový bod výrobného reťazca pre určité odvodené produkty, za ktorým už nepodliehajú požiadavkám uvedeného nariadenia.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 142/2011 ⁽²⁾ sa stanovujú vykonávacie predpisy pre nariadenie (ES) č. 1069/2009 vrátane predpisov o zavádzaní alternatívnych spôsobov používania alebo odstraňovania vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov a požiadavky na uvádzanie na trh v prípade organických hnojív a niektorých iných vedľajších živočíšnych produktov.
- (3) V súlade s článkom 19 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1069/2009 smú členské štáty povoliť zber, prepravu a odstraňovanie materiálov kategórie 3 uvedených v článku 10 písm. f) uvedeného nariadenia inými prostriedkami stanovenými v kapitole IV prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. V súlade s článkom 36 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 bola táto možnosť obmedzená na prechodné obdobie do 31. decembra 2014. Niektoré členské štáty povoľujú zber, prepravu a odstraňovanie inými spôsobmi stanovenými v kapitole IV prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 v prípade malých množstiev bývalých potravín do 20 kg za týždeň.
- (4) Ak sa neukáže negatívny vplyv na zdravie zvierat a vzhľadom na to, že v niektorých prípadoch by odstraňovanie v súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009 bolo v porovnaní s likvidáciou na mieste neprimerane zložité, zdá sa odôvodnené z prechodnej výnimky urobiť trvalé riešenie, a to za predpokladu, že takéto odstraňovanie nespôsobí neprijateľné zdravotné riziká. Článok 15 nariadenia (EÚ) č. 142/2011, v ktorom sa uvádzajú špeciálne predpisy týkajúce sa uplatňovania článku 19 ods. 1 písm. a), b), c), e) a f) nariadenia (ES) č. 1069/2009, by sa preto mal doplniť o odkaz na opatrenia stanovené v kapitole IV prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011, ktorá by sa takisto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Z konzultácií s členskými štátmi a zainteresovanými organizáciami vyplynulo, že pravidlo, ktoré členským štátom umožňuje rozhodnúť sa zvýšiť objem maximálne na 50 kg za týždeň, sa zruší, keď sa z prechodnej výnimky stane trvalé riešenie. Okrem toho by sa mal vypustiť článok 36 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 142/2011.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa vykonáva smernica Rady 97/78/ES, pokiaľ ide o určité vzorky a predmety vyňaté spod povinnosti veterinárnych kontrol na hraniciach podľa danej smernice (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1).

- (5) Vzhľadom na nízke riziko možného kontaktu hospodárskych zvierat s organickými hnojivami a zúrodňujúcimi látkami, s ktorými manipulujú niektorí prevádzkovatelia a používatelia, najmä ak pôsobia mimo potravinového a krmivového reťazca, by príslušné orgány mali mať možnosť oslobodiť týchto prevádzkovateľov a používateľov od povinnosti registrácie podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 1069/2009. Títo prevádzkovatelia a používatelia by sa mali pridať do zoznamu prevádzkovateľov oslobodených od oznamovacej povinnosti voči príslušným orgánom v súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 142/2011. Článok 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Pri rastových médiách vrátane záhradníckeho substrátu s malým obsahom vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov balených na použitie konečným spotrebiteľom nehrozí, že sa budú používať ako krmivo pre hospodárske zvieratá. Obmedzenie obsahu v celkovom objeme na menej než 5 % odvodených produktov získaných z materiálov kategórie 2 alebo 3 v rastových médiách vrátane záhradníckeho substrátu zmiernuje riziko jeho používania ako krmiva pre hospodárske zvieratá, keďže vysoký obsah pôdy a ostatných materiálov týmto produktom dodáva chuť, ktorá je hospodárskym zvieratám nepríjemná. Na produkciu rastových médií sa smie používať spracovaný hnoj. Spracovaný hnoj však nesmie byť jedinou zložkou rastových médií. Nemalo by ho v nich byť viac než 50 % objemu. Spracovaný hnoj sa nesmie používať na produkciu rastových médií, ak je miesto pôvodu predmetom zákazu z dôvodu podozrenia na ohnisko alebo potvrdenia ohniska vážnej prenosnej choroby u hospodárskych zvierat. Preto tieto produkty možno oslobodiť od veterinárnych kontrol pri uvádzaní na trh s výnimkou dovozu. Článok 22 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 142/2011 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Vymedzenia pojmov „medziprodukty“ a „obchodné vzorky“ v bodoch 35 a 39 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mali objasniť, aby sa zamedzilo vzniku neopodstatnených obchodných prekážok. Vymedzenie pojmu „medziprodukty“ zahŕňa aj účel týchto medziproduktov. Je odôvodnené rozšíriť súčasné vymedzenie o možné ďalšie použitie v kozmetickom priemysle. Odvodené produkty, ktoré spĺňajú požiadavky smernice Rady 76/768/EHS⁽¹⁾, možno v súlade s článkom 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 vyhlásiť za koncový bod výrobného reťazca. Okrem toho je potrebné objasniť, že potrava pre domáce zvieratá sa smie dovážať do EÚ ako obchodná vzorka na účely štúdií kŕmenia a testovania strojov či zariadení. Vymedzenie pojmov „medziprodukty“ a „obchodné vzorky“ v bodoch 35 a 39 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Hoci koňovité sa v súlade s článkom 3 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1069/2009 považujú za hospodárske zvieratá, určité jedince majú mimoriadne úzky vzťah s chovateľmi. Preto je odôvodnené, aby sa umožnilo spaľovať uhynuté jedince v spaľovacích zariadeniach, ktoré na tento účel schválil príslušný orgán, ak tieto zvieratá pochádzajú z chovov, ktoré nie sú predmetom zákazov v súvislosti s ochoreniami podliehajúcimi oznamovacej povinnosti. V smernici Rady 2009/156/ES⁽²⁾ sa stanovujú podmienky zdravia zvierat, ktorými sa riadi okrem iného premiestňovanie koňovitých vrátane podmienok ich identifikácie. V nízkokapacitných spaľovacích zariadeniach sa smú individuálne spaľovať len uhynuté koňovité, ktoré spĺňajú požiadavky uvedenej smernice. Kapitola III prílohy III k nariadeniu (ES) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) V článku 13 písm. g) nariadenia (ES) č. 1069/2009 sa stanovuje, že vedľajšie živočíšne produkty z vodných živočíchov získané z materiálov kategórie 2 sa môžu silážovať, kompostovať alebo transformovať na bioplyn. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) uverejnil vedecké stanovisko k hodnoteniu novej spracovateľskej metódy vedľajších živočíšnych produktov získaných z materiálov kategórie 2 rybieho pôvodu⁽³⁾. Podľa stanoviska úradu EFSA sa riziká spojené s materiálmi kategórie 2 rybieho pôvodu predmetnou spracovateľskou metódou primerane znižujú a odvodené produkty preto možno používať na výrobu organických hnojív, kompostovať, transformovať na bioplyn alebo používať na výrobu krmiva pre kožušinové zvieratá alebo iné zvieratá, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu. Úrad EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že riziko sa nezvyšuje, ak sa spracovateľská metóda používa aj pri spracovaní vedľajších produktov z vodných živočíchov získaných z materiálov kategórie 3. Materiál kategórie 3 získaný z vodných živočíchov preto smie byť určený na účely uvedené v článku 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009.
- (10) Vzhľadom na úspešný výsledok posúdenia rizík zo strany EFSA by sa silážovanie rýb malo pridať do zoznamu alternatívnych spracovateľských metód v kapitole IV prílohy IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Príloha IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).

⁽²⁾ Smernica Rady 2009/156/ES z 30. novembra 2009 o zdravotnom stave zvierat v súvislosti s presunom a dovozom zvierat čelade koňovité z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 192, 23.7.2010, s. 1).

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

- (11) Rezíduá digescie a kompost živočíšneho pôvodu môžu byť v praxi zmiešané s materiálmi neživočíšneho pôvodu. Prevádzkovatelia by mali vedieť, aké pravidlá sa uplatňujú na odstraňovanie takýchto rezíduí digescie a kompostu. Okrem toho je potrebné objasniť, v ktorých prípadoch sa kompost a rezíduá digescie pochádzajúce z kuchynského odpadu môžu odstrániť umiestnením na povolenú skládku. Kapitola III prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Chorvátsko oznámilo zoznam druhov voľne žijúcich vtákov živiacich sa uhynutými telami, ktoré by mali byť predmetom výnimky týkajúcej sa osobitných kŕmnych účelov stanovenej v článku 18 nariadenia (ES) č. 1069/2009. Zoznam vtákov živiacich sa uhynutými telami v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 142/2011 by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Úrad EFSA posúdil riziko, ktoré predstavuje preventívne kompostovanie a následné spaľovanie ošipáných uhynutých v chove⁽¹⁾, a dospel k záveru, že preventívne kompostovanie nie je dostatočný prístup na bezpečnú likvidáciu materiálu kategórie 2 z hľadiska alternatívnych parametrov stanovených v kapitole III oddiele 2 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011, a preto sa nemôže kvalifikovať ako alternatívna spracovateľská metóda v kapitole IV prílohy IV k uvedenému nariadeniu. Na základe uvedeného posúdenia úradu EFSA by sa „aeróbne zrenie a skladovanie ošipáných uhynutých v chove s následným spaľovaním alebo spoluspaľovaním“ malo chápať ako špecifická preventívna metóda na použitie v prípade skladovania vedľajších živočíšnych produktov až do ich následného odstránenia v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009. V záujme odlišenia tejto metódy od schválených metód kompostovania a s cieľom vyhnúť sa schvaľovaciemu postupu potrebnému v prípade kompostovacích zariadení stanovenému v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 je vhodné uviesť túto metódu v novej kapitole prílohy IX k uvedenému nariadeniu spolu s metódou „hydrolýza s následným odstránením“ založenou na rovnakých princípoch, ktorá sa v súčasnosti uvádza v kapitole IV oddiele II časti H prílohy IV. Okrem toho by sa mal zodpovedajúcim spôsobom upraviť odkaz na prílohu IV v prílohe XVI kapitole II oddiele 11. Preto by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť prílohy IV, IX a XVI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (14) Na kafilerické tuky získané z materiálu kategórie 3 sa vzťahujú osobitné požiadavky podľa kapitoly II oddielu 3 prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Neexistujú však nijaké dôvody súvisiace so zdravím zvierat, ktoré by opodstatňovali zákaz spracovania materiálu kategórie 3 získaného z vodných živočíchov a zákaz spracovania vedľajších živočíšnych produktov z vodných živočíchov v zmysle článku 10 písm. i) a j) nariadenia (ES) č. 1069/2009 a ich používania spolu s vedľajšími živočíšnymi produktmi kategórie 3 získanými zo suchozemských zvierat na účely výroby zmiešaných kafilerických tukov. Preto by sa malo umožniť používanie materiálov kategórie 3 získaných z vodných živočíchov a vedľajších živočíšnych produktov získaných z vodných živočíchov v zmysle článku 10 písm. i) a j) nariadenia (ES) č. 1069/2009 na výrobu kafilerického tuku. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť kapitola II oddiel 3 časť A ods. 1 prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (15) Požiadavky na tepelné ošetrovanie kalu z odstredieviek alebo separátorov, ktorý možno neskôr použiť ako organické hnojivo alebo ako zložku pri výrobe organických hnojív a uviesť na trh, sú stanovené v kapitole II oddiele 4 časti III prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Je vhodné zaviesť výnimku, podľa ktorej príslušný orgán môže povoliť alternatívne parametre na tepelné spracovanie kalu z odstredieviek alebo separátorov určeného na použitie v členských štátoch, a to za predpokladu, že prevádzkovatelia dokážu preukázať, že tepelné ošetrovanie vykonané v súlade s alternatívnymi parametrami zaručuje prinajmenšom rovnaké zníženie rizík ako spracovanie vykonané v súlade s dosiaľ stanovenými parametrami uplatniteľnými na uvádzanie na trh. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť kapitola II oddiel 4 časť III prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (16) Medziprodukty sa okrem iného v prípade zvierat smú používať na výrobu laboratórnych činidiel alebo na diagnostiku *in vitro*. Po kontrole na hraničnej inšpekčnej stanici v súlade s článkom 4 smernice Rady 97/78/ES⁽²⁾ sa produkt musí prepraviť priamo do registrovanej prevádzky alebo podniku určenia. S cieľom objasniť požiadavky na dovoz medziproduktov by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť príloha XII k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (17) Krvné produkty určené na výrobu krmiva pre hospodárske zvieratá vrátane krvi a krvnej plazmy ošipáných sušených rozprašovaním musia byť vyrobené v súlade s kapitolou II oddielom 2 prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. Pokiaľ ide o časť B uvedeného oddielu, krvné produkty musia byť podrobené ktorejkoľvek zo spracovateľských metód 1 až 5 alebo spracovateľskej metóde 7 podľa kapitoly III prílohy IV k uvedenému nariadeniu, alebo inej metóde, ktorou sa zabezpečí, aby krvný produkt spĺňal mikrobiologické normy týkajúce sa odvodených produktov stanovené v kapitole I prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011. V nariadení (EÚ) č. 142/2011, konkrétne v kapitole I oddiele 1 tabuľke 1 riadku 2 stĺpci 6 prílohy XIV, sa takisto stanovuje, že krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu, ktoré by sa mohli použiť ako krmivo, musí sprevádzať zdravotné osvedčenie v súlade so vzorovým zdravotným osvedčením uvedeným v prílohe XV kapitole 4(B), ak sú určené na odoslanie do Únie alebo na tranzit cez ňu.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 97/78/ES z 18. decembra 1997, ktorou sa stanovujú zásady organizácie veterinárnych kontrol výrobkov, ktoré vstupujú do Spoločenstva z tretích krajín (Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 9).

- (18) V Ázii, Severnej Amerike, karibskej oblasti, Strednej a Južnej Amerike bola nahlásená epidemická hnačka ošipaných vrátane infekcie ošipaných vírusom epidemickej hnačky ošipaných (PEDv) a delta-koronavírusom ošipaných (SDCv). V Únii výskyt SDCv nebol ešte nikdy zistený. Za dôvod šírenia vírusu sa považuje nevhodné tepelné ošetrovanie krvi a krvnej plazmy ošipaných sušených rozprašovaním, ktoré sú tradičnými prísadami do krmív pre prasiatka, alebo ich kontaminácia po tepelnom spracovaní.
- (19) Komisia z vlastnej iniciatívy prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 483/2014 ⁽¹⁾ ako dočasné ochranné opatrenie v záujme bezpečnosti krvi a krvnej plazmy ošipaných sušených rozprašovaním, určených na výrobu krmiva pre ošipané. Keďže riziko pre zdravie zvierat bude existovať aj v budúcnosti, treba preskúmať požiadavky na dovoz krvi a krvnej plazmy ošipaných sušených rozprašovaním, určených na výrobu krmiva pre ošipané, a urobiť z dočasných opatrení trvalú požiadavku.
- (20) Z vedeckého pozorovania vyplýva, že koronavírusy ošipaných sa inaktivujú v truse ošipaných pri zahriatí na teplotu 71 °C a vystavení tejto teplote počas 10 minút alebo pri vystavení izbovej teplote 20 °C počas 7 dní. V pokuse infikovanom sušenom krmive skladovanom pri teplote 24 °C aspoň 2 týždne vírus neprežil. V Únii a tretích krajinách sa bežne používa teplota sušenia krvi a krvnej plazmy rozprašovaním na úrovni 80 °C v celej hmote.
- (21) Na základe dostupných informácií sa javí vhodné požadovať, aby krv a krvná plazma ošipaných sušené rozprašovaním, dovezené z tretích krajín a určené na kŕmenie ošipaných, boli podrobené ošetrovaniu vysokou teplotou, po ktorom má nasledovať po určitý čas skladovanie pri izbovej teplote, aby sa zmiernilo riziko kontaminácie po ošetrovaní.
- (22) Dovoz kostí a kostných produktov (okrem kostnej múčky), rohov a výrobkov z rohov (okrem rohovej múčky) a kopýt a produktov z kopýt (okrem kopytnej múčky) určených na iné použitie ako kŕmne suroviny, organické hnojivá alebo zúrodňujúce látky by sa mal povoliť aj v tých prípadoch, ak sa tieto materiály prepravujú letecky, a to za predpokladu, že sú v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 41 nariadenia (ES) č. 1069/2009. Zodpovedajúcim spôsobom by sa mala zmeniť príloha XIV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (23) Vzhľadom na zmenu vymedzenia pojmu „medziprodukty“ a zmeny dodatočných požiadaviek na dovoz krvných produktov by sa mal zodpovedajúcim spôsobom upraviť aj vzor vyhlásenia, ktoré sa má používať pri dovoze medziproduktov z tretích krajín, ako aj vzor zdravotného osvedčenia používaný pri dovoze krvných produktov určených na použitie ako kŕmna surovina. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť kapitola 4 časť B a kapitola 20 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011.
- (24) S cieľom zabrániť narušeniu obchodu by sa malo stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by dovoz medziproduktov, na ktoré sa uplatňujú ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 142/2011 zmeneného týmto nariadením, mali členské štáty akceptovať v súlade s pravidlami platnými pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (25) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 142/2011 sa mení takto:

1. V článku 15 sa dopĺňa tento odsek:

„Odchylné od článku 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009 môžu členské štáty povoliť zber, prepravu a odstraňovanie malých množstiev materiálu kategórie 3 podľa článku 10 písm. f) uvedeného nariadenia prostriedkami, ktoré sa uvádzajú v článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia, a to pod podmienkou splnenia požiadaviek týkajúcich sa odstraňovania inými prostriedkami stanovených v kapitole IV prílohy VI k tomuto nariadeniu.“

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 483/2014 z 8. mája 2014 o ochranných opatreniach v súvislosti s hnačkou ošipaných spôsobenou delta koronavírusom, pokiaľ ide o požiadavky na zdravie zvierat, ktoré sa týkajú vstupu krvi a krvnej plazmy z ošipaných sušených rozprašovaním a určených na výrobu krmiva chovaných ošipaných do Únie (Ú. v. EÚ L 138, 13.5.2014, s. 52).

2. V článku 19 sa písmeno c) nahrádza takto:

- „c) kapitolu III, ak skladujú odvođené produkty na určité plánované účely uvedené v článku 24 ods. 1 písm. j) uvedeného nariadenia;
- d) kapitolu V, ak v poľnohospodárskom podniku skladujú vedľajšie živočíšne produkty určené na následnú likvidáciu podľa článku 4 uvedeného nariadenia.“

3. V článku 20 sa odsek 4 mení takto:

a) Písmeno d) sa nahrádza takto:

- „d) prevádzkovateľov, ktorí používajú malé množstvá materiálov kategórií 2 a 3 uvedených v článkoch 9 a 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo z nich odvodených produktov na účely priamej dodávky produktov v rámci regiónu určených konečnému používateľovi alebo na miestny trh, prípadne do miestnych maloobchodných prevádzok v prípade, že príslušný orgán nepovažuje túto činnosť za rizikovú z hľadiska rozšírenia závažných ochorení prenosných na človeka alebo zvieratá; tento bod sa nevzťahuje na materiály, ktoré sú určené ako krmivo pre iné hospodárske zvieratá ako kožušinové zvieratá;“.

b) Dopĺňajú sa tieto písmená e) a f):

- „e) používateľov organických hnojív alebo zúrodňujúcich látok na miestach, kde sa nedržia hospodárske zvieratá;
- f) prevádzkovateľov, ktorí manipulujú s organickými hnojivami alebo so zúrodňujúcimi látkami a distribuujú ich výlučne v maloobchodných baleniach pripravených na predaj, ktorých hmotnosť nepresahuje 50 kg a ktoré sú určené na použitie mimo krmivového a potravinového reťazca.“

4. V článku 22 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Uvádzanie na trh nepodlieha žiadnym podmienkam zdravia zvierat v prípade týchto produktov:

- a) guána voľne žijúcich morských vtákov zozbieraného v Únii alebo dovezeného z tretích krajín;
- b) rastových médií pripravených na predaj (okrem tých, ktoré boli dovezené) s obsahom menej ako:
 - i) 5 objemových % odvodených produktov získaných z materiálu kategórie 3 alebo kategórie 2 okrem spracovaného hnoja;
 - ii) 50 objemových % spracovaného hnoja.“

5. V článku 23 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Prevádzkovateľ alebo majiteľ prevádzky alebo podniku určenia medziproduktov alebo jeho zástupca používajú a/alebo odosielaajú medziprodukty len na použitie pri výrobe podľa vymedzenia medziproduktov v zmysle bodu 35 prílohy I.“

6. V článku 36 sa odsek 3 vypúšťa.

7. Prílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas prechodného obdobia do 27. septembra 2015 sa zásielky vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov sprevádzané vzorovým vyhlásením vyplneným a podpísaným v súlade so vzorom uvedeným v kapitole 20 prílohy XV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 v znení pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia naďalej prijímajú na dovoz do Únie, ak boli takéto vzorové vyhlásenia vyplnené a podpísané pred 27. júlom 2015.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 23. februára 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. januára 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Prílohy I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV a XVI k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) Bod 35 sa nahrádza takto:

„35. **medziprodukt** je odvodený produkt:

- a) ktorý je určený na použitie pri výrobe liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na zdravotné a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov, a to pri týchto činnostiach:
 - i) ako materiál vo výrobnom procese alebo v konečnej produkcii hotových výrobkov;
 - ii) pri validácii alebo verifikácii počas výrobného procesu alebo
 - iii) pri kvalitatívnej kontrole konečného výrobku;
- b) ktorého štádium navrhovania, transformácie a výroby bolo ukončené do tej miery, aby sa mohol považovať za odvodený produkt a aby mohol byť príslušný materiál povolený ako taký alebo ako zložka produktu na účely uvedené v písmene a);
- c) ktorý si však vyžaduje nejaké ďalšie spracovanie alebo úpravu, napríklad zmiešanie, povrchovú úpravu, skladanie alebo zabalenie, s cieľom spôsobiť ho na uvedenie na trh alebo na prípadné použitie ako lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky na medicínske a veterinárne účely, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckej pomôcky na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórneho činidla alebo kozmetického výrobku;“.

b) Bod 39 sa nahrádza takto:

„39. **obchodné vzorky** sú vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty určené na osobitné štúdie alebo analýzy schválené príslušným orgánom v súlade s článkom 17 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1069/2009 s cieľom uskutočniť produkčný proces vrátane spracovania vedľajších živočíšnych produktov alebo odvodených produktov, vyvinúť krmivá, krmivá pre spoločenské zvieratá alebo odvodené produkty alebo testovať stroje alebo zariadenia;“.

c) Bod 58 sa nahrádza takto:

„58. **spracovateľský podnik** je areál alebo zariadenie na spracovanie vedľajších živočíšnych produktov v zmysle článku 24 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1069/2009, v ktorom sa vedľajšie živočíšne produkty spracúvajú v súlade s prílohou IV a/alebo prílohou X;“.

d) Dopĺňa sa tento bod:

„59. **rastové médiá** sú materiály vrátane záhradníckeho substrátu, iné než pôda *in situ*, v ktorých sa pestujú rastliny a ktoré sa používajú nezávisle od pôdy *in situ*.“

2. V prílohe III kapitole III sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) sa využívajú len na odstraňovanie:

- i) mŕtvych spoločenských zvierat uvedených v článku 8 písm. a) bode iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- ii) materiálov kategórie 1 uvedených v článku 8 písm. b), e) a f), materiálov kategórie 2 uvedených v článku 9 alebo materiálov kategórie 3 uvedených v článku 10 uvedeného nariadenia a
- iii) mŕtvych jednotlivito identifikovaných koňovitých z chovov, na ktoré sa nevzťahujú zdravotné obmedzenia v súlade s článkom 4 ods. 5 ani článkom 5 smernice 2009/156/ES, ak sú povolené v členskom štáte;“.

3. V prílohe IV sa kapitola IV mení takto:

a) Oddiel 2 sa mení takto:

- i) Písmeno H sa vypúšťa.
- ii) Dopĺňa sa toto písmeno:

„K. Silážovanie rybích materiálov

1. Vstupný materiál

Pri tomto procese sa môžu použiť iba tieto vedľajšie produkty získané z vodných živočíchov:

- a) materiály kategórie 2 uvedené článku 9 písm. f) bodoch i) a iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo
- b) materiály kategórie 3.

2. Spracovateľská metóda

- 2.1. Materiály, ktoré sa majú spracovať, sa musia zbierať na akvakultúrnych farmách a v prevádzkárňach na spracovanie potravín denne a bez zbytočného zdržania, a to mleté alebo sekané, a následne sa musia podrobiť silážovaniu pri pH najviac 4, za prítomnosti kyseliny mravčej alebo iných organických kyselín povolených v súlade s právnymi predpismi o krmivách. Výslednú rybiu siláž musí tvoriť suspenzia častí vodných živočíchov skvapalnených pôsobením endogénnych enzýmov za prítomnosti pridanej kyseliny. Bielkoviny z vodných živočíchov sa enzýmami a kyselinou musia zredukovať na menšie rozpustné častice, aby sa predišlo mikrobiálnemu znehodnoteniu. Silážny materiál sa musí prepraviť do spracovateľského závodu.

- 2.2. V spracovateľskom závode sa silážny materiál z vodných živočíchov musí potrubím napustiť do uzavretých skladovacích nádrží. Tepelnému ošetrovaniu musí predchádzať inkubačný čas najmenej 24 hodín pri pH najviac 4. Pred tepelnou úpravou musí mať siláž z vodných živočíchov po filtrácii alebo macerácii v závode pH najviac 4 a veľkosť častíc menej než 10 mm. Počas spracovania sa musí podrobiť predhriatiu na teplotu nad 85 °C, po ktorom musí nasledovať inkubácia v izolovanom kontajneri, pričom v celom rybom materiáli sa musí dosiahnuť teplota 85 °C počas 25 minút. Proces sa musí realizovať v uzavretej výrobní linke s nádržami a potrubiami.

- 2.3. Pred vydaním povolenia musí príslušný orgán preskúmať prevádzkovateľov trvalý písomný postup uvedený v článku 29 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

b) V oddiele 3 bode 2 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) so zmesou hnoja ošípaných a hydiny ošetrovanou vápnom sa môžu aplikovať na zem ako spracovaný hnoj;“.

c) V oddiele 3 bode 2 sa dopĺňa toto písmeno e):

„e) konečný produkt získaný silážovaním rybieho materiálu sa môže:

- i) v prípade materiálov kategórie 2 použiť na účely uvedené v článku 13 písm. a) až d) a písm. g) až i) nariadenia (ES) č. 1069/2009 bez ďalšieho spracovania alebo ako krmivo pre zvieratá uvedené v článku 18 alebo článku 36 písm. a) bode ii) uvedeného nariadenia alebo
- ii) v prípade materiálov kategórie 3 použiť na účely uvedené v článku 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

4. V prílohe V kapitole III sa oddiel 2 mení takto:

a) V bode 2 písm. b) sa bod x) nahrádza takto:

„x) vedľajšie živočíšne produkty uvedené v článku 10 písm. f) nariadenia (ES) č. 1069/2009, ktoré prešli spracovaním uvedeným v článku 2 ods. 1 písm. m) nariadenia (ES) č. 852/2004;“.

b) V bode 2 písm. b) sa dopĺňa tento bod xi):

„xi) zmesi vedľajších živočíšnych produktov uvedených v bode 2 písm. b) s materiálmi z vedľajších neživočíšnych produktov.“

c) V bode 3 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) sa domnieva, že rezíduá digescie alebo kompost sú nespracovaný materiál, a zaväzuje prevádzkovateľov, aby s nimi zaobchádzali v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009, s týmto nariadením alebo v prípade kompostu alebo rezíduí digescie pochádzajúcich z kuchynského odpadu, aby ich zhodnocovali alebo zneškodňovali v súlade s právnymi predpismi týkajúcimi sa životného prostredia.“

5. Príloha VI sa mení takto:

a) V kapitole II oddiele 2 bode 1 písm. a) sa bod i) nahrádza takto:

„i) jeden z týchto druhov vtákov živiacich sa mŕtvymi telami v týchto členských štátoch:

Kód krajiny	Členský štát	Druh zvierat	
		slovenský názov	latinský názov
BG	Bulharsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orol kráľovský orliak morský haja tmavá haja červená	<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	Grécko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orol kráľovský orliak morský haja tmavá	<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	Španielsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orol iberský haja tmavá haja červená	<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	Francúzsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý orol skalný orliak morský haja tmavá haja červená	<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	Chorvátsko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bielohlavý	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Kód krajiny	Členský štát	Druh zvierat	
		slovenský názov	latinský názov
IT	Taliansko	bradáň žltohlavý sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bieloohlavý orol skalný haja tmavá haja červená	<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	Cyprus	sup tmavohnedý sup bieloohlavý	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalsko	sup tmavohnedý zdochlinár biely sup bieloohlavý orol skalný	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovensko	orol skalný orol kráľovský orliak morský haja tmavá haja červená	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

b) V kapitole IV sa vypúšťa druhý odsek.

6. V prílohe IX sa dopĺňa táto kapitola V:

„KAPITOLA V

PREVENTÍVNE METÓDY

Oddiel 1

Všeobecné ustanovenia

1. Materiály, ktoré sú výsledkom preventívnej metódy, sa smú používať alebo odstraňovať len v rámci členského štátu, v ktorom túto preventívnu metódu povolil príslušný orgán.
2. Príslušný orgán členského štátu sprístupní príslušnému orgánu iného členského štátu na požiadanie výsledky úradných kontrol, ak sa v danom členskom štáte prvý raz používa preventívna metóda, aby sa uľahčilo zavedenie novej preventívnej metódy.

Oddiel 2

Metodika

- A. Aeróbne zrenie a skladovanie ošípaných uhynutých v chove a niektorých iných materiálov z ošípaných s následným spálením alebo spoluspaľovaním.

1. Dotknuté členské štáty

Postup aeróbného zrenia a skladovania ošípaných uhynutých v chove a niektorých iných materiálov z ošípaných s následným spálením alebo spoluspaľovaním sa smie používať vo Francúzsku, v Írsku, Lotyšsku, Portugalsku a Spojenom kráľovstve.

Po aeróbnom zretí a skladovaní materiálu musí príslušný orgán dotknutého členského štátu zabezpečiť, aby sa materiály zozbierali a odstránili na území daného členského štátu.

2. Vstupný materiál

Pri tomto procese sa smú používať iba tieto materiály z ošipovaných:

- a) materiály kategórie 2 uvedené článku 9 písm. f) bodoch i) a iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategórie 3 uvedené v článku 10 písm. h) nariadenia (ES) č. 1069/2009.

Túto metódu možno použiť len na odstránenie ošipovaných s pôvodom v rovnakom chove, ak tento podnik nepodlieha obmedzeniam z dôvodu podozrenia na ohnisko alebo potvrdenia ohniska vážnej prenosnej choroby ošipovaných. Táto metóda sa nesmie používať v prípade zvierat, ktoré uhynuli v dôsledku týchto chorôb alebo boli usmrtené na účely kontroly chorôb, ani v prípade častí týchto zvierat.

3. Metodika

3.1. Všeobecné zásady

Táto metóda pozostáva z procesu povoleného príslušným orgánom.

Miesto musí byť navrhnuté a vybudované v súlade s právnymi predpismi Únie na ochranu životného prostredia s cieľom zabrániť zápachu a rizikám pre pôdu a podzemnú vodu.

Prevádzkovateľ musí:

- a) prijať preventívne opatrenia proti vstupu zvierat a zaviesť zdokumentovaný program kontroly škodcov;
- b) zaviesť postupy na zabránenie šíreniu chorôb;
- c) zaviesť postupy na zabránenie šíreniu použitých pilín mimo uzavretého systému.

Proces sa musí vykonávať v uzavretom systéme pozostávajúcom z niekoľkých oddielov s vodotesnou podlahou, ktorý musí byť ohraničený pevnými stenami. Všetky odpadové vody sa musia zbierať; jednotlivé oddiely musia byť prepojené odtokovým žlabom s mriežkou s rozmermi ôk 6 mm na zachytenie pevných častíc.

Veľkosť a počet oddielov musia zodpovedať úmrtnosti definovanej v trvalom písomnom postupe uvedenom v článku 29 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009, pričom kapacita musí byť postačujúca s ohľadom na úmrtnosť v chove za obdobie najmenej ôsmich mesiacov.

3.2. Fázy

3.2.1. Fáza plnenia a skladovania

Uhynuté ošipané a iný materiál z ošipovaných musia byť jednotlivo pokryté pilinami a naskladané na seba, až kým sa oddiel nenaplní. Na podlahu sa najskôr musí umiestniť prvá aspoň 30-centimetrová vrstva pilín. Telá ošipovaných a iný materiál z ošipovaných sa potom musia uložiť na túto prvú vrstvu a každá vrstva tiel a iného materiálu z ošipovaných musí byť pokrytá aspoň 30-centimetrovou vrstvou pilín.

Zamestnanci nesmú chodiť po skladovanom materiáli.

3.2.2. Fáza dozrievania

Fáza dozrievania sa začína, keď sa oddiely naplnia a zvýšená teplota umožňuje rozklad všetkých mäkkých tkanív, a musí trvať minimálne tri mesiace.

Na konci fázy plnenia a skladovania a počas celej fázy dozrievania musí prevádzkovateľ monitorovať teplotu v každom oddiele snímačom teploty umiestneným od 40 cm do 60 cm pod povrchom poslednej vrstvy.

Prevádzkovateľ musí elektronicky zaznamenávať odčítavanie a sledovanie teploty.

Na konci fázy plnenia a skladovania je monitorovanie teploty ukazovateľom uspokojivého naskladania materiálu. Teplota sa musí merať automatickým zaznamenávacím zariadením. Cieľom je dosiahnuť 55 °C počas troch po sebe idúcich dní, čím sa dokáže, že proces zrenia už prebieha, že materiál je naskladaný vhodne a že sa začala fáza zrenia.

Prevádzkovateľ musí teplotu monitorovať raz denne a v závislosti od výsledkov týchto meraní prijať tieto opatrenia:

- a) ak sa počas troch po sebe nasledujúcich dní teplota udržala na úrovni 55 °C, naskladaný materiál možno po fáze zrenia v dĺžke troch po sebe nasledujúcich mesiacov premiestniť alebo môže zostať uložený na mieste až do neskoršieho premiestnenia;
- b) ak sa počas troch po sebe nasledujúcich dní nedosiahne teplota 55 °C, prevádzkovateľ musí prijať opatrenia vymedzené v trvalom písomnom postupe uvedenom v článku 29 ods. 1 až 3 nariadenia (ES) č. 1069/2009; príslušný orgán môže v prípade potreby zastaviť priebeh spracovateľskej metódy a materiál sa musí následne odstrániť v súlade s článkom 13 uvedeného nariadenia.

Príslušný orgán môže fázu skladovania časovo ohraničiť.

3.2.3. Preprava a spaľovanie alebo spoluspaľovanie

Preprava výsledného materiálu po fáze dozrievania do schválenej spaľovne alebo zariadenia na spoluspaľovanie podlieha kontrolám uvedeným v nariadení (ES) č. 1069/2009 alebo smernici 2008/98/ES.

B. Hydrolýza s následným odstránením

1. Dotknuté členské štáty

Proces hydrolýzy s následným odstránením sa smie používať v Írsku, Španielsku, Lotyšsku, Portugalsku a Spojenom kráľovstve.

Po hydrolýze musí príslušný schvaľujúci orgán zabezpečiť, aby sa materiály zozbierali a odstránili na území daného členského štátu uvedeného vyššie.

2. Vstupný materiál

Pri tomto procese sa môžu použiť iba tieto materiály z ošipných:

- a) materiály kategórie 2 uvedené článku 9 písm. f) bodoch i) až iii) nariadenia (ES) č. 1069/2009;
- b) materiály kategórie 3 uvedené v článku 10 písm. h) uvedeného nariadenia.

Túto metódu možno použiť len na odstránenie ošipných s pôvodom v rovnakom chove, ak tento podnik nepodlieha zákazu z dôvodu podozrenia na ohnisko alebo potvrdenia ohniska vážnej prenosnej choroby ošipných alebo zvierat usmrtených na účely kontroly chorôb.

3. Metodika

Hydrolýza s následným odstránením predstavuje dočasné uskladnenie na mieste. Vykonáva sa v súlade s týmito normami:

- a) Vedľajšie živočíšne produkty sa po zbere v poľnohospodárskom podniku, ktorému príslušný orgán povolil používať spracovateľskú metódu na základe posúdenia hustoty zvierat v podniku, pravdepodobnej úmrtnosti a možných rizík vyplývajúcich pre verejnosť a zdravie zvierat, musia umiestniť v kontajneri skonštruovanom v súlade s písmenom b) (ďalej len „kontajner“) a umiestnenom na mieste, ktoré bolo určené na tento účel v súlade s písmenami c) a d) (ďalej len „určené miesto“).
- b) Kontajner musí:
 - i) mať zariadenie na jeho uzavretie;
 - ii) byť vodotesný, nepriepustný a hermeticky uzavretý;
 - iii) byť natretý tak, aby sa predišlo korózii;
 - iv) byť vybavený zariadením na kontrolu emisií v súlade s písmenom e).
- c) Kontajner sa musí umiestniť na určenom mieste, ktoré je fyzicky oddelené od poľnohospodárskeho podniku.

K uvedenému miestu musia viesť prístupové cesty určené na presun materiálov zbernými vozidlami.

- d) Kontajner a jeho miesto musia byť navrhnuté a vybudované v súlade s právnymi predpismi Únie na ochranu životného prostredia s cieľom zabrániť zápachu a rizikám pre pôdu a podzemnú vodu.
 - e) Z kontajnera musí viesť potrubie na plynne emisie, ktoré musí byť vybavené vhodnými filtermi na zabránenie prenosu chorôb prenosných na ľudí a zvieratá.
 - f) Kontajner sa musí uzavrieť na proces hydrolyzy aspoň počas troch mesiacov, a to takým spôsobom, aby sa predišlo akémukoľvek nepovolenému otvoreniu kontajnera.
 - g) Prevádzkovateľ musí zaviesť postupy na zabránenie prenosu chorôb prenosných na ľudí a zvieratá prostredníctvom presunov personálu.
 - h) Prevádzkovateľ musí:
 - i) prijať preventívne opatrenia proti vtákom, hľodavcom, hmyzu a iným škodcom;
 - ii) zaviesť zdokumentovaný program kontroly škodcov.
 - i) Prevádzkovateľ musí viesť záznamy o:
 - i) akomkoľvek uložení materiálu do kontajnera;
 - ii) akomkoľvek zbere hydrolyzovaného materiálu z kontajnera.
 - j) Prevádzkovateľ musí kontajner pravidelne vyprázdniť, aby bolo možné:
 - i) overiť absenciu korózie;
 - ii) zistiť možný únik tekutých materiálov do zeme a zabrániť mu.
 - k) Po hydrolyze sa musia materiály zozbierať, použiť a odstrániť v súlade s článkom 13 písm. a), b), c) alebo článkom 13 písm. e) bodom i) nariadenia (ES) č. 1069/2009 alebo v súlade s článkom 14 uvedeného nariadenia, ak ide o materiály kategórie 3.
 - l) Tento postup sa musí vykonávať v dávkovom systéme.
 - m) Akákoľvek manipulácia alebo používanie hydrolyzovaných materiálov vrátane ich aplikácie do zeme sa zakazuje.“
7. V prílohe X sa kapitola II mení takto:
- a) V oddiele 3 časti A sa bod 1 nahrádza takto:

„1. Kafilerické tuky

Na výrobu kafilerického tuku sa môže používať jedine materiál kategórie 3 s výnimkou materiálov kategórie 3 uvedených v článku 10 písm. n), o) a p) nariadenia (ES) č. 1069/2009.“
 - b) V oddiele 4 časti III sa pridáva tento odsek:

„Odchylné od prvého odseku príslušný orgán môže povoliť alternatívne parametre na tepelné spracovanie kalu z odstredieviek alebo separátorov určeného na použitie v členských štátoch, ktoré povolili tieto alternatívne parametre, a to za predpokladu, že prevádzkovatelia dokážu preukázať, že tepelné oštievenie vykonané v súlade s alternatívnymi parametrami zaručuje prinajmenšom rovnaké zníženie rizík ako spracovanie vykonané v súlade s parametrami uvedenými v prvom odseku.“
8. V prílohe XI kapitole II sa dopĺňa tento nový oddiel 3:

„Oddiel 3

Požiadavky na schválenie prevádzkarní alebo závodov

Aby prevádzkovateľom bolo udelené schválenie v súlade s článkom 24 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1069/2009, musia zabezpečiť, aby prevádzkarne alebo zariadenia, ktoré vykonávajú činnosti uvedené v oddiele 1 bode 1, spĺňali požiadavky stanovené v článku 8 tohto nariadenia a:

- a) mali vhodné zariadenia na skladovanie prichádzajúcich prísad na zabránenie krížovej kontaminácii a kontaminácii počas skladovania;
- b) odstraňovali nepoužité vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty v súlade s článkami 13 a 14 nariadenia (ES) č. 1069/2009.“

9. V prílohe XII sa bod 3 písm. a) nahrádza takto:

„3. Medziprodukty dovážané do Únie sa kontrolujú na hraničnej inšpekčnej stanici v súlade s článkom 4 smernice 97/78/ES a prevezú priamo z hraničnej inšpekčnej stanice buď do:

- a) registrovanej prevádzky alebo podniku na výrobu laboratórnych činidiel, zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na veterinárne účely alebo odvodených produktov uvedených v článku 33 nariadenia (ES) č. 1069/2009, kde sa medziprodukty musia ďalej zmiešať, použiť na povrchovú úpravu, zložiť alebo zabaliť pred tým, ako sa uvedú na trh alebo použijú v súlade s právnymi predpismi Únie vzťahujúcimi sa na odvodený produkt;“.

10. Príloha XIV sa mení takto:

a) Kapitola I sa mení takto:

i) V oddiele 1 tabuľke 1 riadku 2 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„Krvné produkty musia byť vyrobené v súlade s kapitolou II oddielom 2 prílohy X a kapitolou I oddielom 5 prílohy XIV.“

ii) Pridáva sa nový oddiel 5:

„Oddiel 5

Dovoz krvných produktov na kŕmenie hospodárskych zvierat

Na dovoz krvných produktov vrátane krvi a krvnej plazmy sušených rozprašovaním, ktoré boli získané z ošipaných určených na kŕmenie ošipaných, sa uplatňujú tieto požiadavky:

Tieto odvodené produkty:

- a) musia byť podrobené tepelnému spracovaniu pri teplote aspoň 80 °C v celej hmote, pričom suchá krv a krvná plazma nesmú mať vlhkosť nad 8 % a aktivita vody (*Aw*) musí byť menej než 0,60;
- b) počas obdobia aspoň 6 týždňov sa musia skladovať v suchých skladovacích podmienkach pri izbovej teplote.“

b) V kapitole II oddiele 7 bode 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

- „b) sú tieto výrobky prepravené z tretej krajiny pôvodu priamo na hraničnú inšpekčnú stanicu v Únii a ak nie sú preložené v žiadnom prístave ani na mieste mimo Únie;“.

11. Príloha XV sa mení takto:

a) Kapitola 4(B) sa nahrádza takto:

„KAPITOLA 4(B)

Zdravotné osvedčenie

pre krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu, ktoré by sa mohli použiť ako krmná surovina a ktoré sa majú odosielať do Európskej únie alebo prepravovať cez ⁽²⁾ Európsku úniu

KRAJINA:

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Názov Adresa Tel. č.		I.2. Referenčné číslo osvedčenia		I.2.a.			
			I.3. Príslušný ústredný orgán					
			I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Názov Adresa PSČ Tel. č.		I.6. Osoba zodpovedná za nakládku v EÚ Meno Adresa PSČ Tel. č.					
	I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10. Región určenia	Kód
	I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa Názov Adresa Názov Adresa		Číslo schválenia Číslo schválenia Číslo schválenia		I.12. Miesto určenia Názov Adresa PSČ			Colný sklad Číslo schválenia ☐
	I.13. Miesto nakládky		I.14. Dátum odjazdu					
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Cestné vozidlo ☐ Iný ☐ Identifikácia Odkazy na doklady		I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ I.17.					
	I.18. Opis komodity				I.19. Kód komodity (kód HS)			
					I.20. Počet/množstvo			
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladené ☐ Mrazené ☐				I.22. Počet balení				
I.23. Číslo plomby/kontajnera				I.24. Druh balenia				
I.25. Komodity sú osvedčené na: Krmivá pre zvieratá ☐ Technické použitie ☐								

I.26. Tranzit cez EÚ do tretej krajiny ☐ Tretia krajina Kód ISO	I.27. Dovoz alebo príjem do EÚ ☐
I.28. Označenie komodít Číslo schválenia prevádzkarní Druh (vedecký názov) Povaha komodity Výrobný závod Sériové číslo	

**Krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu,
ktoré by sa mohli použiť ako krmná surovina**
KRAJINA

II.	Informácie o zdravotnom stave	II.a.	Referenčné číslo osvedčenia	II.b.	
Časť II: Osvedčenie	Ja, podpísaný úradný veterinárny lekár, vyhlasujem, že som si prečítal a pochopil nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ^(1a) a nariadenie Komisie (EÚ) č. 142/2011 ^(1b) , a osvedčujem, že krvné produkty opísané vyššie:				
	II.1.	pozostávajú z krvných produktov, ktoré spĺňajú zdravotné požiadavky uvedené nižšie;			
	II.2.	pozostávajú výlučne z krvných produktov, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu;			
	II.3.	boli pripravené a uskladnené v závode schválenom a potvrdenom príslušným orgánom, ktorý je pod jeho dohľadom, v súlade s článkom 24 nariadenia (ES) č. 1069/2009;			
	II.4.	boli pripravené výlučne s týmito vedľajšími živočíšnymi produktmi:			
	⁽²⁾ <i>bud'</i>	[krv zabitých zvierat, ktorá je vhodná na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie, ale nie je určená na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov;]			
	⁽²⁾ <i>a/alebo</i>	[krv zabitých zvierat, ktorá je odmietnutá ako nevhodná na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie, ale pri ktorej sa neprejavili žiadne príznaky nákaz prenosných na ľudí alebo zvieratá, získaná z jatkových zvierat, ktoré boli zabitú na bitúnku a uznané za vhodné na ľudskú spotrebu po prehliadke pred zabitím v súlade s právnymi predpismi Únie;]			
	II.5.	s cieľom inaktivovať patogény boli podrobené:			
	⁽²⁾ <i>bud'</i>	[spracovaniu v súlade so spracovateľskou metódou ⁽³⁾ uvedenou v kapitole III prílohy IV k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011;]			
	⁽²⁾ <i>alebo</i>	[metóde a parametrom, ktoré zabezpečujú, aby príslušný produkt spĺňal mikrobiologické normy stanovené v kapitole I prílohy X k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011;]			
⁽²⁾ <i>alebo</i>	[v prípade krvných produktov vrátane krvi a krvnej plazmy z ošipáných sušených rozprašovaním a určených na kŕmenie ošipáných tepelnému ošetreniu pri teplote aspoň 80 °C v celej hmote, pričom vlhkosť sušenej krvi a krvnej plazmy nepresahuje 8 % vlhkosti s aktivitou vody menej ako 0,60.]				
II.6.	boli vyšetrené v rámci zodpovednosti príslušného orgánu, ktorý odobral náhodnú vzorku bezprostredne pred odoslaním a zistil, že spĺňa nasledujúce normy ⁽⁴⁾ :				
	Salmonella: neprítomnosť v 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,				
	Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 v 1 grame;				
II.7.	konečný produkt bol:				
⁽²⁾ <i>bud'</i>	[zabalený do nových alebo sterilizovaných vriec;]				
⁽²⁾ <i>alebo</i>	[prevážaný voľne uložený v kontajneroch alebo iných dopravných prostriedkoch, dôkladne vyčistených a vydezinfikovaných dezinfekčným prostriedkom, ktorý bol pred použitím schválený príslušným orgánom.]				
	a ktoré sú označené nápisom „NEURČENÉ NA ĽUDSKÚ SPOTREBU“;				
II.8.	konečný produkt bol uskladnený v uzavretom sklade;				
II.9.	produkt bol podrobený všetkým preventívnym opatreniam, aby sa po ošetrení zabránilo kontaminácii patogénnymi látkami;				
⁽²⁾ <i>a</i>	[v prípade krvných produktov vrátane krvi a krvnej plazmy z ošipáných sušených rozprašovaním a určených na kŕmenie ošipáných bol minimálne 6 týždňov skladovaný v suchých skladovacích podmienkach pri izbovej teplote.]				
II.10.	neobsahuje tieto materiály ani z nich nie je získaný:				
⁽²⁾ <i>bud'</i>	[špecifikovaný rizikový materiál ani mechanicky separované mäso získané z kostí hovädzieho dobytky, oviec alebo kôz, pričom s výnimkou zvierat narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo regióne, klasifikovaných v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽⁵⁾ ako krajina alebo región predstavujúce zanedbateľné riziko BSE, zvieratá, z ktorých je tento vedľajší živočíšny produkt alebo odvodený produkt získaný, neboli zabitú po omráčení plynovou injekciou do lebečnej dutiny ani neboli rovnakou metódou usmrtené, ani neboli zabitú laceráciou centrálného nervového tkaniva predĺženou tyčou zavedenou do lebečnej dutiny;]				
⁽²⁾ <i>alebo</i>	[materiál z hovädzieho dobytky, oviec a kôz s výnimkou materiálov získaných z jedincov narodených, nepretržite chovaných a zabitých v krajine alebo regióne, klasifikovaných v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 999/2001 ako krajina alebo región predstavujúce zanedbateľné riziko BSE.]				

KRAJINA

Krvné produkty neurčené na ľudskú spotrebu, ktoré by sa mohli použiť ako kŕmna surovina

II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
Poznámky Časť I: — Kolónka I.6: osoba zodpovedná za zásielku v Európskej únii: táto kolónka sa má vyplniť len vtedy, ak ide o osvedčenie pre tranzitnú komoditu; môže sa vyplniť, ak ide o osvedčenie pre dovoznú komoditu. — Kolónka I.12: miesto určenia: táto kolónka sa má vyplniť len vtedy, ak ide o osvedčenie pre tranzitnú komoditu. Produkty v tranzite môžu byť uskladnené iba vo voľných zónach, voľných skladoch a colných skladoch. — Kolónka I.15: uvádza sa registračné číslo (železničné vagóny alebo kontajnery a nákladné autá), číslo letu (lietadlo) alebo meno (lod'); informácia sa má uviesť v prípade vykládky a prekládky. — Kolónka I.19: uveďte príslušný kód HS: 05.11.91 alebo 05.11.99. — Kolónka I.23: pri kontajneroch na prepravu voľne uloženého tovaru by sa malo uviesť aj číslo kontajnera a číslo plomby (ak existuje). — Kolónka I.25: technické použitie: akékoľvek iné použitie ako na účely živočíšnej spotreby. — Kolónky I.26 a I.27: vyplňte podľa toho, či ide o tranzitné alebo dovozné osvedčenie. — Kolónka I.28: druh: vyberte z týchto druhov: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia iné ako Ruminantia, PESCA, Reptilia. Časť II: (^{1a}) Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1. (^{1b}) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1. (²) Nehodí sa preškrtnite. (³) Uveďte príslušnú metódu od 1 do 5 alebo 7. (⁴) Pričom: n = počet vzoriek, ktoré majú byť testované; m = prahová hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za uspokojivý, ak počet baktérií vo všetkých vzorkách nepresiahne m; M = maximálna hodnota pre počet baktérií; výsledok sa považuje za neuspokojivý, ak je počet baktérií v jednej alebo viacerých vzorkách M alebo viac, a c = počet vzoriek, v ktorých sa počet baktérií môže pohybovať medzi m a M, pričom vzorka sa ešte považuje za prijateľnú, ak počet baktérií ostatných vzoriek je m alebo menej. (⁵) Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1. — Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba tlače. — Poznámka pre osobu zodpovednú za zásielku v Európskej únii: toto osvedčenie slúži len na veterinárne účely a musí byť priložené k zásielke až do príchodu do hraničnej inšpekčnej stanice.		
Úradný veterinárny lekár/úradný inšpektor Meno (veľkými tlačenými písmenami): Dátum: Pečiatka: Funkcia a titul: Podpis:“		

b) Kapitola 20 sa nahrádza takto:

„KAPITOLA 20

Vzorové vyhlásenie

Vyhlásenie o dovoze medziproduktov z tretích krajín, ktoré sa majú používať na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku in vitro na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov, a o ich preprave cez Európsku úniu

KRAJINA:

Veterinárne osvedčenie pre dovoz do EÚ

Časť I: Údaje o odoslanej zásielke	I.1. Odosielateľ Názov Adresa Tel. č.		I.2. Referenčné číslo osvedčenia		I.2.a.			
			I.3. Príslušný ústredný orgán					
			I.4. Príslušný miestny orgán					
	I.5. Prijemca Názov Adresa PSČ Tel. č.		I.6. Osoba zodpovedná za nakládku v EÚ Meno Adresa PSČ Tel. č.					
	I.7. Krajina pôvodu	Kód ISO	I.8. Región pôvodu	Kód	I.9. Krajina určenia	Kód ISO	I.10. Región určenia	Kód
	I.11. Miesto pôvodu Názov Adresa Názov Adresa Názov Adresa		Číslo schválenia Číslo schválenia Číslo schválenia		I.12. Miesto určenia Názov Adresa PSČ		Colný sklad ☐ Číslo schválenia	
	I.13. Miesto nakládky		I.14. Dátum odjazdu					
	I.15. Dopravný prostriedok Lietadlo ☐ Loď ☐ Železničný vagón ☐ Cestné vozidlo ☐ Iný ☐ Identifikácia Odkazy na doklady		I.16. Vstupná hraničná inšpekčná stanica v EÚ		I.17.			
	I.18. Opis komodity				I.19. Kód komodity (kód HS)			
					I.20. Počet/množstvo			
I.21. Teplota produktov Teplota prostredia ☐ Chladené ☐ Mrazené ☐				I.22. Počet balení				
I.23. Číslo plomby/kontajnera				I.24. Druh balenia				
I.25. Komodity sú osvedčené na: Technické použitie ☐								

I.26. Tranzit cez EÚ do tretej krajiny ☐	I.27. Dovoz alebo príjem do EÚ ☐
Tretia krajina Kód ISO	
I.28. Označenie komodít	
Číslo schválenia prevádzkarní	
Druh (vedecký názov)	Výrobný závod Čistá hmotnosť Sériové číslo

Medziprodukty, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov

KRAJINA

II. Informácie o zdravotnom stave	II.a. Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
VYHLÁSENIE		
Ja, podpísaný, vyhlasujem, že medziprodukt uvedený vyššie je určený na dovoz mnou do Únie a vyhovuje vymedzeniu pojmu stanovenému v bode 35 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 142/2011 ^(1a) a najmä:		
1.	je určený na výrobu:	
(²) <i>bud'</i>	[- liekov,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- veterinárnych liekov,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- zdravotníckych pomôcok na diagnostiku <i>in vitro</i> na medicínske a veterinárne účely,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- laboratórnych činidiel,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- kozmetických výrobkov,]	
2.	štádia jeho návrhu, transformácie a výroby boli ukončené v dostatočnej miere na to, aby príslušný materiál mohol byť povolený ako taký alebo ako zložka produktu určeného na uvedený účel, s výnimkou skutočnosti, že uvedený materiál si vyžaduje ďalšie spracovanie alebo transformáciu, ako je napríklad miešanie, povrchová úprava, skladanie alebo zabalenie, s cieľom spôsobiť ho tak, aby sa mohol uvádzať na trh alebo používať ako liek, veterinárny liek, zdravotnícke zariadenie na medicínske a veterinárne účely, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i> na medicínske a veterinárne účely alebo kozmetický výrobok v súlade s právnymi predpismi Únie ^(1b) vzťahujúcimi sa na uvedené výrobky alebo ako laboratórne činidlo;	
3.	bol získaný:	
(²) <i>bud'</i>	[- z materiálu, ktorý môže pochádzať zo zvierat, ktoré boli podrobené nezákonnému ošetrovaniu v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) smernice 96/22/ES alebo článku 2 písm. b) smernice 96/23/ES,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- z jatkových tiel a častí zabitých zvierat alebo v prípade zveri z tiel či častí usmrtených zvierat, ktoré sú podľa právnych predpisov Únie vhodné na ľudskú spotrebu, ale z komerčných dôvodov nie sú určené na ľudskú spotrebu,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- z jatkových tiel a týchto častí pochádzajúcich buď zo zvierat zabitých na bitúnku, ktoré boli po prehliadke pred zabitím uznané za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu, alebo z tiel a týchto častí zveri usmrtenej na ľudskú spotrebu v súlade s právnymi predpismi Únie:	
	i) jatkové telá alebo telá a časti zvierat, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi Únie odmietnuté ako nevhodné na ľudskú spotrebu, ale pri ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá;	
	ii) hydinové hlavy;	
	iii) kože a kožky vrátane odrezkov a štiepenky z nich, rohy a končatiny vrátane článkov prstov a zápästných i záprstných kostičiek, priehlavkovej a metatarzálnej kosti zvierat okrem prežúvavcov;	
	iv) štetiny ošípaných;	
	v) perie,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- z krvi zvierat, u ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej prostredníctvom krvi na ľudí alebo zvieratá a ktorá sa získala z iných zvierat, ako sú prežúvavce, ktoré boli zabitú na bitúnku po tom, ako boli po prehliadke pred zabitím v súlade s právnymi predpismi Únie uznané za vhodné na zabitie na ľudskú spotrebu,]	
(²) <i>a/alebo</i>	[- z vedľajších živočíšnych produktov pochádzajúcich z výroby produktov určených na ľudskú spotrebu vrátane kostí zbavených tuku, oškvarkov a kalu z odstrediviek alebo separátorov zo spracovania mlieka,]	

Časť II: Osvedčenie

Medziprodukty, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov

KRAJINA

II.	Informácie o zdravotnom stave	II.a.	Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
(²) a/alebo	[-	z produktov živočíšneho pôvodu alebo potravín obsahujúcich produkty živočíšneho pôvodu, ktoré už nie sú určené na ľudskú spotrebu z komerčných dôvodov ani v dôsledku výrobných, obalových, príp. iných nedostatkov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre verejné zdravie ani zdravie zvierat,]		
(²) a/alebo	[-	z krmív pre spoločenské zvieratá a krmív živočíšneho pôvodu či krmív obsahujúcich vedľajšie živočíšne produkty alebo odvodené produkty, ktoré už nie sú určené na kŕmenie z komerčných dôvodov ani v dôsledku výrobných, obalových, príp. iných nedostatkov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre verejné zdravie ani zdravie zvierat,]		
(²) a/alebo	[-	z krvi, placenty, vlny, peria, srsti, rohov, odrezkov z paznechtov a surového mlieka pochádzajúcich zo živých zvierat, u ktorých sa neprejavili príznaky žiadnej nákazy prenosnej prostredníctvom takéhoto produktu na ľudí alebo zvieratá,		
(²) a/alebo	[-	z vodných živočíchov a častí takýchto živočíchov okrem morských cicavcov, u ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá,]		
(²) a/alebo	[-	z vedľajších živočíšnych produktov z vodných živočíchov pochádzajúcich zo závodov alebo z prevádzkarní vyrábajúcich produkty na ľudskú spotrebu,]		
(²) a/alebo	[-	z tohto materiálu pochádzajúceho zo zvierat, u ktorých sa neprejavili žiadne príznaky nákazy prenosnej prostredníctvom uvedeného materiálu na ľudí alebo zvieratá:		
		i) schránky vodných schránkocvov a kôrovcov s mäkkým tkanivom alebo svalovinou;		
		ii) tieto produkty pochádzajúce zo suchozemských živočíchov:		
		— vedľajšie produkty z liahní,		
		— vajcia,		
		— vedľajšie produkty z vajec vrátane vaječných škrupín;		
		iii) jednoduché kurčatá usmrtené z komerčných dôvodov,]		
(²) a/alebo	[-	z vedľajších živočíšnych produktov z vodných alebo suchozemských bezstavovcov okrem druhov patogénnych pre ľudí alebo zvieratá,]		
(²) a/alebo	[-	zo zvierat patriacich do zoologických radov <i>Rodentia</i> a <i>Lagomorpha</i> a ich častí s výnimkou materiálu kategórie 1 uvedeného v článku 8 písm. a) bodoch iii), iv) a v) a materiálu kategórie 2 uvedeného v článku 9 písm. a) až g) nariadenia (ES) č. 1069/2009,]		
(²) a/alebo	[-	z produktov získaných alebo vzniknutých:		
		— z vodných živočíchov a častí takýchto živočíchov okrem morských cicavcov, u ktorých sa neprejavili príznaky žiadnej nákazy prenosnej na ľudí alebo zvieratá,		
		— z vodných alebo suchozemských bezstavovcov okrem druhov patogénnych pre ľudí alebo zvieratá,		
		— zo zvierat a ich častí patriacich do zoologických radov <i>Rodentia</i> a <i>Lagomorpha</i> s výnimkou materiálu kategórie 1 uvedeného v článku 8 písm. a) bodoch iii), iv) a v) a materiálu kategórie 2 uvedeného v článku 9 písm. a) až g) nariadenia (ES) č. 1069/2009,]		
(²) a/alebo	[-	zo zvierat a častí zvierat okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 8 alebo článku 10 nariadenia (ES) č. 1069/2009:		
		i) zo zvierat, ktoré uhynuli inak ako usmrtením alebo zabitím, na ľudskú spotrebu vrátane zvierat usmrtených na účely kontroly nákaz;		
		ii) z plodov;		
		iii) z oocytov, embryí a spermy, ktoré nie sú určené na chovné účely, a		
		iv) z hydiny uhynutej v škrupine,]		
(²) a/alebo	[-	z vedľajších živočíšnych produktov okrem materiálu kategórie 1 alebo materiálu kategórie 3;]		

Medziprodukty, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel a kozmetických výrobkov

KRAJINA

II.	Informácie o zdravotnom stave	II.a.	Referenčné číslo osvedčenia	II.b.
4.	na jeho vonkajšom obale je etiketa so slovami: „LEN NA LIEKY/VETERINÁRNE LIEKY/ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA MEDICÍNSKE A VETERINÁRNE ÚČELY/AKTÍVNE IMPLANTOVATEĽNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY/ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY NA DIAGNOSTIKU <i>IN VITRO</i> NA MEDICÍNSKE A VETERINÁRNE ÚČELY/LABORÁTORNE ČINIDLÁ/KOZMETICKÉ VÝROBKÝ“ a nie je v rámci Únie v žiadnej fáze určený na iné použitie;			
5.	zásielka sa prepravuje priamo na miesto určenia, ako sa uvádza v bode I.12 tohto vyhlásenia, čiže:			
	— do prevádzkarne alebo závodu na výrobu liekov, veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok na medicínske a veterinárne účely, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok na diagnostiku <i>in vitro</i> na medicínske a veterinárne účely, laboratórnych činidiel alebo kozmetických výrobkov, ktoré boli zaregistrované v súlade s článkom 23 nariadenia (ES) č. 1069/2009,			
	— do prevádzkarne alebo závodu, ktoré boli schválené v súlade s článkom 24 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 1069/2009, odkiaľ sa odosielajú len do prevádzkarne alebo závodu uvedeného v predchádzajúcej zarážke tohto bodu.			
Poznámky				
— Kolónka I.19: použité príslušný kód harmonizovaného systému (HS) pod týmito položkami: 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 alebo 15.05.00.				
— Kolónka I.25: technické použitie: akékoľvek iné použitie ako na účely živočíšnej spotreby.				
(1 ^a) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2011, s. 1.				
(1 ^b) Podľa potreby smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67), smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach <i>in vitro</i> (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1) a smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169).				
(2) Nehodí sa preškrtnúť.				
Dovozca				
Meno (veľkými tlačnými písmenami):		Adresa:		
Dátum:		Podpis:“		

12. V prílohe XVI kapitole III sa oddiel 11 nahrádza takto:

„Oddiel 11

Úradné kontroly týkajúce sa hydrolýzy s následným odstránením

Príslušný orgán vykoná kontroly na miestach, kde sa vykonáva hydrolýza s následným odstránením v súlade s prílohou IX kapitolou V oddielom 2 časťou B.

Takéto kontroly zahŕňajú v záujme súladu množstiev odoslaných a odstránených hydrolyzovaných materiálov kontroly dokumentácie:

- a) o množstve materiálov, ktoré sú hydrolyzované na mieste;
- b) v prevádzkarňach alebo závodoch, kde sa hydrolyzované materiály odstraňujú.

Kontroly sa vykonávajú pravidelne na základe posúdenia rizika.

Počas obdobia prvých dvanástich mesiacov fungovania sa vykoná kontrolná návšteva miesta, kde sa nachádza kontajner na hydrolýzu, a to pri každom zbere hydrolyzovaného materiálu z kontajnera.

Po uplynutí prvých dvanástich mesiacov fungovania sa vykoná kontrolná návšteva takýchto miest pri každom vyprázdňovaní kontajnera a kontrole absencie korózie a úniku v súlade s prílohou IX kapitolou V oddielom 2 časťou B ods. 3 písm. j)).“
