

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 749/2011

z dnia 29 lipca 2011 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 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 2, art. 15 ust. 1 lit. c), art. 15 ust. 1 akapit drugi, art. 20 ust. 10 i 11, art. 41 ust. 3 akapit pierwszy i trzeci, art. 42 ust. 2 i art. 45 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego 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 przewidziano także określenie punktu końcowego łańcucha produkcyjnego w odniesieniu do niektórych produktów pochodnych, po osiągnięciu którego produkty te nie podlegają już wymogom tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem 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⁽²⁾, ustanowiono przepisy wykonawcze do rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w tym przepisy dotyczące określenia punktów końcowych w odniesieniu do niektórych produktów pochodnych.
- (3) Dania złożyła wniosek o określenie punktu końcowego w odniesieniu do oleju z ryb stosowanego do wytwa-

rzania produktów leczniczych. Jako że olej z ryb uzyskuje się z materiału kategorii 3 i przetwarza w ściśle określonych warunkach, należy określić punkt końcowy dla tego oleju. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 3 rozporządzenia (UE) nr 142/2011 i załącznik XIII do tego rozporządzenia.

- (4) W rozporządzeniu (UE) nr 142/2011 zachowano przepisy wprowadzone w celu wykonania rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 i decyzji Komisji nr 2003/324/WE⁽³⁾, dopuszczające w szczególności skarmianie w Estonii, na Łotwie i w Finlandii niektórych zwierząt futerkowych przetworzonym białkiem zwierzęcym uzyskanym z ciał lub części ciał zwierząt tego samego gatunku, w szczególności z lisów. Należy zmienić załącznik II, aby dopuścić skarmianie tego typu materiałem oba powszechnie chowane gatunki, tj. obecnie wymienionego lisa rudego (*Vulpes vulpes*) i lisa polarnego (*Alopex lagopus*), jako że decyzja 2003/324/WE została uchylona rozporządzeniem (UE) nr 142/2011.
- (5) Rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009 ustanowiono pewne przepisy dotyczące sterylizacji ciśnieniowej oraz przewidziano środki wykonawcze, które należy przyjąć w odniesieniu do innych metod przetwarzania stosowanych obowiązkowo do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, tak aby zapobiec niedopuszczalnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt w wyniku używania lub usuwania tych produktów. W załączniku IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 określono w związku z tym standardowe metody przetwarzania dla zakładów przetwórczych oraz określonych innych zakładów i przedsiębiorstw.
- (6) W rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 zezwolono na usuwanie lub stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych za pomocą metod alternatywnych, pod warunkiem że metody te zostały dopuszczone na podstawie oceny ich zdolności do zmniejszenia zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt w stopniu co najmniej równym zdolnościom standardowych metod przetwarzania, odnośnie do odpowiedniej kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. W rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 ustanowiono również standardowy format składania wniosku o dopuszczenie metod alternatywnych. W załączniku IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 określono w związku z tym alternatywne metody przetwarzania dla zakładów przetwórczych oraz określonych innych zakładów i przedsiębiorstw.

⁽¹⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 37.

- (7) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał trzy opinie na temat tych metod alternatywnych: opinię naukową z dnia 21 stycznia 2009 r. na temat projektu badawczego dotyczącego alternatywnych metod utylizacji tusz zwierzęcych z zastosowaniem systemu zabunkrowania ⁽¹⁾ (projekt dotyczący systemu zabunkrowania); opinię naukową z dnia 8 lipca 2010 r. na temat traktowania wapnem obornika pochodzącego od świń i drobiu ⁽²⁾ oraz opinię z dnia 22 września 2010 r. na temat wniosku firmy Neste Oil w sprawie nowej alternatywnej metody usuwania lub stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾.
- (8) Proponowany system zabunkrowania polega na hydrolizie zwłok świń i innych produktów ubocznych pochodzących od świń gospodarskich przeprowadzanej w zamkniętym pojemniku na terenie gospodarstwa. Po upływie określonego czasu zhydrolizowany materiał usuwa się przez spalanie lub przetwarzanie zgodnie z przepisami dotyczącymi wymagań zdrowotnych w zakresie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego (pierwsza możliwość).
- (9) W proponowanym systemie zabunkrowania możliwe jest też rozdrabnianie i następująca po nim pasteryzacja zwłok świń i innych produktów ubocznych pochodzących od świń gospodarskich przed ich usunięciem (druga możliwość).
- (10) W swej opinii z 21 stycznia 2009 r. na temat proponowanego systemu zabunkrowania EFSA stwierdził, że dostarczone informacje nie były wystarczające do uznania drugiej opcji za bezpieczną metodę usuwania produktów ubocznych pochodzących od świń. Co się tyczy pierwszej możliwości, opartej na hydrolizie, EFSA również nie był w stanie przedstawić końcowej oceny. Stwierdził on jednak, że zhydrolizowany materiał nie będzie stanowił dodatkowego zagrożenia, pod warunkiem że zostanie przetworzony zgodnie z przepisami dotyczącymi zdrowia odnoszącymi się do materiałów kategorii 2.
- (11) W związku z tym należy zezwolić na hydrolizę produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego na terenie gospodarstwa w warunkach zapewniających zapobieganie przenoszeniu chorób zakaźnych ludzi lub zwierząt oraz powstawaniu szkodliwych zmian w środowisku. W szczególności hydroliza powinna być przeprowadzana w zamkniętym i szczelnym pojemniku oddzielnym od zwierząt gospodarskich obecnych w gospodarstwie (trzecia możliwość). Niemniej jednak, jako że hydroliza nie jest sama w sobie metodą przetwarzania, szczególne warunki przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w tego rodzaju zakładach nie powinny mieć zastosowania. Pojemnik należy regularnie kontrolować, w ramach nadzoru urzędowego, pod kątem korozji, żeby zapobiec przedostaniu się materiałów do gruntu.
- (12) Nie wykazano jeszcze zdolności metody opartej na hydrolizie do zmniejszania zagrożeń dla zdrowia. Należy zatem zakazać stosowania zhydrolizowanego materiału lub poddawania go jakimkolwiek czynnościom innym niż przez spalanie lub współspalanie, po wcześniejszym przetworzeniu lub bez niego, lub usuwanie na zatwierdzone składowisko odpadów, kompostowanie lub przekształcanie w biogaz, przy czym ostatnie trzy opcje musi poprzedzać sterylizacja ciśnieniowa.
- (13) Hiszpania, Irlandia, Łotwa, Portugalia i Zjednoczone Królestwo wykazały zainteresowanie zezwoleniem ich podmiotom na stosowanie metody opartej na hydrolizie. Właściwe organy tych państw członkowskich potwierdziły, że prowadzone będą ściśle kontrole tych podmiotów w celu zapobiegania potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia.
- (14) W swojej opinii z dnia 8 lipca 2010 r. na temat traktowania wapnem obornika od świń i drobiu EFSA stwierdził, że proponowane mieszanie wapna i obornika można uznać za bezpieczną metodę inaktywacji odpowiednich bakteryjnych i wirusowych czynników chorobotwórczych przed zamierzonym zastosowaniem produktu pochodnego, tzn. mieszanki wapna i obornika, w glebie. Jako że skuteczność procesu wykazano tylko z zastosowaniem określonego urządzenia mieszającego, EFSA zalecił, w przypadku użycia innego urządzenia w tym samym celu, dokonanie walidacji na podstawie pomiaru pH, czasu i temperatury, aby wykazać, że przy zastosowaniu innego urządzenia mieszającego osiąga się równoważną inaktywację czynników chorobotwórczych.
- (15) Należy przeprowadzić walidację zgodnie z tymi zasadami w przypadku użycia wapna tlenkowo-magnezowego (CaOMgO) zamiast wapna palonego (CaO), które zostało zastosowane w procesie poddanym ocenie przez EFSA.
- (16) W swej opinii z dnia 22 września 2010 r. na temat wieloetapowego procesu katalitycznego służącego produkcji paliw odnawialnych EFSA stwierdził, że metoda ta może zostać uznana za bezpieczną, kiedy tłuszcze wytopione uzyskane z materiałów kategorii 2 i 3 stosuje się jako materiał wyjściowy, a tłuszcze te zostały przetworzone zgodnie ze standardowymi metodami przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Przedstawione dowody nie pozwoliły jednak na stwierdzenie, że dzięki temu procesowi można również zmniejszyć potencjalne zagrożenie TSE związane z tłuszczami wytopionymi uzyskanymi z materiałów kategorii 1. Należy zatem zatwierdzić wieloetapowy proces katalityczny dla wytopionych tłuszczów uzyskanych z materiałów kategorii 2 i 3, natomiast względem tłuszczów wytopionych uzyskanych z materiałów kategorii 1 należy proces ten odrzucić. Odrzucenie to nie uniemożliwia wnioskodawcy przedłożenia EFSA dalszych dowodów w celu wydania nowej oceny, jednak należy zakazać stosowania tłuszczów wytopionych uzyskanych z materiału kategorii 1 w wymienionym procesie do czasu wydania tej oceny.
- (17) Należy zmienić załącznik IV do rozporządzenia (UE) nr 142/2011, aby uwzględnić wnioski z trzech wymienionych opinii EFSA.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA (2009) 971, 1-12.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2010); 8(7):1681.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2010); 8(10):1825.

- (18) W rozporządzeniu (UE) nr 1069/2009 przewidziano przyjęcie środków wykonawczych odnośnie do przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w biogaz lub kompost. Kiedy produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są mieszane w wytwórni biogazu lub w kompostowni z materiałami pochodzenia innego niż zwierzęce lub z innymi materiałami nieobjętymi przez to rozporządzenie, należy zezwolić właściwemu organowi na dopuszczenie pobierania reprezentatywnych próbek po pasteryzacji i przed mieszaniem, w celu zbadania ich zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi. Dzięki pobraniu tych próbek powinno być możliwe sprawdzenie, czy w wyniku pasteryzacji zmniejszono ryzyko mikrobiologiczne dotyczące przetwarzanych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik V do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (20) W rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009 przewidziano przyjęcie standardowego formatu składania wniosków o dopuszczenie alternatywnych metod stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych. Format ten mają stosować zainteresowane strony przy składaniu wniosku o zatwierdzenie takich metod.
- (21) Na wniosek Komisji EFSA przyjął w dniu 7 lipca 2010 r. opinię naukową w sprawie oświadczenia odnośnie do pomocy technicznej dotyczącej formatu składania wniosków o dopuszczenie nowych metod alternatywnych w zakresie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾. W oświadczeniu tym EFSA zaleca udzielenie dodatkowych wyjaśnień na temat informacji, które zainteresowane strony muszą dostarczyć, składając wniosek o zatwierdzenie nowej metody alternatywnej.
- (22) Uwzględniając zalecenia pochodzące z tej opinii naukowej, należy zmienić standardowy format składania wniosków o dopuszczenie nowych metod alternatywnych określony w załączniku VII do rozporządzenia (UE) nr 142/2011.
- (23) Jako że paliwa odnawialne uzyskane w wyniku wieloetapowego procesu katalitycznego mogą również być wytwarzane z przywożonych tłuszczów wytopionych, należy sprecyzować wymogi dotyczące przywozu tych tłuszczów oraz warunki określone w świadectwie zdrowia, które musi towarzyszyć przesyłkom tłuszczów wytopionych w miejscu wprowadzania do Unii, gdzie odbywają się kontrole weterynaryjne. Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki XIV i XV do rozporządzenia (WE) nr 142/2011.
- (24) Należy zatem odpowiednio zmienić art. 3 i załączniki II, IV, V, VII, VIII, XI oraz załączniki XIII do XVI.
- (25) Należy wyznaczyć okres przejściowy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia celem umożliwienia dalszego przywozu do Unii tłuszczów wytopionych nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, stosowanych do pewnych celów poza łańcuchem żywnościowym, jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) nr 142/2011 przed wprowadzeniem zmian niniejszym rozporządzeniem.
- (26) 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. 3 lit. g) zastępuje się następującym tekstem:

„g) futro spełniające wymogi szczególne dotyczące punktu końcowego dla tego produktu, określone w załączniku XIII rozdział VIII;

h) olej z ryb przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych spełniający wymogi szczególne dotyczące punktu końcowego dla tego produktu, określone w załączniku XIII rozdział VIII;

i) benzyna i paliwa spełniające wymogi szczególne dla produktów pochodzących z wieloetapowego procesu katalitycznego służącego do produkcji paliw odnawialnych, określone w załączniku IV rozdział IV sekcja 3 pkt 2 lit. c).”;

2. w załącznikach II, IV, V, VII, VIII i IX oraz w załącznikach od XIII do XVI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W okresie przejściowym trwającym do dnia 31 stycznia 2012 r. zezwala się nadal na przywóz do UE przesyłek tłuszczów wytopionych nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, stosowanych do pewnych celów poza łańcuchem żywnościowym, którym towarzyszy świadectwo zdrowia wypełnione i podpisane zgodnie ze wzorem ustanowionym w załączniku XV rozdział 10(B) do rozporządzenia (WE) nr 142/2011 przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że wspomniane świadectwa zostały wypełnione i podpisane przed dniem 30 listopada 2011 r.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2010, 8(7):1680.

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

(1) w załączniku II rozdział I pkt 1, lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) lisy (*Vulpes vulpes* i *Alopex lagopus*);”;

(2) w załączniku IV rozdział IV wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Materiały będące wynikiem przetwarzania materiałów kategorii 1 i 2 muszą być trwale oznakowane zgodnie z wymogami dotyczącymi znakowania niektórych produktów pochodnych, ustanowionymi w załączniku VIII rozdział V.

Znakowanie to nie jest jednak wymagane w przypadku następujących materiałów, o których mowa w sekcji 2:

- a) biodiesel wyprodukowany zgodnie z pkt D;
- b) materiały zhydrolizowane, o których mowa w pkt H;
- c) mieszanki obornika pochodzącego od świń i drobiu oraz wapna palonego wytworzone zgodnie z pkt I;
- d) paliwa odnawialne wytworzone z tłuszczów wytopionych, uzyskanych z materiałów kategorii 2, zgodnie z pkt J.”;

b) w sekcji 2 dodaje się następujące punkty:

„H. 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:

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

Nie można jednak stosować ciał ani części ciał zwierząt, które padły w wyniku choroby epizootycznej lub zostały uśmiercone w celu zwalczania takiej choroby.

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 pogłównia 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 przepuszczać 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 powstawania zapachów i zagrożeń dla gleby i wód gruntowych;
- 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.
- l) Proces musi być prowadzony systemem wsadowym.
- m) Jakiegokolwiek inny sposób przetwarzania lub stosowania zhydrolizowanych materiałów, w tym ich stosowanie w glebie, jest niedozwolony.

I. Traktowanie wapnem obornika od świń i drobiu

1. Materiały wyjściowe

W procesie tym można stosować obornik, o którym mowa w art. 9 lit. a) rozporządzenia nr 1069/2009, pochodzący od świń i drobiu.

2. Metoda przetwarzania

- a) Zawartość suchej masy w oborniku należy określić metodą zawartą w normie CEN EN 12880:2000 (*) dotyczącej charakterystyki osadu i określania zawartości suchej masy i wody.

Dla celów tego procesu zawartość suchej masy musi wynosić między 15 % a 70 %.

- b) Należy dodać taką ilość wapna, żeby osiągnąć jedno z połączeń czasu i temperatury, o których mowa w lit. f).
- c) Wielkość cząstek przetwarzanych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie może przekraczać 12 mm.

W razie potrzeby należy zmniejszyć wielkość cząstek, aby osiągnąć wymaganą maksymalną wielkość.

- d) Obornik należy mieszać z wapnem palonym (CaO) o reaktywności średniej do wysokiej w ciągu maksymalnie sześciu minut, tak aby zgodnie z kryteriami badania reaktywności nr 5.10 metodą określoną w normie CEN EN 459-2:2002 (**) osiągnąć wzrost temperatury o 40 °C.

Mieszanie musi być wykonane przez dwa mieszalniki ustawione w linii, każdy wyposażony w dwie śruby.

Oba mieszalniki muszą:

- (i) mieć śrubę o średnicy 0,55 m i długości 3,5 m;
- (ii) silnik o mocy 30 kW i prędkość obrotową śruby wynoszącą 156 rpm;
- (iii) zapewniać przerób 10 t/godz.

Średni czas mieszania powinien wynosić około dwóch minut.

- e) Mieszaninę należy mieszać przez co najmniej sześć godzin aż do uzyskania co najmniej dwutonowej pryzmy.
- f) W wyznaczonych w pryzmie punktach monitorowania należy dokonywać ciągłych pomiarów, aby stwierdzić, że wartość pH mieszaniny w pryzmie wyniosła co najmniej 12 w ciągu jednego z poniższych przedziałów czasu, podczas którego należy osiągnąć jedną z odpowiednich poniższych temperatur:
 - (i) 60 °C przez 60 minut; lub
 - (ii) 70 °C przez 30 minut.
- g) Proces musi być prowadzony systemem wsadowym.
- h) Należy wprowadzić procedurę pisemną w oparciu o zasady Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP).
- i) Drogą walidacji zgodnej z wymogami przedstawionymi poniżej podmioty mogą wykazać przed właściwym organem, że proces, w którym użyto mieszalnika innego niż ten określony w lit. d), lub z użyciem wapna tlenkowo-magnezowego (CaOMgO) zamiast wapna palonego, jest skuteczny co najmniej w tym samym stopniu, co proces opisany w lit. a)–h).

Walidacja ta musi:

- wykazać, że używając innego urządzenia mieszającego niż to, o którym mowa w lit. d), lub wapna tlenkowo-magnezowego, zależnie od przypadku, wytworzyć można mieszaninę z obornikiem o parametrach pod względem pH, czasu i temperatury określonych w lit. f);
- opierać się na monitorowaniu czasu i temperatury u podstawy, w połowie wysokości i u wierzchołka pryzmy, w reprezentatywnej liczbie punktów monitorowania (co najmniej cztery punkty w obszarze podstawy znajdujące się maksymalnie 10 cm ponad podstawą i maksymalnie 10 cm pod wierzchołkiem obszaru podstawy, jeden punkt w środku w połowie odległości od podstawy do wierzchołka pryzmy i cztery punkty w skrajnym obszarze wierzchołka pryzmy znajdujące się maksymalnie 10 cm pod powierzchnią i maksymalnie 10 cm pod wierzchołkiem pryzmy);
- być przeprowadzona podczas dwóch co najmniej 30-dniowych okresów, z których jeden musi przypadać na zimną porę roku obszaru geograficznego, w którym używa się mieszalnika.

- J. Wieloetapowy proces katalityczny służący produkcji paliw odnawialnych
1. Materiały wyjściowe
 - a) W tym procesie można stosować następujące materiały:
 - (i) tłuszcze wytopione uzyskane z materiału kategorii 2, które zostały przetworzone metodą przetwarzania nr 1 (sterylizacja ciśnieniowa);
 - (ii) olej z ryb lub tłuszcze wytopione uzyskane z materiału kategorii 3, które zostały przetworzone z zastosowaniem:
 - którejkolwiek z metod przetwarzania nr 1–5 lub nr 7; lub
 - w przypadku materiału uzyskanego z oleju z ryb, którejkolwiek z metod przetwarzania nr 1–7;
 - (iii) olej z ryb lub tłuszcze wytopione wytworzone zgodnie z załącznikiem III, odpowiednio sekcja VIII lub XII, do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.
 - b) Stosowanie w tym procesie tłuszczów wytopionych uzyskanych z materiału kategorii 1 jest niedozwolone.
 2. Metoda przetwarzania
 - a) Dany tłuszcz wytopiony należy poddać wstępnej obróbce polegającej na:
 - (i) bieleniu odwirowanych materiałów za pomocą filtra ceramicznego;
 - (ii) usunięcia pozostałych nierozpuszczalnych zanieczyszczeń przez filtrację.
 - b) Wstępnie obrobione materiały należy poddać wieloetapowemu procesowi katalitycznemu, który składa się z hydrodeoksygenacji, po którym następuje izomeryzacja.

Materiały te należy poddać ciśnieniu co najmniej 20 barów w temperaturze co najmniej 250 °C przez co najmniej 20 minut.”
- (*) BS EN 12880:2000, Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content. Europejski Komitet Normalizacyjny.
- (**) CEN EN 459-2:2002, metoda CEN/TC 51 - Cement i wapno budowlane (CEN EN 459-2:2002 method CEN/TC 51 - Cement and building limes) Europejski Komitet Normalizacyjny
- c) W sekcji 3 pkt 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - (i) lit. b) ppkt (iii) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

„— uzyskanej z materiału kategorii 3 innego niż materiały, o których mowa w art. 10 lit. p) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 – stosowane jako pasza.“
 - (ii) dodaje się następujące litery:

„c) wieloetapowy proces katalityczny służący produkcji paliw odnawialnych – mogą być:

 - (i) w przypadku benzyny i innych paliw powstałych w wyniku tego procesu – stosowane jako paliwo bez ograniczeń przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu (punkt końcowy);
 - (ii) w przypadku gliny użytej w procesie bielenia i osadu powstałego w wyniku wstępnej obróbki, o której mowa w sekcji 2 pkt J.2 lit. a):
 - usunięte w drodze spalania lub współspalania,
 - przekształcone w biogaz,
 - kompostowane lub stosowane do produkcji produktów pochodnych, o których mowa w art. 36 lit. a) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
 - d) potraktowana wapnem mieszanina obornika pochodzącego od świń i drobiu może być stosowana w glebie jako przetworzony obornik.”;

(3) w załączniku V rozdział III sekcja 3 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy produkty uboczne są przekształcane w biogaz lub kompostowane wraz z materiałami pochodzenia innego niż zwierzęce, właściwy organ może zezwolić podmiotom na pobieranie reprezentatywnych próbek po pasteryzacji, o której mowa w rozdziale I sekcja 1 pkt 1 lit. a), lub po kompostowaniu, o którym mowa w sekcji 2 pkt 2, i przed wymieszaniem z materiałami pochodzenia innego niż zwierzęce w celu monitorowania skuteczności przekształcania lub kompostowania danych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.”;

(4) w załączniku VII rozdział II pkt 1, 2 i 3 otrzymują następujące brzmienie:

„1. Wnioski winny zawierać wszelkie niezbędne informacje umożliwiające EFSA ocenę bezpieczeństwa proponowanej metody alternatywnej, a w szczególności zawierać opis:

- kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które mają być poddane przetwarzaniu przy pomocy danej metody,
- całego procesu,
- związanych z tym procesem zagrożeń biologicznych dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz
- stopnia zmniejszenia ryzyka, jaki można osiągnąć w wyniku danego procesu.

2. Ponadto we wniosku, o którym mowa w pkt 1, należy:

- a) wskazać właściwe ustępy w art. 8, 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, w tym fizyczny charakter tych materiałów, oraz w odpowiednich przypadkach, podać informacje o ewentualnej wstępnej obróbce, której poddano te materiały, oraz o materiałach pochodzenia innego niż zwierzęce, które mają być zastosowane w danym procesie;
- b) zawrzeć protokół HACCP i diagram przepływu w przejrzysty sposób pokazujący kolejne etapy procesu, określający parametry, które należy osiągnąć w celu inaktywacji odpowiednich czynników chorobotwórczych, takie jak temperatura, ciśnienie, czas działania, poziom wyregulowania odczynu pH i wielkość cząstek, i zawierający dodatkowo arkusze danych technicznych dotyczących urządzeń zastosowanych w danym procesie;
- c) wskazać i scharakteryzować zagrożenia biologiczne dla zdrowia ludzi i zwierząt związane z kategoriami produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które mają być poddane przetwarzaniu przy pomocy danej metody;
- d) wykazać, że najbardziej odporne zagrożenia biologiczne związane z kategorią przetwarzanych materiałów są zmniejszone we wszelkich produktach powstałych w wyniku przedmiotowego procesu, w tym w ściekach, w stopniu co najmniej równym temu osiągniętemu przez zastosowanie norm przetwarzania określonych w niniejszym rozporządzeniu dla tej samej kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Stopień zmniejszenia ryzyka należy ustalić przy pomocy zwalidowanych pomiarów bezpośrednich, chyba że dopuszczalne jest modelowanie lub porównanie z innymi procesami.

3. Dokonanie zwalidowanych pomiarów bezpośrednich, o których mowa w pkt 2 lit. d) powyżej, oznacza:

- a) dokonanie pomiarów zmniejszenia żywotności lub zakaźności: endogenicznych organizmów wskaźnikowych podczas procesu, gdzie wskaźnik jest:
 - stale obecny w surowcu w dużych ilościach,
 - nie mniej odporny na zabójcze działanie procesu przetwarzania, ale również nie znacznie bardziej odporny niż czynniki chorobotwórcze, do monitorowania których jest wykorzystywany,
 - stosunkowo łatwy do oznaczenia ilościowego, do zidentyfikowania i do potwierdzenia jako obecny; lub
- b) użycie dobrze scharakteryzowanego organizmu testowego lub wirusa wprowadzonego w odpowiedniej próbce testowej do materiału początkowego.

Jeżeli obróbka składa się z wielu etapów, należy ocenić stopień, w jakim skutki każdego etapu zmniejszającego miano zakaźności się sumują, lub też ocenić, czy wcześniejsze etapy procesu mogą zmniejszyć skuteczność etapów późniejszych;

c) przedstawienie pełnych wyników przez:

- (i) szczegółowy opis zastosowanej metody;

- (ii) opis rodzaju próbek, które przeanalizowano;
 - (iii) wykazanie, że liczba przeanalizowanych próbek jest reprezentatywna;
 - (iv) uzasadnienie liczby przeprowadzonych badań oraz wyboru punktów pomiaru;
 - (v) wskazanie czułości i swoistości użytych metod wykrywania;
 - (vi) przedstawienie danych na temat powtarzalności i zmienności statystycznej pomiarów dokonanych w czasie badań;
 - (vii) uzasadnienie adekwatności zastępników prionów, jeśli zostały użyte;
 - (viii) wykazanie w przypadku użycia modeli lub porównania z innymi procesami przy braku bezpośrednich pomiarów, że czynniki zmniejszenia ryzyka są dobrze znane, a model zmniejszenia ryzyka ustalony;
 - (ix) przedstawienie, dla całego procesu, danych na temat bezpośrednich pomiarów wszystkich czynników prowadzących do zmniejszenia ryzyka, z których to danych wynika, że czynniki te są stosowane jednorodnie w całej przetwarzanej partii.
4. Plan HACCP, o którym mowa w ust. 2 lit. b), musi być oparty na kluczowych parametrach, które są stosowane dla zmniejszenia ryzyka, w szczególności na:

- temperaturze,
- ciśnieniu,
- czasie oraz
- kryteriach mikrobiologicznych.

Należy określić wartości graniczne zachowane w planie HACCP, oparte na wynikach walidacji eksperymentalnej lub na dostarczonym modelu.

Jeśli właściwe działanie procesu można wykazać tylko w odniesieniu do parametrów technicznych, które związane są bezpośrednio z urządzeniami stosowanymi w danym procesie, w planie HACCP należy również zawrzeć ograniczenia techniczne, których należy przestrzegać, w szczególności pobór energii, liczba suwów pompy i dozowanie chemikaliów.

Należy podać informacje o wartościach granicznych i parametrach technicznych, które muszą być monitorowane i rejestrowane w sposób ciągły lub w określonych odstępach czasu, oraz o metodach dokonywania pomiarów i monitorowania.

Należy wziąć pod uwagę zmienność parametrów w typowych warunkach produkcji.

Plan HACCP musi odzwierciedlać normalne i nietypowe lub kryzysowe warunki działania, w tym awarie procesu, i określać możliwe środki zaradcze, które należy przedsięwziąć w przypadku nietypowych lub kryzysowych warunków działania.

5. Wniosek musi również zawierać wyczerpujące informacje na temat:
- a) ryzyka związanego z procesami współzależnymi, w szczególności na temat wyniku oceny możliwych czynników pośrednich, które mogą:
 - (i) wywierać wpływ na poziom zmniejszenia ryzyka wynikającego z danego procesu;
 - (ii) wynikać z transportu lub przechowywania jakichkolwiek produktów powstałych w wyniku danego procesu oraz bezpiecznego usuwania tych produktów, w tym ścieków;

- b) ryzyka związanego z przeznaczeniem końcowym produktów, w szczególności
- (i) przeznaczenia końcowego wszelkich produktów powstałych w wyniku danego procesu;
 - (ii) prawdopodobne zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz możliwy wpływ na środowisko należy ocenić na podstawie stopnia zmniejszenia ryzyka oszacowanego zgodnie z pkt 2 lit. d).
6. Do wniosku należy dołączyć dokumentację zawierającą w szczególności:
- a) diagram przepływu pokazujący działanie procesu;
 - b) dokumentację, o której mowa w pkt 2 lit. d), jak również inną dokumentację na poparcie informacji przekazanych w ramach przedmiotowego wniosku, określonych w pkt 2.
7. Wniosek powinien zawierać dane kontaktowe zainteresowanej strony, w tym nazwę lub nazwisko, pełen adres, a także numer telefonu, faksu lub adres poczty elektronicznej osoby odpowiedzialnej jako zainteresowana strona lub w jej imieniu.”;
- (5) w załączniku VIII wprowadza się następujące zmiany:
- a) w rozdziale II pkt 2 lit. b) ppkt (xvii) zastępuje się poniższym tekstem:
 - „(xvii) w przypadku przedmiotów wystawowych – napis »przedmiot wystawowy nie do spożycia przez ludzi« zamiast napisu określonego w lit. a);
 - (xviii) w przypadku oleju z ryb przeznaczonego do wytwarzania produktów leczniczych, o którym mowa w załączniku XIII rozdział XIII – napis »olej z ryb przeznaczony do wytwarzania produktów leczniczych« zamiast napisu określonego w lit. a);
 - (xix) w przypadku obornika traktowanego wapnem, o którym mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt I – napis »mieszanka obornika i wapna«.”;
 - b) w rozdziale V pkt 3 lit. d) ppkt (ii) zastępuje się poniższym tekstem:
 - „(ii) są przeznaczone do badań i innych szczególnych celów określonych w art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, zatwierdzonych przez właściwy organ;
 - e) paliwa odnawialne wytworzone z tłuszczów wytopionych uzyskanych z materiałów kategorii 2, zgodnie z załącznikiem IV rozdział IV sekcja 2 pkt J.”;
- (6) w załączniku XI rozdział I sekcja 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
- „Wprowadzanie do obrotu przetworzonego obornika, produktów pochodnych uzyskanych z przetworzonego obornika oraz guana nietoperzy podlega poniższym warunkom. Ponadto, w przypadku guana nietoperzy wymaga się zgody państwa członkowskiego przeznaczenia, o której mowa w art. 48 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.”;
- (7) W załączniku XIII dodaje się rozdział XIII w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ XIII

Szczegółowe wymogi dotyczące oleju z ryb przeznaczonego do wytwarzania produktów leczniczych

Punkt końcowy dla oleju z ryb przeznaczonego do wytwarzania produktów leczniczych

Olej z ryb uzyskany z materiałów określonych w załączniku X rozdział II sekcja 3 pkt A.2, który został odkwaszony roztworem NaOH w temperaturze co najmniej 80 °C i który został następnie oczyszczony przez destylację w temperaturze co najmniej 200 °C, może być wprowadzony do obrotu w celu wytwarzania produktów leczniczych bez ograniczeń przewidzianych niniejszym rozporządzeniem.”;

(8) w załączniku XIV wprowadza się następujące zmiany:

a) w rozdziale I wprowadza się następujące zmiany:

(i) w sekcji 1 wprowadza się następujące zmiany:

— w ustępie wprowadzającym lit. e) zastępuje się następującym tekstem:

„e) w miejscu wprowadzenia do Unii, w którym odbywają się kontrole weterynaryjne, musi im towarzyszyć dokument zgodny z wzorem, o którym mowa w kolumnie »Świadectwa/wzory dokumentów« w tabeli 1;

f) muszą one pochodzić z przedsiębiorstwa lub zakładu, który jest zarejestrowany lub zatwierdzony przez właściwy organ państwa trzeciego, w zależności od danego przypadku, i który jest zawarty w wykazie przedsiębiorstw i zakładów, o których mowa w art. 30.”;

— w tabeli 1 wiersz 1 opis produktu w drugiej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„Przetworzone białko zwierzęce, w tym mieszanki i produkty inne niż karma dla zwierząt domowych zawierająca takie białko, oraz mieszanki paszowe zawierające takie białko w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 767/2009”;

(ii) w sekcji 2 tytuł otrzymuje brzmienie:

„Przywóz przetworzonego białka zwierzęcego, w tym mieszanek i produktów innych niż karma dla zwierząt domowych zawierająca takie białko, oraz mieszanek paszowych zawierających takie białko w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 767/2009”;

b) w rozdziale II wprowadza się następujące zmiany:

(i) w sekcji 1 wprowadza się następujące zmiany:

— w ustępie wprowadzającym lit. d) i e) zastępuje się następującym tekstem:

„d) muszą one pochodzić z przedsiębiorstwa lub zakładu, który jest zarejestrowany lub zatwierdzony przez właściwy organ państwa trzeciego, w zależności od danego przypadku, i który jest zawarty w wykazie przedsiębiorstw i zakładów, o których mowa w art. 30; oraz

e) podczas transportu do miejsca wprowadzenia do Unii, w którym odbywają się kontrole weterynaryjne, musi im towarzyszyć świadectwo zdrowia, o którym mowa w kolumnie »Świadectwa i wzory dokumentów« w tabeli 1; lub

f) w miejscu wprowadzenia do Unii, w którym odbywają się kontrole weterynaryjne, musi im towarzyszyć dokument zgodny z wzorem, o którym mowa w kolumnie »Świadectwa i wzory dokumentów« w tabeli 2.”;

— w tabeli 2 wiersz 17 otrzymuje brzmienie:

„17	Tłuszcze wytopione do niektórych zastosowań poza łańcuchem paszowym dla zwierząt gospodarskich	<p>a) W przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji białosia: materiały kategorii 1, 2 i 3, o których mowa w art. 8, 9 i 10;</p> <p>b) W przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji paliw odnawialnych, o których mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt J: materiały kategorii 2 i 3, o których mowa w art. 9 i 10;</p> <p>c) w przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji nawozów organicznych i polepszaczy gleby: materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. c) i d) oraz lit. f) ppkt (i), a także materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10, z wyjątkiem lit. c) oraz p).</p> <p>d) w przypadku materiałów przeznaczonych do innych celów: materiały kategorii 1, o których mowa w art. 8 lit. b), c) i d), materiały kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. c), d) oraz lit. f) ppkt (i), a także materiały kategorii 3, o których mowa w art. 10, z wyjątkiem lit. c) oraz p).</p>	Tłuszcze wytopione muszą spełniać wymogi ustanowione w sekcji 9.	Państwa trzecie wymienione w załączniku II część 1 do rozporządzenia (UE) nr 206/2010 oraz, w przypadku materiałów pochodzących od ryb, państwa trzecie wymienione w załączniku II do decyzji 2006/766/WE.	Załącznik XV, rozdział 10(B).”
-----	--	--	--	--	--------------------------------

(ii) sekcja 9 lit. a) ppkt (iii) zastępuje się następującym tekstem:

„(iii) w przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji paliw odnawialnych, o których mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt J do niniejszego rozporządzenia – z materiałów kategorii 2, o których mowa w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, i z materiałów kategorii 3, o których mowa w art. 10 tego rozporządzenia;

(iv) w przypadku innych materiałów – z materiałów kategorii 1, o których mowa w art. 8 lit. b), c) i d) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, z materiałów kategorii 2, o których mowa w art. 9 lit. c) i d) oraz lit. f) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, albo z materiałów kategorii 3, innych niż materiały, o których mowa w art. 10 lit. c) i p) tego rozporządzenia;”

(9) w załączniku XV rozdział 10(B) otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ 10(B)

Świadectwo zdrowia

Dla tłuszczów wytopionych nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi do niektórych zastosowań poza łańcuchem paszowym, na potrzeby wysyłki do Unii Europejskiej lub przewozu tranzytowego przez jej terytorium ⁽²⁾

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 Numer zatwierdzenia Nazwa Adres Numer zatwierdzenia Nazwa Adres 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. Towar certyfikowany dla: Użycia technicznego <input type="checkbox"/>						
I.26. Tranzyt przez UE do państwa trzeciego <input type="checkbox"/> Państwo trzecie		Kod ISO		I.27. Przywóz lub dopuszczenie na teren UE <input type="checkbox"/>		
I.28. Oznakowanie towaru Gatunek (nazwa naukowa) Rodzaj towaru Numer zatwierdzenia zakładu Liczba opakowań Waga netto Numer partii Zakład produkcyjny						

PAŃSTWO

Tłuszcze wytopione nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi do niektórych zastosowań poza łańcuchem paszowym

	II. Informacje dot. zdrowia	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
Część II: Zaświadczenie	<p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem rozporządzenie (WE) nr 1069/2009^(1a), w szczególności jego art. 8, 9 i 10, oraz rozporządzenie (UE) nr 142/2011^(1b), w szczególności jego załącznik XIV rozdział II, i zaświadczam, że tłuszcze wytopione opisane powyżej:</p>		
	II.1. składają się z tłuszczów wytopionych nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, które spełniają poniższe wymagania dotyczące zdrowia;		
	II.2. zostały przygotowane wyłącznie z następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego:		
	II.2.1. w przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji biodiesla – produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 8, 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;		
	II.2.2. w przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji paliw odnawialnych, o których mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt J do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 – produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 9 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;		
	II.2.3. w przypadku materiałów przeznaczonych do innych celów:		
	(2) [- z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zawierających pozostałości zatwierdzonych substancji lub zanieczyszczeń w ilościach przekraczających dozwolone poziomy, o których mowa w art. 15 ust. 3 dyrektywy 96/23/WE;]		
	(2)lub [- z produktów pochodzenia zwierzęcego, które zostały uznane za nienadające się do spożycia przez ludzi z powodu obecności ciał obcych w tych produktach;]		
	(2)lub [- ze zwierząt i części zwierząt, innych niż te określone w art. 8 i 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, które padły z innych przyczyn niż ubój lub uśmiercenie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, w tym zwierząt uśmierconych w celu zwalczania chorób;]		
	(2)lub [- tusz i części tusz zwierząt poddanych ubojowi lub, w przypadku zwierząt łownych, całych ciał 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;]		
(2)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 kontroli przedubojowej, albo całych ciał i ich następujących części pochodzących ze zwierząt łownych uśmierconych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami unijnymi:			
(i) tusze lub całe ciała zwierząt 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 śródgarstka, kośćmi stopy i śródstopia zwierząt innych niż przeżuwacze;			
(iv) szczecina świńska;			
(v) pióra;]			
(2)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;]			

PAŃSTWO **Tłuszcze wytopione nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi do niektórych zastosowań poza łańcuchem paszowym**

II. Informacje dot. zdrowia	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
(2)lub [- produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powstałych podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtuszczonych kości, skwarków i osadu z centrifug lub separatorów otrzymanego w procesie przetwarzania mleka;]		
(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 skarmiania 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 [- 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 [- bezkręgowców wodnych i 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 [- skór i skórek, kopyt, piór, wełny, rogów, sierści i futra pochodzących od martwych zwierząt niewykazujących żadnych objawów choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi i zwierzęta;]		
(2)lub [- tkanki tłuszczowej ze zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez tę tkankę na ludzi lub zwierzęta, poddanych ubojowi w rzeźni i uznanych za nadające się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami unijnymi;]		
II.2.4. w przypadku materiałów przeznaczonych do celów innych niż produkcja nawozów organicznych lub polepszaczy gleby lub paliw odnawialnych, o których mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt J do rozporządzenia (UE) nr 142/2011:		
(2) [- materiału szczególnego ryzyka w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001;]		

Tłuszcze wytopione nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi do niektórych zastosowań poza łańcuchem paszowym

PAŃSTWO

II.	Informacje dot. zdrowia	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
	(2)lub [- całych ciał lub części martwych zwierząt zawierających materiał szczególnego ryzyka, w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001, w momencie ich usuwania;]		
	(2)lub [- produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pochodzących ze zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy 96/22/WE lub nielegalnemu leczeniu w rozumieniu art. 2 lit. b) dyrektywy 96/23/WE;]		
	(2)lub [- produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zawierających pozostałości innych substancji i substancji skażających środowisko wymienionych w wykazie grupy B 3 w załączniku I do dyrektywy 96/23/WE, jeżeli takie pozostałości występują w ilościach przekraczających poziomy określone w przepisach unijnych lub, w przypadku ich braku, w przepisach państwa członkowskiego przywozu;]		
II.3.	tłuszcze wytopione:		
	a) zostały poddane przetwarzaniu zgodnie z metodą określoną w załączniku IV rozdział III do rozporządzenia (UE) nr 142/2011 celem zniszczenia czynników chorobotwórczych;		
	b) przed wysyłką do Unii Europejskiej zostały oznaczone za pomocą triheptanianu glicerolu (GTH), tak aby jednorodnie rozłożone minimalne stężenie wynosiło co najmniej 250 mg GTH na kg tłuszczu,		
	c) w przypadku tłuszczów wytopionych pozyskanych od przeżuwaczy nierozpuszczalne zanieczyszczenia przekraczające 0,15 % wagowo zostały usunięte,		
	d) były przewożone w warunkach zapobiegających ich zanieczyszczeniu oraz		
	e) ich opakowania lub kontenery opatrzone są etykietą z informacją „NIEPRZEZNACZONE DO SPOŻYCIA PRZEZ LUDZI ANI ZWIERZĘTA”;		
II.4.	w przypadku materiałów przeznaczonych do produkcji nawozów organicznych lub polepszaczy gleby lub paliw odnawialnych, o których mowa w załączniku IV rozdział IV sekcja 2 pkt J do rozporządzenia (UE) nr 142/2011:		
	(2) [produkt nie zawiera ani nie został uzyskany z materiału szczególnego ryzyka, o którym mowa w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ⁽³⁾ , ani z mechanicznie odkostnionego mięsa bydła, owiec lub kóz, a zwierzęta, z których uzyskano ten produkt, nie zostały poddane ubojowi po ogluszeniu 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.]		
	(2)albo [produkt nie zawiera i nie został uzyskany z materiału bydłowego, owczego ani 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.]		
<i>Uwagi</i>			
Część I:			
— Rubryka I.6.: osoba odpowiedzialna za przesyłkę w UE: wypełnić jedynie w przypadku świadectwa dla przesyłki tranzytowej; można wypełnić w przypadku świadectwa dla przesyłki importowanej.			
— Rubryki I.11. i I.12.: numer zatwierdzenia: numer zatwierdzenia przedsiębiorstwa lub zakładu, który został wydany przez właściwe organy.			
— Rubryka I.12.: miejsce przeznaczenia: wypełnić jedynie w przypadku świadectwa dotyczącego tranzytu. Produkty przewożone tranzytem mogą być przechowywane jedynie w wolnych obszarach celnych, składach wolnocłowych i składach celnych.			
— Rubryka I.15.: numer rejestracyjny (wagony kolejowe lub kontener i samochody ciężarowe), numer lotu (samolot) albo nazwa (statek); podać informację w przypadku rozładunku i ponownego załadunku.			
— Rubryka I.19.: podać właściwy kod HS: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 lub 15.18.			

Tłuszcze wytopione nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi do niektórych zastosowań poza łańcuchem paszowym

PAŃSTWO

II. Informacje dot. zdrowia	II.a. Numer referencyjny świadectwa	II.b.
<p>— Rubryka I.23.: w przypadku kontenerów masowych podać numer kontenera oraz numer plomby (jeżeli dotyczy).</p> <p>— Rubryka I.25.: użycie techniczne: użycie do celów innych niż spożycie przez zwierzęta.</p> <p>— Rubryki I.26. i I.27.: wypełnić zależnie od tego, czy jest to świadectwo tranzytowe, czy przywozowe.</p> <p>— Rubryka I.28.: zakład produkcyjny: podać numer rejestracyjny zakładu obróbki/przetwórczego.</p> <p>Część II:</p> <p>(^{1a}) Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(^{1b}) Dz.U. L 54 z 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(²) Niepotrzebne skreślić.</p> <p>(³) Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.</p> <p>— Podpis i pieczęć muszą być innego koloru niż kolor druku.</p> <p>— Uwaga dla osoby odpowiedzialnej za przesyłkę w UE: niniejsze świadectwo służy jedynie celom weterynaryjnym i musi towarzyszyć przesyłce do momentu przybycia do punktu kontroli granicznej.</p>		
<p>Urzędowy lekarz weterynarii lub urzędowy inspektor</p> <p>Imię i nazwisko (wielkimi literami):</p> <p>Data:</p> <p>Pieczęć:</p> <p>Kwalifikacje i tytuł:</p> <p>Podpis:"</p>		

(10) w załączniku XVI rozdział III dodaje się sekcję 11 w brzmieniu:

„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 IV rozdział IV sekcja 2 pkt H.

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 IV rozdział IV sekcja 2 pkt H lit. j).”
