

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/9****z dnia 6 stycznia 2015 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 142/2011 w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając akt przystąpienia Chorwacji, w szczególności jego art. 50,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15 ust. 1 lit. b), c), d) i g), art. 18 ust. 3 lit. b) ppkt (i), art. 19 ust. 4 lit. c), art. 20 ust. 11, art. 21 ust. 6 lit. d), art. 23 ust. 3, art. 27 lit. c), art. 31 ust. 2, art. 40 lit. f), art. 41 ust. 3 i art. 42 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w zakresie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych w celu zapobieżenia zagrożeniu stwarzanemu przez te produkty dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz zminimalizowania tego zagrożenia. W rozporządzeniu określono także punkt końcowy łańcucha produkcyjnego w odniesieniu do niektórych produktów pochodnych, po osiągnięciu którego produkty te nie podlegają już wymogom tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 <sup>(2)</sup> ustanawia przepisy wykonawcze do rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w tym przepisy dotyczące przyjęcia alternatywnych metod stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych i wymogi w zakresie wprowadzania do obrotu nawozów organicznych i niektórych innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 państwa członkowskie mogą zezwolić na gromadzenie, transport i usuwanie materiałów kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. f) tego rozporządzenia, innymi sposobami określonymi w rozdziale IV załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Zgodnie z art. 36 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 142/2011 możliwość ta była ograniczona do okresu przejściowego trwającego do dnia 31 grudnia 2014 r. Niektóre państwa członkowskie zezwalają na gromadzenie, transport i usuwanie innymi sposobami określonymi w rozdziale IV załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 małych ilości wycofanych środków pożywczych do 20 kg na tydzień.
- (4) W przypadku braku zgłoszonych negatywnych skutków dla zdrowia zwierząt i biorąc pod uwagę, że w niektórych przypadkach usuwanie zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 byłoby niezwykle uciążliwe w porównaniu do lokalnego usuwania, ustanowienie przejściowego odstępstwa jako stałej możliwości wydaje się uzasadnione, o ile takie usuwanie nie powoduje niedopuszczalnych zagrożeń dla zdrowia. Art. 15 rozporządzenia (UE) nr 142/2011 przewidujący szczegółowe zasady dotyczące stosowania art. 19 ust. 1 lit. a), b), c), e) i f) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 powinien zatem zostać uzupełniony w odniesieniu do środków przewidzianych w rozdziale IV załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, który również powinien zostać odpowiednio zmieniony. Po konsultacji z państwami członkowskimi i organizacjami zrzeszającymi zainteresowane strony należy zlikwidować możliwość zwiększania przez państwa członkowskie wielkości do maksymalnie 50 kg na tydzień, kiedy przejściowe odstępstwo stanie się stałym rozwiązaniem. Ponadto należy skreślić art. 36 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1).

- (5) Biorąc pod uwagę niewielkie ryzyko możliwych kontaktów zwierząt gospodarskich z nawozami organicznymi i polepszaczami gleby stosowanymi przez niektóre podmioty i użytkowników, w szczególności kiedy działają oni poza łańcuchem żywnościowym i paszowym, właściwe organy powinny mieć możliwość zwolnienia tych podmiotów i użytkowników z obowiązku rejestracji określonego w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009. Wspomniane podmioty i użytkownicy powinni zostać dodani do listy podmiotów zwolnionych z obowiązku powiadamiania właściwych organów zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (6) Podłoża uprawowe, w tym ziemia doniczkowa, o niewielkiej zawartości produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w opakowaniach do użycia przez konsumenta końcowego nie stwarzają ryzyka, że zostaną wykorzystane jako pasza dla zwierząt gospodarskich. Ograniczenie zawartości produktów pochodnych materiałów kategorii 2 lub 3 do mniej niż 5 % objętości podłoży uprawowych, w tym ziemi doniczkowej, ogranicza ryzyko ich wykorzystania jako paszy dla zwierząt gospodarskich, ponieważ wysoka zawartość gleby i innych materiałów powoduje, że są one niesmaczne dla zwierząt gospodarskich. Do produkcji podłoży uprawowych można wykorzystywać przetworzony obornik. Przetworzony obornik nie może być jednak jedynym składnikiem podłoży uprawowych. Powinien on stanowić nie więcej niż 50 % objętości podłoży uprawowych. Przetworzony obornik nie powinien być wykorzystywany do produkcji podłoży uprawowych, jeśli miejsce jego pochodzenia jest objęte zakazem ze względu na podejrzenie lub stwierdzenie ogniska poważnej choroby zakaźnej zwierząt gospodarskich. W związku z tym takie produkty mogą być zwolnione z kontroli weterynaryjnych w celu wprowadzania do obrotu innego niż przywóz. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 22 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (7) Definicje „produktów pośrednich” i „próbek handlowych”, odpowiednio w pkt 35 i 39 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, powinny zostać wyjaśnione w celu uniknięcia nieuzasadnionych barier w handlu. Definicja „produktów pośrednich” obejmuje również przeznaczenie tych produktów pośrednich. Uzasadnione jest rozszerzenie obecnej definicji o ewentualne dodatkowe zastosowania w branży kosmetycznej. Produkty pochodne, które są zgodne z wymogami dyrektywy Rady 76/768/EWG<sup>(1)</sup> mogą zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 zostać uznane za produkty, które osiągnęły punkt końcowy na etapie łańcucha produkcyjnego. Ponadto konieczne jest wyjaśnienie, że karma dla zwierząt domowych może być wprowadzana na terytorium UE w charakterze próbki handlowej do celów badań żywieniowych, testowania maszyn i sprzętu. Należy odpowiednio zmienić definicje „produktów pośrednich” i „próbek handlowych” w pkt 35 i 39 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (8) Chociaż zgodnie z art. 3 pkt 6 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 koniowate są uznawane za zwierzęta gospodarskie, niektóre poszczególne osobniki zwierząt z rodziny koniowatych mają szczególnie bliskie relacje ze swoimi właścicielami. Jest zatem uzasadnione, aby zapewnić możliwość kremacji martwych zwierząt z rodziny koniowatych w spalarniach zatwierdzonych do tego celu przez właściwy organ, pod warunkiem że zwierzęta te pochodzą z gospodarstw, które nie zostały objęte zakazami w odniesieniu do chorób podlegających obowiązkowi zgłoszenia. Dyrektywa Rady 2009/156/WE<sup>(2)</sup> określa warunki zdrowotne zwierząt regulujące między innymi przemieszczanie zwierząt z rodziny koniowatych, w tym warunki identyfikacji koniowatych. Jedynie zgodnie z tą dyrektywą martwe koniowate mogą być indywidualnie poddawane kremacji w spalarniach o niskiej wydajności. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział III załącznika III do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (9) Art. 13 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 przewiduje, że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego pochodzące od zwierząt wodnych materiału kategorii 2 mogą być kiszone, kompostowane lub przekształcane w biogaz. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) opublikował opinię naukową w sprawie oceny nowej metody przetwarzania dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego kategorii 2 materiałów pochodzenia rybnego<sup>(3)</sup>. Według opinii EFSA zagrożenia wynikające z materiałów kategorii 2 pochodzenia rybnego są odpowiednio ograniczane przez metody przetwarzania, a zatem produkty pochodne mogą być wykorzystywane do produkcji nawozów organicznych, kompostowane, przekształcane w biogaz lub stosowane do produkcji paszy dla zwierząt futerkowych lub innych zwierząt, które nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi. W swojej opinii EFSA stwierdza, że stosowanie metody przetwarzania do przetwarzania produktów ubocznych pochodzących od zwierząt wodnych materiałów kategorii 3 nie prowadzi do zwiększenia ryzyka. Materiał kategorii 3 uzyskany od zwierząt wodnych może zatem zostać przeznaczony do celów wymienionych w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.
- (10) W następstwie pozytywnego wyniku oceny ryzyka EFSA należy dodać kisanie materiału rybnego do wykazu alternatywnych metod przetwarzania w rozdziale IV załącznika IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Należy odpowiednio zmienić załącznik IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.

(1) Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).

(2) Dyrektywa Rady 2009/156/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich (Dz.U. L 192 z 23.7.2010, s. 1).

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

- (11) Pozostałości fermentacyjne i kompost pochodzenia zwierzęcego mogą w praktyce być mieszane z materiałami pochodzenia niezwierzęcego. Podmioty powinny wiedzieć, jakie przepisy mają zastosowanie do takich pozostałości fermentacyjnych i kompostu. Ponadto konieczne jest doprecyzowanie, w jakich przypadkach kompost i pozostałości fermentacyjne pochodzące z odpadów gastronomicznych mogą być usuwane na zatwierdzone składowisko odpadów. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział III załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (12) Chorwacja zgłosiła wykaz gatunków dzikich ptaków padlinożernych, które powinny podlegać odstępstwu od szczególnych celów paszowych określonych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009. Należy zatem odpowiednio zmienić wykaz ptaków padlinożernych w załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (13) EFSA dokonał oceny ryzyka, które powoduje kompostowanie kontenerowe i późniejsze spalanie padłych w gospodarstwie świń<sup>(1)</sup>, i stwierdził, że kompostowanie kontenerowe, o którym mowa w alternatywnych parametrach określonych w rozdziale III sekcja 2 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, nie jest wystarczającym sposobem bezpiecznego usuwania materiału kategorii 2 i dlatego nie może być opisane jako alternatywna metoda przetwarzania w rozdziale IV załącznika IV do tego rozporządzenia. W następstwie wyżej wymienionej oceny EFSA „maceracja tlenowa i przechowywanie padłych w gospodarstwie świń, a następnie ich spalanie lub współspalanie” należy postrzegać jako specyficzną metodę kontenerową do celów przechowywania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do czasu ich usunięcia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009. W celu odróżnienia tej metody od zatwierdzonych metod kompostowania i aby uniknąć procedury zatwierdzania wymaganej dla kompostowni, określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, należy włączyć tę metodę do nowego rozdziału w załączniku IX do tego rozporządzenia wraz z metodą „hydroliza przed usunięciem materiału”, o której obecnie mowa w pkt H sekcji II rozdziału IV załącznika IV, opierającą się na tych samych zasadach. Ponadto należy odpowiednio dostosować odesłanie do załącznika IV w załączniku XVI rozdział II sekcja 11. Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki IV, IX i XVI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (14) Tłuszcze wytopione otrzymane z materiału kategorii 3 podlegają szczególnym wymogom na podstawie rozdziału II sekcja 3 załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Nie ma jednak podstaw w zakresie zdrowia zwierząt do wprowadzenia zakazu przetwarzania materiału kategorii 3 otrzymanego ze zwierząt wodnych i produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt wodnych, o których mowa w art. 10 lit. i) i j) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, wraz z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego kategorii 3 otrzymanymi od zwierząt lądowych na mieszane tłuszcze wytopione. Należy zatem umożliwić wykorzystywanie materiałów kategorii 3 otrzymanych ze zwierząt wodnych i produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt wodnych, o których mowa w art. 10 lit. i) i j) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 do wytwarzania tłuszczu wytopionego. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II sekcja 3 pkt A(1) załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (15) Wymogi dotyczące obróbki cieplnej osadu z centrifuż lub separatorów, który może być później wykorzystywany w charakterze nawozów organicznych lub do ich produkcji i wprowadzany do obrotu, określone są w rozdziale II sekcja 4 część III załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Należy wprowadzić odstępstwo, aby właściwy organ mógł udzielić zezwolenia na alternatywne parametry dla obróbki cieplnej osadu z centrifuż lub separatorów przeznaczonego do zastosowań w państwach członkowskich pod warunkiem, że podmioty gospodarcze będą w stanie wykazać, że obróbka cieplna przeprowadzona zgodnie z alternatywnymi parametrami gwarantuje przynajmniej takie samo ograniczenie ryzyka, jak obróbka przeprowadzona zgodnie z już ustalonymi parametrami mającymi zastosowanie do wprowadzania do obrotu. Należy zatem odpowiednio zmienić rozdział II sekcja 4 część III załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (16) Produkty pośrednie mogą być wykorzystywane między innymi do produkcji odczynników laboratoryjnych lub do diagnostyki in vitro w odniesieniu do zwierząt. Po kontrolach przeprowadzonych w granicznym posterunku kontroli zgodnie z art. 4 dyrektywy Rady 97/78/WE<sup>(2)</sup> produkt musi być przewieziony bezpośrednio do zarejestrowanego przedsiębiorstwa lub zakładu przeznaczenia. W celu wyjaśnienia wymagań dotyczących przywozu produktów pośrednich należy odpowiednio zmienić załącznik XII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (17) Produkty z krwi przeznaczone do produkcji paszy dla zwierząt utrzymywanych w warunkach fermowych, w tym pochodzące od świń krew i osocze krwi suszone rozpyłowo, muszą być wyprodukowane zgodnie z rozdziałem II sekcja 2 załącznika X do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011. W odniesieniu do punktu B tej sekcji produkty z krwi muszą być poddane którejkolwiek z metod przetwarzania od 1 do 5 lub metodzie przetwarzania 7, określonych w rozdziale III załącznika IV do tego rozporządzenia, lub innej metodzie gwarantującej, że dany produkt z krwi jest zgodny z normami mikrobiologicznymi odnoszącymi się do produktów pochodnych określonymi w rozdziale I załącznika X do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011. Rozporządzenie (UE) nr 142/2011 przewiduje również, w szczególności w kolumnie 6 wiersz 2 w tabeli 1 w załączniku XIV rozdział I sekcja 1, że produktem z krwi, nieprzeznaczonym do spożycia przez ludzi, które można wykorzystać jako materiał paszowy, musi towarzyszyć świadectwo zdrowia zgodne ze wzorem świadectwa zdrowia określonym w załączniku XV rozdział 4(B), jeżeli są one przeznaczone do wysyłki do Unii Europejskiej lub przewozu tranzytowego przez jej terytorium.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiająca zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9).

- (18) Przypadki epidemicznej biegunki świń, w tym zakażenia świń wirusem epidemicznej biegunki świń oraz deltakoronawirusem świń odnotowano w Azji, Ameryce Północnej, na Karaibach oraz w Ameryce Środkowej i Południowej. Deltakoronawirusa świń nie wykryto nigdy na terytorium Unii. Rozprzestrzenianie się tego wirusa spowodowane jest niewłaściwą obróbką cieplną lub skażeniem po obróbce cieplnej pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo, tradycyjnego składnika pasz dla prosiąt.
- (19) Komisja, działając z własnej inicjatywy, przyjęła rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 483/2014<sup>(1)</sup> jako tymczasowy środek ochronny w odniesieniu do bezpieczeństwa pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo przeznaczonych do produkcji paszy dla trzody chlewnej. W związku z tym, że zagrożenie dla zdrowia zwierząt będzie się utrzymywać, konieczne jest dokonanie przeglądu wymogów dotyczących przywozu pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo przeznaczonych do produkcji paszy dla trzody chlewnej i wdrożenie tymczasowych środków ochronnych jako stałego wymogu.
- (20) Obserwacje naukowe wskazują, że koronawirusy świń inaktywują się w kale świń przy podgrzaniu do temperatury 71 °C i utrzymywaniu w tej temperaturze przez 10 minut lub przy pozostawieniu w temperaturze pokojowej wynoszącej 20 °C przez 7 dni. Wirus nie przetrwał w eksperymentalnie zakażonej suchej paszy przechowywanej w temperaturze pokojowej 24 °C przez przynajmniej dwa tygodnie. Temperatura stosowana powszechnie w Unii i państwach trzecich w procesie suszenia krwi i osocza krwi metodą rozpyłową wynosi 80 °C w całej substancji.
- (21) W oparciu o dostępne informacje wydaje się właściwe, by ustanowić wymóg, zgodnie z którym pochodzące od świń krew i osocze krwi suszone rozpyłowo, wprowadzane z państw trzecich i przeznaczone do karmienia świń, były poddawane obróbce w wysokiej temperaturze, a następnie przechowywane przez określony okres w temperaturze pokojowej w celu zmniejszenia ryzyka skażenia po obróbce.
- (22) Przywóz kości i produktów z kości (z wyjątkiem mączki kostnej), rogów i produktów z rogów (z wyjątkiem mączki z rogu) oraz kopyt i produktów z kopyt (z wyjątkiem mączki z kopyt) do zastosowań innych niż jako materiał paszowy, nawozy organiczne lub polepszacze gleby powinien również być dozwolony w przypadku, gdy materiały te są przewożone samolotem, pod warunkiem że są one zgodne z wymogami określonymi w art. 41 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009. Należy odpowiednio zmienić załącznik XIV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (23) W następstwie zmian definicji „produktów pośrednich” oraz dodatkowych wymogów dotyczących przywozu produktów z krwi należy odpowiednio zmienić wzór deklaracji stosowanej przy przywozie z państw trzecich produktów pośrednich oraz wzór świadectwa zdrowia dla przywozu produktów z krwi przeznaczonych na materiał paszowy. Należy odpowiednio zmienić rozdział 4(B) i rozdział 20 w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (24) W celu uniknięcia zakłóceń w handlu należy ustanowić okres przejściowy, podczas którego państwa członkowskie powinny akceptować przywóz produktów pośrednich, do których odnoszą się przepisy rozporządzenia (UE) nr 142/2011 zmienione niniejszym rozporządzeniem, zgodny z przepisami obowiązującymi przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (25) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) nr 142/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 15 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 państwa członkowskie mogą zezwolić na gromadzenie, transport i usuwanie niewielkich ilości materiału kategorii 3, o którym mowa w art. 10 lit. f) tego rozporządzenia, środkami, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. d) wspomnianego rozporządzenia, pod warunkiem przestrzegania wymogów dotyczących usuwania innymi środkami określonych w rozdziale IV załącznika VI do niniejszego rozporządzenia.”;

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 483/2014 z dnia 8 maja 2014 r. w sprawie środków ochronnych w odniesieniu do biegunki świń wywoływanej delta- koronawirusem w odniesieniu do wymagań w zakresie zdrowia zwierząt dotyczących wprowadzania do Unii pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo przeznaczonych do produkcji paszy dla świń utrzymywanych w warunkach fermowych (Dz.U. L 138 z 13.5.2014, s. 52).

- 2) w art. 19 lit. c) otrzymuje brzmienie:
- „c) rozdział III, o ile wspomniane przedsiębiorstwa lub zakłady przechowują (składują) produkty pochodne przeznaczone do określonych celów, w rozumieniu art. 24 ust. 1 lit. j) wspomnianego rozporządzenia;
  - d) rozdział V, o ile wspomniane przedsiębiorstwa lub zakłady przechowują (składują) w gospodarstwie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego przeznaczone do usunięcia, o którym mowa w art. 4 tego rozporządzenia.”;
- 3) w art. 20 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:
- a) lit. d) otrzymuje brzmienie:
    - „d) podmioty wykorzystujące niewielkie ilości materiałów kategorii 2 i 3, o których mowa w art. 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, lub ich produktów pochodnych, w celu bezpośredniej dostawy produktów w obrębie regionu do użytkowników końcowych, na rynku lokalnym lub do lokalnych zakładów detalicznych, jeżeli właściwy organ uzna, że taka działalność nie powoduje zagrożenia rozprzestrzenianiem poważnej choroby zakaźnej na ludzi lub zwierzęta; przepisy niniejszej litery nie mają zastosowania w przypadku, gdy materiały te są wykorzystywane do karmienia zwierząt innych niż zwierzęta futerkowe.”;
  - b) dodaje się lit. e) i f) w brzmieniu:
    - „e) użytkowników nawozów organicznych lub polepszaczy gleby w miejscach, w których nie trzyma się zwierząt gospodarskich;
    - f) podmioty zajmujące się nawozami organicznymi lub polepszcami gleby i ich dystrybucją wyłącznie w opakowaniach detalicznych gotowych do sprzedaży, o wadze nieprzekraczającej 50 kg, do zastosowań poza łańcuchem żywnościowym i paszowym.”;
- 4) art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Nie podlega żadnym warunkom dotyczącym zdrowia zwierząt wprowadzanie do obrotu:
- a) guana dzikich ptaków morskich, zebranego w Unii lub przywiezionego z państw trzecich;
  - b) gotowych do sprzedaży podłoży uprawowych, innych niż przywiezione o zawartości mniej niż:
    - (i) 5 % objętości produktów pochodnych materiału kategorii 3 lub materiału kategorii 2 innego niż przetworzony obornik;
    - (ii) 50 % objętości przetworzonego obornika.”;
- 5) art. 23 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo lub zakład przeznaczenia produktów pośrednich bądź jego właściciel, lub ich przedstawiciel, stosuje lub wysyła produkty pośrednie wyłącznie w celu ich stosowania do wytwarzania zgodnie z definicją produktów pośrednich w pkt 35 załącznika I.”;
- 6) w art. 36 skreśla się ust. 3;
- 7) w załącznikach I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV i XVI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

W okresie przejściowym do dnia 27 września 2015 r., w przywozie do Unii nadal akceptuje się przesyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, którym towarzyszy standardowa deklaracja wypełniona i podpisana zgodnie ze wzorem określonym w rozdziale 20 załącznika XV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 w jego wersji przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że te standardowe deklaracje zostały wypełnione i podpisane do dnia 27 lipca 2015 r.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 lutego 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 stycznia 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV i XVI do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 35 otrzymuje brzmienie:

„35. »**produkt pośredni**« oznacza produkt pochodny:

a) przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych lub produktów kosmetycznych w następujący sposób:

(i) jako materiał w procesie produkcji lub produkcji końcowej produktu gotowego;

(ii) przy zatwierdzaniu lub weryfikacji podczas procesu produkcji; lub

(iii) przy kontroli jakości produktu gotowego;

b) w odniesieniu do którego zakończono fazy projektu, przekształcania i produkcji w wystarczającym stopniu, aby mógł on być uznany za produkt pochodny i aby można było zakwalifikować materiał bezpośrednio lub jako składnik produktu do celów, o których mowa w lit. a);

c) który jednak wymaga dalszej produkcji lub przekształcania, np. mieszania, powlekania, montażu lub pakowania, aby nadawał się do wprowadzenia do obrotu lub wprowadzenia do eksploatacji odpowiednio jako produkt leczniczy, weterynaryjny produkt leczniczy, wyrób medyczny do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrób medyczny aktywnego osadzania, wyrób medyczny używany do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynnik laboratoryjny lub produkt kosmetyczny;”;

b) pkt 39 otrzymuje brzmienie:

„39. »**próbki handlowe**« oznaczają produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, przeznaczone do konkretnych badań lub analiz, dozwolone przez właściwy organ zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w celu przeprowadzenia procesu produkcyjnego, w tym przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, opracowania pasz, karmy dla zwierząt domowych lub produktów pochodnych lub testowania urządzeń lub sprzętu;”;

c) pkt 58 otrzymuje brzmienie:

„58. »**zakład przetwórczy**« oznacza budynki lub obiekty przeznaczone do przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, jak określono w art. 24 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w którym odbywa się przetwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z załącznikiem IV lub załącznikiem X;”;

d) dodaje się punkt w brzmieniu:

„59. »**podłoża uprawowe**« oznaczają materiały, w tym ziemię doniczkową, inne niż gleba *in situ*, w których uprawiane są rośliny i które stosowane są niezależnie od gleby *in situ*.”;

2) w załączniku III rozdział III lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) są wykorzystywane jedynie do usuwania:

(i) martwych zwierząt domowych, o których mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;

(ii) materiałów kategorii 1, o których mowa w art. 8 lit. b), e) i f), materiałów kategorii 2, o których mowa w art. 9, lub materiałów kategorii 3, o których mowa w art. 10 tego rozporządzenia; oraz

(iii) martwych indywidualnie identyfikowanych zwierząt z rodziny koniowatych z gospodarstw nie podlegających ograniczeniom o charakterze zdrowotnym zgodnie z art. 4 ust. 5 lub art. 5 dyrektywy 2009/156/WE, jeżeli jest to dozwolone przez państwo członkowskie;”;

- 3) w załączniku IV rozdział IV wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 2 wprowadza się następujące zmiany:
- (i) skreśla się pkt H;
- (ii) dodaje się punkt w brzmieniu:
- „K. Kiszenie materiału rybnego
1. Materiały wyjściowe
- W tym procesie można stosować wyłącznie następujące produkty uboczne otrzymane ze zwierząt wodnych:
- a) materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. f) ppkt (i) i (iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- b) materiały kategorii 3.
2. Metoda przetwarzania
- 2.1. Materiały, które mają zostać przetworzone są zbierane w gospodarstwach akwakultury oraz zakładach przetwórstwa żywności codziennie i bez zbędnych opóźnień, mielone lub siekane, a następnie poddawane kiszeniu przy wartości pH 4 lub niższej, przy użyciu kwasu mrówkowego lub innego kwasu organicznego dozwolonego zgodnie z prawodawstwem dotyczącym pasz. Otrzymana kisonka z ryb stanowi zawiesinę części zwierząt wodnych utworzoną przez działanie enzymów endogennych w obecności dodanego kwasu. Białka zwierząt wodnych muszą zostać zredukowane do mniejszych rozpuszczalnych cząstek przez enzymy i kwas, aby zapobiec ich zepsuciu pod wpływem drobnoustrojów. Kiszony materiał jest przewożony do zakładu przetwórczego.
- 2.2. W zakładzie przetwórczym kiszony materiał ze zwierząt wodnych musi zostać przepompowany do zamkniętych zbiorników. Czas inkubacji musi wynosić przynajmniej 24 godziny przy wartości pH 4 lub niższej, zanim będzie można przeprowadzić obróbkę cieplną. Przed obróbką cieplną kisonka ze zwierząt wodnych musi mieć pH o wartości 4 lub niższej, a wielkość jej cząstek musi być mniejsza niż 10 mm po filtracji lub maceracji w zakładzie. Podczas przetwarzania należy poddać ją wstępnemu podgrzewaniu do temperatury powyżej 85 °C, a następnie inkubacji w kontenerze izolowanym do uzyskania 85 °C w całym materiale rybnym przez 25 minut. Proces ten musi odbywać się w zamkniętej linii produkcyjnej obejmującej zbiorniki i przewody.
- 2.3. Przed wydaniem zezwolenia stała pisemna procedura podmiotu, o której mowa w art. 29 ust. 1–3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 musi zostać oceniona przez właściwy organ.”;
- b) w sekcji 3 pkt 2 lit. d) otrzymuje brzmienie:
- „d) potraktowana wapnem mieszanina obornika pochodzącego od świń i drobiu może być stosowana w glebie jako przetworzony obornik.”;
- c) w sekcji 3 dodaje się pkt 2 lit. e) w brzmieniu:
- „e) produkt końcowy uzyskany z kiszenia materiału rybnego może:
- (i) w przypadku materiałów kategorii 2 być wykorzystywany do celów, o których mowa w art. 13 lit. a)–d) i lit. g)–i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, bez dalszego przetwarzania lub w paszy dla zwierząt, o których mowa w art. 18 lub art. 36 lit. a) ppkt (ii) wspomnianego rozporządzenia; lub
- (ii) w przypadku materiałów kategorii 3 być wykorzystywany do celów, o których mowa w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;
- 4) w załączniku V rozdział III sekcja 2 wprowadza się następujące zmiany:
- a) pkt 2 lit. b) ppkt (x) otrzymuje brzmienie:
- „(x) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 10 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, poddane przetwarzaniu zgodnie z jego definicją w art. 2 ust. 1 lit. m) rozporządzenia (WE) nr 852/2004.”;
- b) w pkt 2 lit. b) dodaje się ppkt (xi) w brzmieniu:
- „(xi) mieszanki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w pkt 2 lit. b) z produktami ubocznymi danego materiału pochodzenia niezwierzęcego.”;



c) w pkt 3 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) w jego opinii pozostałości fermentacyjne lub kompost stanowią materiał nieprzetworzony, a właściwy organ zobowiąże podmioty do obchodzenia się z tym materiałem w sposób zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009, z niniejszym rozporządzeniem lub — w przypadku kompostu lub pozostałości fermentacyjnych pochodzących z odpadów gastronomicznych, do odzysku lub unieszkodliwienia zgodnie z prawodawstwem w zakresie ochrony środowiska.”;

5) w załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale II sekcja 2 pkt 1 lit. a) ppkt (i) otrzymuje brzmienie:

„(i) jeden z wymienionych gatunków ptaków padlinożernych w następujących państwach członkowskich:

Kod państwa	Państwo członkowskie	Gatunki zwierząt	
		Nazwa lokalna	Nazwa łacińska
BG	Bułgaria	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Orzeł cesarski Bielik Kania czarna Kania ruda	<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	Grecja	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Orzeł cesarski Bielik Kania czarna	<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	Hiszpania	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Orzeł iberyjski Kania czarna Kania ruda	<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	Francja	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Bielik Kania czarna Kania ruda	<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	Chorwacja	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Kod państwa	Państwo członkowskie	Gatunki zwierząt	
		Nazwa lokalna	Nazwa łacińska
IT	Włochy	Orłosep brodaty Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni Kania czarna Kania ruda	<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	Cypr	Sęp kasztanowaty Sęp płowy	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugalia	Sęp kasztanowaty Ścierwnik zwyczajny, ścierwnik biały, białosep Sęp płowy Orzeł przedni	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Słowacja	Orzeł przedni Orzeł cesarski Bielik Kania czarna Kania ruda	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

b) w rozdziale IV skreśla się akapit drugi;

6) w załączniku IX dodaje się rozdział V w brzmieniu:

#### „ROZDZIAŁ V

#### **METODY KONTENEROWE**

##### *Sekcja 1*

#### **Przepisy ogólne**

1. Materiały otrzymane w wyniku zastosowania metody kontenerowej mogą być stosowane lub usuwane wyłącznie w państwie członkowskim, w którym dana metoda została zatwierdzona przez właściwy organ.
2. W przypadku gdy dana metoda kontenerowa jest stosowana w danym państwie członkowskim po raz pierwszy, właściwy organ tego państwa członkowskiego udostępnia wyniki kontroli urzędowych właściwemu organowi innego państwa członkowskiego, na jego wniosek, w celu ułatwienia wdrożenia nowej metody kontenerowej.

##### *Sekcja 2*

#### **Metodologia**

A. Maceracja tlenowa i przechowywanie padłych w gospodarstwie świń i niektórych innych materiałów wieprzowych, a następnie ich spalanie lub współspalanie.

1. Zainteresowane państwa członkowskie

Proces maceracji tlenowej i przechowywania padłych w gospodarstwie świń i niektórych innych materiałów wieprzowych, a następnie ich spalanie lub współspalanie może być stosowany we Francji, Irlandii, na Łotwie, w Portugalii i w Zjednoczonym Królestwie.

Po maceracji tlenowej i przechowywaniu materiałów właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego musi zagwarantować, że materiały zostały zebrane i usunięte na terytorium tego państwa członkowskiego.

## 2. Materiały wyjściowe

Do tego procesu można stosować wyłącznie poniższe materiały ze zwierząt z gatunku świń:

- a) materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. f) ppkt (i)–(iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- b) materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Metoda ta ma zastosowanie jedynie do usuwania zwierząt z gatunku świń pochodzących z tego samego gospodarstwa, pod warunkiem że gospodarstwo to nie podlega ograniczeniom wynikającym z podejrzenia lub stwierdzenia ogniska poważnej choroby zakaźnej mającej wpływ na zwierzęta z gatunku świń. Metoda ta nie może być stosowana w przypadku zwierząt, które padły z powodu tych chorób lub zostały uśmiercone w celu zwalczania chorób, lub części tych zwierząt.

## 3. Metoda

### 3.1. Zasady ogólne

Następująca metoda jest procesem dozwolonym przez właściwy organ.

Miejsce przetwarzania musi być zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z przepisami unijnymi dotyczącymi ochrony środowiska w celu zapobiegania powstawaniu zapachów i zagrożeń dla gleby i wód podziemnych.

Podmiot musi:

- a) podjąć środki zapobiegawcze przed dostępem zwierząt i wprowadzić program zwalczania szkodników poparty dokumentacją;
- b) wprowadzić procedury w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób;
- c) wprowadzić procedury w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się zużytych trocin poza system zamknięty.

Proces musi odbywać się w zamkniętym systemie składającym się z kilku komórek, z wodoodporną podłogą i ograniczonym solidnymi ścianami. Wszelkie ścieki muszą być zbierane; komórki muszą być podłączone do rury ściekowej wyposażonej w 6 mm siatkę do wychwytywania elementów stałych.

Wielkość i liczba komórek muszą być dostosowane do poziomów śmiertelności określonych w stałej pisemnej procedurze, o której mowa w art. 29 ust. 1-3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z wystarczającymi możliwościami obsługi przypadków śmiertelności zwierząt w gospodarstwach rolnych, które mają miejsce w okresie przynajmniej ośmiu miesięcy.

### 3.2. Fazy

#### 3.2.1. Faza wypełniania i przechowywania

Padłe świny i inne materiały wieprzowe muszą być indywidualnie przykryte trocinami i poukładane jedno na drugim do czasu wypełnienia komory. Pierwsza warstwa trocin o grubości co najmniej 30 centymetrów musi być położona na podłodze. Tusze i inne materiały wieprzowe muszą następnie zostać umieszczone na tej pierwszej warstwie trocin i każda warstwa tusz i innych materiałów wieprzowych musi zostać przykryta warstwą trocin o grubości przynajmniej 30 cm.

Personelowi nie wolno chodzić po przechowywanych materiałach.

#### 3.2.2. Faza dojrzewania

Kiedy komórka jest pełna i wzrost temperatury umożliwia degradację wszystkich tkanek miękkich rozpoczyna się okres dojrzewania, który musi trwać co najmniej 3 miesiące.

Po zakończeniu fazy wypełniania i przechowywania oraz podczas całej fazy dojrzewania podmiot musi monitorować temperaturę w każdej z komórek przy pomocy czujnika temperatury umieszczonego między 40 cm a 60 cm pod powierzchnią stosu ostatniej położonej warstwy.

Elektroniczny odczyt oraz monitorowanie temperatury muszą być rejestrowane przez operatora.

Po zakończeniu fazy wypełniania i przechowywania temperatura monitorowania jest wskaźnikiem zadowalającego rozłożenia stosu. Temperaturę należy mierzyć przy pomocy automatycznego urządzenia rejestrującego. Celem jest osiągnięcie temperatury 55 °C podczas 3 kolejnych dni, co wykaże, że proces dojrzewania jest aktywny, a rozłożenie stosu skuteczne oraz że faza dojrzewania się rozpoczęła.

Podmiot musi monitorować temperaturę raz dziennie i w zależności od wyników tych pomiarów podejmowane są następujące działania:

- a) jeżeli temperatura 55 °C lub wyższa była utrzymywana przez 3 kolejne dni, stos może zostać usunięty po upływie 3 kolejnych miesięcy fazy dojrzewania lub może być nadal przechowywany w pomieszczeniach w oczekiwaniu na późniejsze usunięcie;
- b) jeżeli temperatura 55 °C nie była utrzymywana przez 3 kolejne dni, podmiot musi wprowadzić środki określone w stałej pisemnej procedurze, o której mowa w art. 29 ust. 1–3 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009; w razie potrzeby właściwy organ może wstrzymać metodę przetwarzania i materiał musi zostać usunięty zgodnie z art. 13 wspomnianego rozporządzenia.

Termin zakończenia fazy przechowywania może zostać określony przez właściwy organ.

### 3.2.3. Przewożenie oraz spalanie lub współspalanie

Przewożenie materiału powstałego w wyniku fazy dojrzewania do zatwierdzonej spalarni lub współspalarni podlega kontrolom, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 lub dyrektywie 2008/98/WE.

## B. Hydroliza przed usunięciem materiału

### 1. Zainteresowane państwa członkowskie

Proces hydrolizy przed usunięciem materiału może być stosowany w Hiszpanii, Irlandii, na Łotwie, w Portugalii i w Zjednoczonym Królestwie.

Właściwy organ zatwierdzający musi dopilnować, aby po przeprowadzeniu hydrolizy materiały zostały zebrane i usunięte w tym samym państwie członkowskim spośród wymienionych wyżej.

### 2. Materiały wyjściowe

W procesie tym można stosować wyłącznie poniższe materiały pochodzące od świń:

- a) materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. f) ppkt (i)–(iii) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- b) materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. h) wspomnianego rozporządzenia.

Metoda ta ma zastosowanie jedynie do usuwania zwierząt z gatunku świń pochodzących z tego samego gospodarstwa, pod warunkiem że gospodarstwo to nie podlega zakazowi wynikającemu z podejrzenia lub stwierdzenia ogniska poważnej choroby zakaźnej mającej wpływ na zwierzęta z gatunku świń lub zwierzęta, które zostały uśmiercone w celu zwalczania chorób.

### 3. Metoda

Hydroliza przed usunięciem materiału jest sposobem czasowego przechowywania na miejscu. Przeprowadza się ją zgodnie z następującymi normami przetwarzania:

- a) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy — po ich zgromadzeniu w gospodarstwie, w którym właściwy organ zezwolił na stosowanie przedmiotowej metody przetwarzania na podstawie oceny zagęszczenia pogłowa w tym gospodarstwie, prawdopodobnego współczynnika upadkowości i potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt — umieścić w pojemniku skonstruowanym zgodnie z lit. b) — dalej zwanym »pojemnikiem« — i umieszczonym w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu zgodnie z lit. c) i d) — dalej zwanym »miejscem przetwarzania«;
- b) Pojemnik
  - (i) musi być wyposażony w zamknięcie;
  - (ii) nie może przypuszczać wody, musi być szczelny i hermetycznie zaplombowany;
  - (iii) musi mieć powłokę zabezpieczającą przed korozją;
  - (iv) musi być w wyposażony w urządzenie kontrolujące emisję gazów zgodnie z lit. e);
- c) Pojemnik należy umieścić w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu, które jest fizycznie oddzielone od gospodarstwa.

Do miejsca tego muszą prowadzić specjalne drogi dostępu przeznaczone do transportu materiałów i przejazdu pojazdów odbierających;

- d) Pojemnik i miejsce przetwarzania muszą być zaprojektowane i skonstruowane zgodnie z przepisami unijnymi dotyczącymi ochrony środowiska w celu zapobiegania powstawaniu zapachów i zagrożeń dla gleby i wód podziemnych;
  - e) Do pojemnika musi być podłączona rura odprowadzająca gazy, wyposażona w odpowiednie filtry w celu zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych ludzi i zwierząt;
  - f) Pojemnik musi być zamknięty podczas hydrolizy na okres co najmniej trzech miesięcy w sposób uniemożliwiający nieuprawnione otwarcie;
  - g) Podmiot musi wprowadzić procedury mające na celu zapobieżenie przenoszeniu chorób zakaźnych ludzi lub zwierząt przez personel;
  - h) Podmiot musi:
    - (i) podjąć środki zapobiegawcze przeciwko ptakom, gryzoniom, owadom i innym szkodnikom;
    - (ii) wprowadzić program zwalczania szkodników poparty dokumentacją;
  - i) Podmiot musi prowadzić dokumentację dotyczącą:
    - (i) każdego przypadku umieszczenia materiału w pojemniku;
    - (ii) każdego przypadku wybrania zhydrolizowanego materiału z pojemnika;
  - j) Podmiot musi opróżniać pojemnik w regularnych odstępach czasu:
    - (i) w celu stwierdzenia braku korozji;
    - (ii) w celu zapobiegania wyciekom materiałów płynnych do gleby i wykrycia ewentualnych wycieków;
  - k) Po zakończonej hydrolizie materiały należy zgromadzić, stosować i usuwać zgodnie z art. 13 lit. a), b) i c) lub art. 13 lit. e) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 lub art. 14 tego rozporządzenia dla materiałów kategorii 3;
  - l) Proces musi być prowadzony systemem wsadowym;
  - m) Jakikolwiek inny sposób przetwarzania lub stosowania zhydrolizowanych materiałów, w tym ich stosowanie w glebie, jest niedozwolony.”;
- 7) w załączniku X w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:
- a) w sekcji 3 część A pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Tłuszcze wytopione

Do wytwarzania tłuszczu wytopionego można stosować wyłącznie materiał kategorii 3 inny niż materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10 lit. n), o) i p) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;

- b) w sekcji 4 część III dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego właściwy organ może udzielić zezwolenia na alternatywne parametry dla obróbki cieplnej osadu z centrifyg lub separatorów przeznaczonego do zastosowań w państwach członkowskich, które udzieliły zezwolenia na te alternatywne parametry, pod warunkiem że podmioty gospodarcze będą w stanie wykazać, że obróbka cieplna przeprowadzona zgodnie z alternatywnymi parametrami gwarantuje przynajmniej takie samo ograniczenie ryzyka, jak obróbka przeprowadzona zgodnie z parametrami określonymi w akapicie pierwszym.”;

- 8) w załączniku XI rozdział II dodaje się nową sekcję 3:

„Sekcja 3

**Wymogi dotyczące zatwierdzania przedsiębiorstw lub zakładów**

Aby uzyskać zatwierdzenie zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, podmioty zapewniają, aby przedsiębiorstwa lub zakłady wykonujące czynności, o których mowa w sekcji 1 pkt 1, spełniały wymogi ustanowione w art. 8 niniejszego rozporządzenia oraz:

- a) posiadały odpowiednie urządzenia do przechowywania przywożonych składników w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu krzyżowemu i uniknięcia zanieczyszczenia podczas przechowywania;
- b) usuwały niewykorzystane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;

9) w załączniku XII pkt 3 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„3. Produkty pośrednie przywożone do Unii są poddawane kontroli w punkcie kontroli granicznej zgodnie z art. 4 dyrektywy 97/78/WE i przewożone bezpośrednio z punktu kontroli granicznej do:

- a) zarejestrowanego przedsiębiorstwa lub zakładu zajmującego się wytwarzaniem odczynników laboratoryjnych, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów weterynaryjnych lub produktów pochodnych, o których mowa w art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, gdzie produkty pośrednie muszą być dalej mieszane, używane w celu powlekania, montowania, lub pakowania przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku zgodnie z przepisami unijnymi mającymi zastosowanie do produktu pochodnego;”;

10) w załączniku XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

- (i) w sekcji 1 tabeli 1 wiersz 2 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„Produkty z krwi muszą być wyprodukowane zgodnie z załącznikiem X rozdział II sekcja 2 i załącznikiem XIV rozdział I sekcja 5.”;

- (ii) dodaje się sekcję w brzmieniu:

„Sekcja 5

#### **Przywóz produktów z krwi przeznaczonych do karmienia zwierząt gospodarskich**

Następujące wymagania mają zastosowanie się do przywozu produktów z krwi, w tym pochodzących od świń krwi i osocza krwi suszonego rozpyłowo, przeznaczonych do karmienia świń:

Te produkty pochodne muszą:

- a) zostać poddane obróbce cieplnej w temperaturze co najmniej 80 °C w całej substancji, a sucha krew i osocze krwi mają nie więcej niż 8 % wilgoci przy aktywności wody (Aw) poniżej 0,60;
- b) być przechowywane w suchych warunkach magazynowych w temperaturze pokojowej przez przynajmniej 6 tygodni.”;

b) w rozdziale II sekcja 7 pkt 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) produkty są przewożone z państwa trzeciego pochodzenia bezpośrednio do punktu kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia do Unii, bez przeladunku w żadnym porcie lub miejscu poza Unią;”;

11) w załączniku XV wprowadza się następujące zmiany:

a) rozdział 4(B) otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ 4(B)

### Świadectwo zdrowia

*Dla produktów z krwi nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, które można wykorzystać jako materiał paszowy, na potrzeby wysyłki do Unii Europejskiej lub przewozu tranzytowego przez (²) jej terytorium*

PAŃSTWO:

Świadectwo weterynaryjne dla UE

Część I: Dane przesyłki	I.1. Nadawca Nazwa Adres  Tel.		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a.	
			I.3. Właściwy organ centralny			
			I.4. Właściwy organ lokalny			
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres  Kod pocztowy Tel.		I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa Adres  Kod pocztowy Tel.			
	I.7. Państwo pochodzenia		Kod ISO		I.8. Region pochodzenia	
					Kod	
	I.9. Państwo przeznaczenia		Kod ISO		I.10. Region przeznaczenia	
					Kod	
	I.11. Miejsce pochodzenia  Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres		I.12. Miejsce przeznaczenia  Nazwa Adres  Kod pocztowy		Skład celny <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia	
	I.13. Miejsce załadunku		I.14. Data wyjazdu			
I.15. Środki transportu  Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie Dokumenty towarzyszące		I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE		I.17.		
I.18. Opis towaru		I.19. Kod towaru (kod HS)				
				I.20. Ilość		
I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>				I.22. Liczba opakowań		
I.23. Nr plomby/kontenera				I.24. Rodzaj opakowań		
I.25. Cel certyfikacji:  Pasze dla zwierząt <input type="checkbox"/> Użycie techniczne <input type="checkbox"/>						

I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego <input type="checkbox"/>	I.27. Przywóz lub dopuszczenie na terytorium UE <input type="checkbox"/>		
Państwo trzecie	Kod ISO		
I.28. Oznakowanie towaru			
Numer zatwierdzenia zakładu			
Gatunek (nazwa systematyczna)	Rodzaj towaru	Zakład produkcyjny	Numer partii



**Produkty z krwi, nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi,  
które można wykorzystać jako materiał paszowy**

**PAŃSTWO**

II.	Informacje zdrowotne	II.a.	Numer referencyjny dectwa	świa-	II.b.
	<p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 <sup>(1a)</sup> oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 <sup>(1b)</sup> i zaświadczam, że produkty z krwi opisane powyżej:</p>				
	<p>II.1. składają się z produktów z krwi, które spełniają poniższe wymagania dotyczące zdrowia;</p>				
	<p>II.2. składają się wyłącznie z produktów z krwi nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi;</p>				
	<p>II.3. zostały przygotowane i były przechowywane w zakładzie, który został zatwierdzony, uzyskał zezwolenie i jest nadzorowany przez właściwy organ zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;</p>				
	<p>II.4. zostały przygotowane wyłącznie z następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego:</p>				
	<sup>(2)</sup>				[krew zwierząt poddanych ubojowi nadająca się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, ale nieprzeznaczona do spożycia przez ludzi ze względów handlowych;]
	<sup>(2)</sup> lub				[krew zwierząt poddanych ubojowi odrzucona jako nienadająca się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, ale niewykazująca żadnych oznak chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta, otrzymana z tusz zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i uznane za nadające się do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]
	<p>II.5. w celu inaktywowania czynników chorobotwórczych zostały poddane</p>				
	<sup>(2)</sup>				[przetwarzaniu zgodnie z metodą przetwarzania ..... <sup>(3)</sup> określoną w rozdziale III załącznika IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;]
	<sup>(2)</sup> albo				[metodzie i parametrom, które zapewniają zgodność produktu z normami mikrobiologicznymi określonymi w rozdziale I załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011;]
	<sup>(2)</sup> albo				[w przypadku produktów z krwi, w tym krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo, pozyskanych ze świń, przeznaczonych do karmienia świń – obróbce cieplnej w temperaturze przynajmniej 80 °C w całej objętości substancji, przy czym zawartość wilgoci w suszonej krwi i suszonym osoczu krwi nie przekracza 8 % przy aktywności wody (Aw) mniejszej niż 0,60.]
	<p>II.6. zostały przebadane pod nadzorem właściwego organu, który pobrał próbkę losową bezpośrednio przed wysyłką i stwierdził, że spełnia ona następujące normy <sup>(4)</sup>:</p> <p>Salmonella: nieobecna w 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,</p> <p>Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 w 1 gramie;</p>				
	<p>II.7. produkt końcowy został:</p>				
	<sup>(2)</sup>				[zapakowany w nowe lub sterylizowane worki;]
	<sup>(2)</sup> albo				[przetransportowany masowo w kontenerach lub innych środkach transportu, które zostały dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane za pomocą środka dezynfekującego, zatwierdzonego przed użyciem przez właściwy organ,]
	<p>oraz opatrzony etykietą z informacją »NIEPRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI«;</p>				
	<p>II.8. produkt końcowy był przechowywany w zamknięciu;</p>				
	<p>II.9. podjęto wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć skażenia czynnikami chorobotwórczymi po obróbce;</p>				
	<sup>(2)</sup> oraz				[w przypadku produktów z krwi, w tym krwi i osocza krwi suszonych rozpyłowo, pozyskanych ze świń, przeznaczonych do karmienia świń – był przechowywany w suchych warunkach magazynowych w temperaturze pokojowej przez przynajmniej 6 tygodni.]
	<p>II.10. nie zawiera i nie został uzyskany z:</p>				
	<sup>(2)</sup>				[materiału szczególnego ryzyka, ani z mięsa oddzielonego mechanicznie uzyskanego z kości bydła, owiec lub kóz, a zwierzęta, z których uzyskano ten produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego lub produkt pochodny, z wyłączeniem zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym decyzją zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 <sup>(5)</sup> , jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE, nie zostały poddane ubojowi po ogłuszeniu poprzez wstrzyknięcie gazu do jamy czaszki ani uśmiercone z zastosowaniem tej samej metody, ani poddane ubojowi poprzez uszkodzenie tkanki ośrodkowego układu nerwowego za pomocą wydłużonego narzędzia w kształcie pręta wprowadzonego do jamy czaszki.]
	<sup>(2)</sup> albo				[materiału bydłowego, owczego i koziego innego niż materiał pochodzący od zwierząt, które urodziły się, były nieprzerwanie chowane i zostały poddane ubojowi w państwie lub regionie sklasyfikowanym zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 jako państwo lub region o znikomym ryzyku występowania BSE.]

## PAŃSTWO

Produkty z krwi, nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi,  
które można wykorzystać jako materiał paszowy

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<p><b>Uwagi</b></p> <p><b>Część I:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rubryka I.6: Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w Unii Europejskiej: obowiązkowo wypełnić jedynie w przypadku świadectwa dla przesyłki tranzytowej; można wypełnić w przypadku świadectwa dla przesyłki importowanej.</li> <li>— Rubryka I.12: Miejsce przeznaczenia: wypełnić jedynie w przypadku świadectwa dla przesyłki tranzytowej. Produkty przewożone tranzytem mogą być przechowywane jedynie w wolnych obszarach celnych, składach wolnocełowych i składach celnych.</li> <li>— Rubryka I.15: Numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek); podać informacje w przypadku rozładunku i ponownego załadunku.</li> <li>— Rubryka I.19: podać właściwy kod HS: 05.11.91 lub 05.11.99.</li> <li>— Rubryka I.23: W przypadku kontenerów masowych podać numer kontenera oraz numer plomby (w stosownych przypadkach).</li> <li>— Rubryka I.25: użycie techniczne: użycie do celów innych niż spożycie przez zwierzęta.</li> <li>— Rubryka I.26 i I.27: Wypełnić zależnie od tego, czy jest to świadectwo tranzytowe czy przywozowe.</li> <li>— Rubryka I.28: Gatunki: wybrać z poniższych: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia inne niż Ruminantia, PESCA, Reptilia.</li> </ul> <p><b>Część II:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(<sup>3</sup>) Wpisać numer metody: odpowiednio 1–5 lub 7.</p> <p>(<sup>4</sup>) Gdzie:</p> <p>n = liczba próbek, które mają zostać poddane badaniu;</p> <p>m = wartość graniczna liczby bakterii; wynik uznaje się za zadowalający, jeżeli liczba bakterii we wszystkich próbkach nie przekracza m;</p> <p>M = maksymalna wartość dla liczby bakterii; wynik uznaje się za niezadowalający, jeżeli liczba bakterii w jednej lub kilku próbkach jest równa lub większa od M; oraz</p> <p>c = liczba próbek, w których liczba bakterii zawiera się między m i M; próbkę uznaje się nadal za zadowalającą, jeżeli liczba bakterii w pozostałych próbkach jest równa lub mniejsza od m.</p> <p>(<sup>5</sup>) Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Podpis i pieczęć muszą być innego koloru niż kolor druku.</li> <li>— Uwaga dla osoby odpowiedzialnej za przesyłkę w Unii Europejskiej: niniejsze świadectwo służy jedynie celom weterynaryjnym i musi towarzyszyć przesyłce do momentu przybycia do punktu kontroli granicznej.</li> </ul>		
<p>Urzędowy lekarz weterynarii/Urzędowy inspektor</p> <p>Imię i nazwisko (wielkimi literami):</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć:</p> <p>Kwalifikacje i tytuł:</p> <p>Podpis:”</p>		

b) rozdział 20 otrzymuje następujące brzmienie:

„ROZDZIAŁ 20

**Wzór deklaracji**

*Deklaracja na potrzeby przywozu z państw trzecich oraz tranzytu przez terytorium Unii Europejskiej produktów pośrednich do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych.*

**PAŃSTWO:**

**Świadectwo weterynaryjne dla UE**

<b>Część I: Dane przesyłki</b>	I.1. Nadawca Nazwa Adres  Tel.		I.2. Numer referencyjny świadectwa		I.2.a.			
			I.3. Właściwy organ centralny					
			I.4. Właściwy organ lokalny					
	I.5. Odbiorca Nazwa Adres  Kod pocztowy Tel.		I.6. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE Nazwa Adres  Kod pocztowy Tel.					
	I.7. Państwo pochodzenia	Kod ISO	I.8. Region pochodzenia	Kod	I.9. Państwo przeznaczenia	Kod ISO	I.10. Region przeznaczenia	Kod
	I.11. Miejsce pochodzenia  Nazwa Adres Nazwa Adres Nazwa Adres		I.8. Numer zatwierdzenia  Numer zatwierdzenia  Numer zatwierdzenia		I.12. Miejsce przeznaczenia  Nazwa Adres  Kod pocztowy		Skład celny <input type="checkbox"/> Numer zatwierdzenia	
	I.13. Miejsce załadunku		I.14. Data wyjazdu					
	I.15. Środki transportu  Samolot <input type="checkbox"/> Statek <input type="checkbox"/> Kolej <input type="checkbox"/> Samochód <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Oznakowanie Dokumenty towarzyszące		I.16. Punkt kontroli granicznej na granicy UE		I.17.			
	I.18. Opis towaru		I.19. Kod towaru (kod HS)		I.20. Ilość			
	I.21. Temperatura produktu Otoczenia <input type="checkbox"/> Schłodzony <input type="checkbox"/> Zamrożony <input type="checkbox"/>		I.22. Liczba opakowań		I.23. Nr plomby/kontenera		I.24. Rodzaj opakowań	
I.25. Cel certyfikacji:  Użycie techniczne <input type="checkbox"/>								

I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego <input type="checkbox"/>  Państwo trzecie                      Kod ISO	I.27. Przywóz lub dopuszczenie na terytorium UE <input type="checkbox"/>
I.28. Oznakowanie towaru  Gatunek (nazwa naukowa)                      Numer zatwierdzenia zakładu                      Zakład produkcyjny                      Waga netto                      Numer partii	

**Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych**

**PAŃSTWO**

II. **Informacje zdrowotne**

II.a. Numer referencyjny świadectwa

II.b.

**OŚWIADCZENIE**

Ja, niżej podpisany, oświadczam, że produkt pośredni wymieniony powyżej jest przeznaczony do przywozu przeze mnie do Unii i jest zgodny z definicją określoną w załączniku I pkt 35 do rozporządzenia Komisji (UE) nr 142/2011 <sup>(1a)</sup> oraz w szczególności że:

Część II: Zaświadczenie

- (1) jest przeznaczony do wytwarzania:
- (<sup>2</sup>) [— produktów leczniczych,]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— weterynaryjnych produktów leczniczych,]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych,]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— wyrobów medycznych aktywnego osadzania,]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych,]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— odczynników laboratoryjnych,]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— produktów kosmetycznych,]
- (2) jego fazy projektu, przekształcania i produkcji zostały zakończone w wystarczającym stopniu, aby można było zakwalifikować go bezpośrednio lub jako składnik produktu przeznaczonego do tego celu z zastrzeżeniem, że wymaga dalszej obróbki lub przetworzenia, np. mieszania, powlekania, montażu lub pakowania, aby nadawał się do wprowadzenia do obrotu lub wprowadzenia do eksploatacji jako produkt leczniczy, weterynaryjny produkt leczniczy, wyrób medyczny do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrób medyczny aktywnego osadzania, wyrób medyczny używany do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych lub produkt kosmetyczny, zgodnie z przepisami unijnymi<sup>(1b)</sup> mającymi zastosowanie do tych produktów, lub jako odczynnik laboratoryjny;
- (3) został uzyskany z:
- (<sup>2</sup>) [— materiału, który może pochodzić od zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy Rady 96/22/WE lub art. 2 lit. b) dyrektywy Rady 96/23/WE;]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— tusz i części zwierząt poddanych ubojowi lub, w przypadku zwierząt łownych, całych uśmierconych zwierząt lub ich części, które nadają się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych;]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— tusz i następujących części pochodzących albo ze zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i zostały uznane za nadające się do uboju w celu spożycia przez ludzi w następstwie badania przedubojowego, albo całych zwierząt i ich następujących części pochodzących ze zwierząt łownych uśmierconych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi:
- (i) tusze lub całe zwierzęta i ich części odrzucone jako nienadające się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi, lecz które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
  - (ii) łby drobiu;
  - (iii) skóry i skórki, łącznie ze skrawkami i obrzynkami, rogi i stopy, łącznie z paliczkami oraz kośćmi nadgarstka i śródreżca, kośćmi stopy i śródstopia zwierząt innych niż przeżuwacze;
  - (iv) szczecina świńska;
  - (v) pióra;]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— krwi zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez krew na ludzi lub zwierzęta, uzyskanej ze zwierząt innych niż przeżuwacze, które zostały poddane ubojowi w rzeźni, po uznaniu ich za nadające się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]
- (<sup>2</sup>) *lub* [— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powstałych podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtłuszczonych kości, skwarków i osadu z centrifug lub separatorów otrzymanego w procesie przetwarzania mleka;]

**Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych**

**PAŃSTWO**

II.	Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(2) lub	[— produktów pochodzenia zwierzęcego lub środków spożywczych zawierających produkty pochodzenia zwierzęcego, które nie są już przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt;]		
(2) lub	[— karmy dla zwierząt domowych oraz materiałów paszowych pochodzenia zwierzęcego lub materiałów paszowych zawierających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które nie nadają się już do karmienia z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt;]		
(2) lub	[— krwi, łożyska, wełny, piór, sierści, rogów, ścinków z kopyt i surowego mleka pochodzącego od żywych zwierząt, które nie wykazywały objawów żadnej choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta;]		
(2) lub	[— zwierząt wodnych i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych objawów chorób przenoszonych na ludzi lub zwierzęta;]		
(2) lub	[— produktów ubocznych ze zwierząt wodnych pochodzących z przedsiębiorstw lub zakładów wytwarzających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;]		
(2) lub	[— następującego materiału pochodzącego ze zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta: (i) muszle i skorupy skorupiaków i małż z tkanką miękką lub mięsem; (ii) materiały pochodzące ze zwierząt lądowych: — produkty uboczne z wylęgarni, — jaja, — jajeczne produkty uboczne, w tym skorupy jaj; (iii) jednodniowe kurczęta uśmiercone w celach handlowych;]		
(2) lub	[— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z bezkręgowców wodnych lub lądowych, innych niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt;]		
(2) lub	[— zwierząt należących do rzędów <i>Rodentia</i> i <i>Lagomorpha</i> i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v), i materiału kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]		
(2) lub	[— produktów uzyskanych z lub wytworzonych przez: — zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych oznak choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta, — bezkręgowce wodne lub lądowe, inne niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt, — zwierzęta należące do rzędów <i>Rodentia</i> i <i>Lagomorpha</i> i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v) i kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;]		
(2) lub	[— zwierząt lub części zwierząt innych niż te, o których mowa w art. 8 lub w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, (i) które padły z innych przyczyn niż ubój lub uśmiercenie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, w tym zwierzęta uśmiercone w celu zwalczania chorób; (ii) płody; (iii) komórki jajowe, zarodki i nasienia nieprzeznaczone do celów hodowlanych; oraz (iv) drób zdechły w skorupce;]		
(2) lub	[— produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego innych niż materiał kategorii 1 lub kategorii 3;]		

**Produkty pośrednie do wykorzystania w produkcji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych do celów medycznych i weterynaryjnych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynników laboratoryjnych i produktów kosmetycznych**

**PAŃSTWO**

II. Informacje zdrowotne	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(4) jego zewnętrzne opakowanie opatrzone jest etykietą »WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W PRODUKTACH LECZNICZYCH/WETERYNARYJNYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH/WYROBACH MEDYCZNYCH DO CELÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH/WYROBACH MEDYCZNYCH AKTYWNEGO OSADZANIA/WYROBACH MEDYCZNYCH UŻYWANYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO DO CELÓW MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH/ODCZYNNIKACH LABORATORYJNYCH/PRODUKTACH KOSMETYCZNYCH« oraz na żadnym etapie nie jest przeznaczony do wykorzystania niezgodnie z prawem do jakichkolwiek innych zastosowań;		
(5) przesyłka zostanie przewieziona bezpośrednio do miejsca przeznaczenia wskazanego w pkt I.12. niniejszej deklaracji, to jest: <ul style="list-style-type: none"> <li>— przedsiębiorstwa lub zakładu wytwarzającego produkty lecznicze, weterynaryjne produkty lecznicze, wyroby medyczne do celów medycznych i weterynaryjnych, wyroby medyczne aktywnego osadzania, wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> do celów medycznych i weterynaryjnych, odczynniki laboratoryjne lub produkty kosmetyczne zarejestrowane zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009,</li> <li>— przedsiębiorstwa lub zakładu, zatwierdzonych zgodnie z art. 24 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z których zostaną one jedynie wysłane do przedsiębiorstwa lub zakładu, o których mowa w poprzedzającym tiret niniejszego punktu.</li> </ul>		
<b>Uwagi</b>		
— Rubryka I.19: użyć właściwego kodu systemu zharmonizowanego (HS) w ramach następujących pozycji: 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 lub 15.05.00.		
— Rubryka I.25: użycie techniczne: użycie do celów innych niż spożycie przez zwierzęta.		
(1 <sup>a</sup> ) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.		
(1 <sup>b</sup> ) Odpowiednio: dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s.1), dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67), dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.) oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.), dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych (Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169).		
(2) Niepotrzebne skreślić.		
Importer:		
Imię i nazwisko (wielkimi literami):	Adres:	
Data:	Podpis:”	

12) w załączniku XVI rozdział III sekcja 11 otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 11

**Kontrole urzędowe dotyczące hydrolizy przed usunięciem materiału**

Właściwy organ przeprowadza kontrole w zakładach, w których wykonuje się hydrolizę przed usunięciem materiału, zgodnie z załącznikiem IX rozdział V sekcja 2 pkt B.

W celu uzgodnienia ilości zhydrolizowanego materiału, który wysłano i który usunięto, kontrole obejmują kontrolę dokumentacji:

- a) dotyczącej ilości materiału hydrolizowanego w zakładzie;
- b) w przedsiębiorstwach lub zakładach, w których usuwa się zhydrolizowany materiał.

Kontrole prowadzi się regularnie na podstawie oceny ryzyka.

W okresie pierwszych dwunastu miesięcy działalności kontrola w zakładzie, w którym znajduje się pojemnik do hydrolizy, odbywa się za każdym razem, kiedy zhydrolizowany materiał jest wybierany z pojemnika.

Po upływie pierwszych dwunastu miesięcy działalności kontrola w takim zakładzie odbywa się za każdym razem, kiedy pojemnik jest opróżniany i sprawdzany pod kątem obecności korozji i wycieków zgodnie z załącznikiem IX rozdział V sekcja 2 pkt B(3) lit. j).”

---