

## KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 749/2011,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2011,

**muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla, annetun asetuksen (EU) N:o 142/2011 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan, 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan, 15 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan, 20 artiklan 10 ja 11 kohdan, 41 artiklan 3 kohdan ensimmäisen ja kolmannen alakohdan, 42 artiklan 2 kohdan ja 45 artiklan 4 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 vahvistetaan eläimistä saataville sivutuotteille ja niistä johdetuille tuotteille ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat säännöt, joilla pyritään ehkäisemään ja saamaan mahdollisimman vähäisiksi näistä tuotteista ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttavat riskit. Siinä säädetään myös eräiden johdettujen tuotteiden valmistusketjun päätepisteen, jonka jälkeen näihin tuotteisiin ei enää sovelleta kyseisen asetuksen vaatimuksia, määrittämisestä.

(2) Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveys säännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosta sekä neuvoston direktiivin 97/78/EY täytäntöönpanosta tiettyjen näytteiden ja tuotteiden osalta, jotka vapautetaan kyseisen direktiivin mukaisista eläinlääkärintarkastuksista rajatarkastusasemilla, 25 päivänä helmikuuta 2011 annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 142/2011<sup>(2)</sup> vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1069/2009 täytäntöönpanosäännöt, mukaan luettuina säännöt, jotka koskevat eräiden johdettujen tuotteiden valmistusketjun päätepisteiden määrittämistä.

(3) Tanska on esittänyt pyynnön, joka koskee päätepisteen määrittämistä lääkkeiden tuotannossa käytettävän kalaöljyn osalta. Koska tällainen kalaöljy johdetaan luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta ja sen käsittelyyn sovelletaan tiukkoja vaatimuksia, tälle öljylle olisi määritettävä valmistusketjun päätepiste. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 3 artiklaa ja liitettä XIII olisi sen vuoksi muutettava.

(4) Asetuksella (EU) N:o 142/2011 jatkettiin asetuksen (EY) N:o 1774/2002 ja komission päätöksen 2003/324/EY<sup>(3)</sup> täytäntöönpanemiseksi käyttöön otettuja säännöksiä, joilla annettiin erityisesti Virolle, Latvialle ja Suomelle lupa ruokkia eräitä turkiseläimiä, etenkin kettuja, saman lajin eläinten ruhoista tai ruhonosista johdetulla käsitellyllä eläinvalkuaisella. Liitettä II olisi muutettava, jotta sallittaisiin molempien yleisesti kasvatettujen lajien, ketun (*Vulpes vulpes*), joka on mukana luettelossa, ja naalin (*Alopex lagopus*), ruokkiminen tällaisella aineksella, sillä päätös 2003/324/EY on kumottu asetuksella (EU) N:o 142/2011.

(5) Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 vahvistetaan tiettyjä painesterilointia koskevia sääntöjä ja säädetään hyväksyttävistä täytäntöönpanotoimenpiteistä muita käsittelymenetelmiä varten, joita on sovellettava eläimistä saataviin sivutuotteisiin tai niistä johdettuihin tuotteisiin, jottei tällaisten tuotteiden käytöstä tai hävittämisestä aiheudu kohtuuttomia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV vahvistetaan vakiokäsittelymenetelmät käsittelylaitoksille ja erälle muille laitoksille.

(6) Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 sallitaan eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vaihtoehtoiset hävittämis- tai käyttömenetelmät edellyttäen, että tällaiset menetelmät on hyväksytty sen jälkeen kun on arvioitu niiden kyky vähentää ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttavat riskit tasolle, joka vastaa vähintään vakiokäsittelymenetelmien avulla saavutettavaa tasoa kyseisen eläinten sivutuotteiden luokan osalta. Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädetään myös vaihtoehtoisia menetelmiä koskevien hakemusten vakiomallista. Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV vahvistetaan vaihtoehtoiset käsittelymenetelmät käsittelylaitoksille ja erälle muille laitoksille.

<sup>(1)</sup> EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 117, 13.5.2003, s. 37.

- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', on hyväksynyt kolme lausuntoa, jotka koskevat tällaisia vaihtoehtoisia menetelmiä: 21 päivänä tammikuuta 2009 hyväksytty tieteellinen lausunto hankkeesta, jossa tutkittiin bunkkerijärjestelmää hyödyntäviä vaihtoehtoja ruhojen hävittämisyjärjestelmille (Project to study alternatives to carcass destruction systems using the bunker system) <sup>(1)</sup>, jäljempänä 'bunkkerijärjestelmähanke'; 8 päivänä heinäkuuta 2010 hyväksytty tieteellinen lausunto sikojen ja siipikarjan kiintolannan kalkkikäsittelystä (Lime Treatment of Solid Pig and Poultry Manure) <sup>(2)</sup>; ja 22 päivänä syyskuuta 2010 hyväksytty tieteellinen lausunto eläimistä saatavien sivutuotteiden uutta vaihtoehtoista hävittämistä tai käyttömenetelmää koskevasta Neste Oilin hakemuksesta (Neste Oil Application for a new alternative method of disposal or use of Animal By-Products) <sup>(3)</sup>.
- (8) Bunkkerijärjestelmähankkeessa ehdotetaan sian ruhojen ja muiden tarhatuista sioista saatavien eläinten sivutuotteiden hydrolyysiä suljetussa säiliössä maatilalla. Ensimmäisenä vaihtoehtona on, että saatu hydroloitu aines on määrätyn ajanjakson kuluttua hävitettävä polttamalla tai käsittelemällä eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien terveys sääntöjen mukaisesti.
- (9) Bunkkerijärjestelmähankkeessa ehdotetaan toisena vaihtoehtona myös sian ruhojen ja muiden tarhatuista sioista saatavien eläinten sivutuotteiden murskaamista ja pastörintia ennen niiden hävittämistä.
- (10) Bunkkerijärjestelmähankkeesta 21 päivänä tammikuuta 2009 antamassaan lausunnossa EFSA totesi, että esitetyt tiedot eivät riittäneet perusteeksi sen toteamiselle, että toinen vaihtoehto olisi turvallinen hävittämiskeino sioista saataville eläinten sivutuotteille. EFSA ei kyennyt antamaan lopullista arviota myöskään hydrolyysiin perustuvasta ensimmäisestä vaihtoehdosta. EFSA totesi kuitenkin, ettei hydroloitu aines aiheuttaisi lisäriskiä edellyttäen, että se jatkokäsittellään luokkaan 2 kuuluvaan ainekseen sovellettavien terveys sääntöjen mukaisesti.
- (11) Sen vuoksi pitäisi sallia eläimistä saatavien sivutuotteiden hydrolyysi tilalla sellaisin edellytyksin, joilla estetään ihmisiin tai eläimiin tarttuvien tautien leviäminen ja ympäristölle aiheutuvat haittavaikutukset. Tässä kolmannessa vaihtoehdossa hydrolyysin tulisi tapahtua suljetussa tiiviissä säiliössä, joka on erillään samalla tilalla olevista tarhatuista eläimistä. Koska hydrolyysimetodologia ei kuitenkaan ole käsittelymenetelmä, eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittelyyn sovellettavia erityisvaatimuksia ei pitäisi soveltaa tällaisissa säiliöissä. Jotta aineiden vuotaminen maahan estetään, säiliöille pitäisi tehdä virallisessa valvonnassa säännöllisesti tarkastuksia sen varmistamiseksi, ettei niissä esiinny korroosiota.
- (12) Hydrolyysimetodologian kykyä vähentää mahdollisia terveysriskejä ei ole vielä osoitettu. Tämän vuoksi olisi kiellettävä hydroloidun aineksen muu käsittely tai käyttö kuin polttaminen tai rinnakkaispolttaminen esikäsitellyn jälkeen tai ilman sitä taikka hautaaminen hyväksytylle kaatopaikalle, kompostointi tai muuntaminen biokaasuksi, joista viimeksi mainittuja kolmea vaihtoehtoa ennen on suoritettava painesterilointi.
- (13) Espanja, Irlanti, Latvia, Portugali ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat ilmoittaneet haluavansa antaa toiminnanharjoittajilleen luvan käyttää hydrolyysimetodologiaa. Näiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat vahvistaneet, että toiminnanharjoittajia valvotaan tarkasti mahdollisten terveysriskien estämiseksi.
- (14) EFSA totesi sikojen ja siipikarjan kiintolannan kalkkikäsittelystä 8 päivänä heinäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa, että ehdotuksen mukaista kalkin sekoittamista lantaan voitaisiin pitää turvallisena prosessina kyseeseen tulevien bakteeri- ja viruspatogeenien inaktivoimiseksi, kun otetaan huomioon johdetun tuotteen aiottu käyttötarkoitus eli kalkin ja lannan seoksen levittäminen maahan. Koska hakemuksessa osoitettiin prosessin teho ainoastaan tietyn sekoituslaitteen osalta, EFSA suositteli, että silloin kun prosessissa on tarkoitus käyttää eri sekoituslaitetta, olisi suoritettava validointi pH:n, ajan ja lämpötilan mittausten perusteella sen osoittamiseksi, että eri sekoituslaitetta käyttämällä saavutetaan vastaava tulos patogeenien inaktivoimisessa.
- (15) Näiden periaatteiden mukainen validointi tulisi suorittaa, kun EFSA:n arvioimassa prosessissa käytetty sammuttamaton kalkki (CaO) korvataan dolomiittikalkilla (CaOMgO).
- (16) Uusiutuvien polttoaineiden tuotannossa käytettävästä monivaiheisesta katalyyttisestä prosessista 22 päivänä syyskuuta 2010 antamassaan lausunnossa EFSA totesi, että prosessia voidaan pitää turvallisena, kun lähtöaineina käytetään luokkiin 2 ja 3 kuuluvasta aineksesta johdettuja renderöityjä rasvoja ja nämä renderöidyt rasvat on käsitelty eläimistä saataviin sivutuotteisiin sovellettavien vaihtoehtomenetelmien mukaisesti. Esitetyn näytön perusteella ei kuitenkaan ollut mahdollista päätellä, että prosessissa kyetään pienentämään mahdollisia TSE-riskejä, joita voi liittyä luokkaan 1 kuuluvasta aineksesta johdettuihin renderöityihin rasvoihin. Sen vuoksi monivaiheinen katalyyttinen prosessi olisi hyväksyttävä luokkiin 2 ja 3 kuuluvasta aineksesta johdettujen renderöityjen rasvojen osalta, mutta hylättävä luokkaan 1 kuuluvasta aineksesta johdettujen renderöityjen rasvojen osalta. Vaikka tämä hylkääminen ei estä hakijaa toimittamasta EFSA:lle lisänäyttöä uutta arviointia varten, luokkaan 1 kuuluvasta aineksesta johdettujen renderöityjen rasvojen käyttö tässä prosessissa olisi kiellettävä siihen saakka, kunnes uusi arviointi on tehty.
- (17) Asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä IV olisi muutettava, jotta voitaisiin ottaa huomioon EFSA:n kolmessa tieteellisessä lausunnossa esitetyt päätelmät.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2009) 971, 1–12.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2010); 8(7):1681.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2010); 8(10):1825.

(18) Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädetään eläimistä saatavien sivutuotteiden biokaasuksi tai kompostiksi muuntamista koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden hyväksymisestä. Kun eläimistä saatavia sivutuotteita sekoitetaan muista kuin eläimistä saataviin aineksiin tai muihin kyseisen asetuksen soveltamisalan ulkopuolella oleviin aineksiin biokaasu- tai kompostointilaitoksessa, toimivaltaisen viranomaisen tulisi saada antaa lupa edustavien näytteiden ottamiseen pastöroinnin jälkeen ja ennen sekoittamista, jotta voidaan testata, täyttävätkö ainekset mikrobiologiset vaatimukset. Näytteitä ottamalla pitäisi osoittaa, onko eläimistä saatavien sivutuotteiden pastörointi vähentänyt mikrobiologisia riskejä eläimistä saatavissa sivutuotteissa, jotka on tarkoitettu muuntaa.

(19) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitettä V olisi muutettava.

(20) Asetuksessa (EY) N:o 1069/2009 säädetään eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vaihtoehtoisia käyttö- tai hävittämismenetelmiä koskevien hakemusten vakiomallin hyväksymisestä. Asianomaisten osapuolten on käytettävä tätä mallia näiden menetelmien hyväksyntää koskevilla hakemuksilla.

(21) EFSA antoi komission pyynnöstä 7 päivänä heinäkuuta 2010 tieteellisen lausunnon teknisestä avusta eläimistä saatavien sivutuotteiden uusia vaihtoehtoisia menetelmiä koskevien hakemusten mallin yhteydessä <sup>(1)</sup>. EFSA suosittelee lausunnossa etenkin tarkennuksia niiden tietojen suhteen, joita asianomaisten osapuolten tulisi antaa hakessaan uuden vaihtoehtoisen menetelmän hyväksyntää.

(22) Kyseisessä tieteellisessä lausunnossa esitettyjen suositusten vuoksi olisi muutettava asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä VII vahvistettua uusia vaihtoehtoisia menetelmiä koskevien hakemusten vakiomallia.

(23) Koska monivaiheisessa katalyyttisessä prosessissa voidaan tuottaa uusiutuvia polttoaineita myös unioniin tuoduista renderöidyistä rasvoista, olisi selkeytettävä tällaisten rasvojen tuontivaatimuksia ja ehtoja, jotka on esitetty terveystodistuksessa, jonka on oltava renderöidyn rasvan lähetysten mukana unionin saapumispaikassa, jossa eläinlääkärintarkastukset suoritetaan. Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteitä XIV ja XV olisi muutettava.

(24) Sen vuoksi olisi muutettava 3 artiklaa sekä liitteitä II, IV, V, VII, VIII, XI ja XIII–XVI.

(25) Olisi säädettävä tämän asetuksen voimaantulon jälkeisestä siirtymäkaudesta, jotta muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua, tiettyihin rehuketjun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävän renderöidyn rasvan tuontia unioniin voidaan jatkaa siten kuin asetuksessa (EU) N:o 142/2011 säädetään ennen tällä asetuksella tehtäviä muutoksia.

(26) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 142/2011 seuraavasti:

1) Korvataan 3 artiklan g alakohta seuraavasti:

”g) turkis, joka täyttää liitteessä XIII olevassa VIII luvussa esitetyt kyseisen tuotteen pääteipistettä koskevat erityiset vaatimukset;

h) lääkkeiden tuotannossa käytettävä kalaöljy, joka täyttää liitteessä XIII olevassa XIII luvussa esitetyt kyseisen tuotteen pääteipistettä koskevat erityiset vaatimukset;

i) bensiini ja polttoaineet, jotka täyttävät liitteessä IV olevan IV luvun 3 jakson 2 kohdan c alakohdassa esitetyt uusiutuvien polttoaineiden tuotannossa käytettävästä monivaiheisesta katalyyttisestä prosessista saatuja tuotteita koskevat erityiset vaatimukset.”

2) Muutetaan liitteet II, IV, V, VII, VIII ja XI sekä liitteet XIII–XVI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Tammikuun 31 päivään 2012 saakka kestävä siirtymäkauden aikana hyväksytään edelleen unioniin tuontia varten muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua, tiettyihin rehuketjun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävän renderöidyn rasvan lähetykset, joiden mukana on asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä XV olevassa 10B luvussa ennen tämän asetuksen voimaantulopäivämäärää olevan mallin mukaisesti allekirjoitettu ja täytetty terveystodistus, edellyttäen että todistus on täytetty ja allekirjoitettu ennen 30 päivää marraskuuta 2011.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2010; 8(7):1680.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2011.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

---

## LIITE

Muutetaan asetus (EU) N:o 142/2011 seuraavasti:

(1) Korvataan liitteessä II olevan I luvun 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) ketut (*Vulpes vulpes* ja *Alopex lagopus*);”

(2) Muutetaan liitteessä IV oleva IV luku seuraavasti:

a) Korvataan 1 jakson 1 kohta seuraavasti:

”1. Luokkaan 1 tai 2 kuuluvan aineksen käsittelystä peräisin olevaan ainekseen on tehtävä pysyvät merkinnät liitteessä VIII olevassa V luvussa esitettyjen eräiden johdettujen tuotteiden merkitsemistä koskevien vaatimusten mukaisesti.

Tällaista merkintää ei kuitenkaan vaadita 2 jaksossa tarkoitettujen seuraavien ainesten osalta:

a) D kohdan mukaisesti tuotettu biodiesel;

b) H kohdassa tarkoitettu hydroloitu aines;

c) I kohdan mukaisesti tuotetut sian ja siipikarjan lannan ja sammuttamattoman kalkin seokset;

d) J kohdan mukaisesti luokan 2 aineksesta johdetusta renderöidystä rasvasta tuotetut uusiutuvat polttoaineet.”

b) Lisätään 2 jaksoon kohdat seuraavasti:

”H Hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen

1. Asianomaiset jäsenvaltiot

Hydrolyysiprosessia ja sen jälkeen tapahtuvaa hävittämistä voidaan käyttää Espanjassa, Irlannissa, Latviassa, Portugalissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Hydrolyysin jälkeen luvan antaneen toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että aines kerätään ja hävitetään samassa edellä tarkoitetussa jäsenvaltiossa.

2. Lähtöaineet

Tätä käsittelyä voidaan soveltaa ainoastaan seuraaviin aineksiin:

a) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklan f alakohdan i, ii ja iii alakohdassa tarkoitettu luokkaan 2 kuuluva aines, joka on peräisin sioista;

b) kyseisen asetuksen 10 artiklan h alakohdassa tarkoitettu luokkaan 3 kuuluva aines, joka on peräisin sioista.

Sellaisten eläinten ruhoja tai ruhonosia, jotka ovat kuolleet eläinkultaudin vuoksi tai on lopetettu eläinkultaudin hävittämiseksi, ei kuitenkaan saa käyttää.

3. Metodologia

Hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen on paikan päällä tapahtuvaa väliaikaista varastointia. Se on tehtävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:

a) Sen jälkeen kun eläimistä saatavat sivutuotteet on kerätty tilalla, jolle toimivaltainen viranomainen on antanut luvan käyttää tätä käsittelymenetelmää arvioituaan tilan eläintihyden, todennäköisen kuolleisuuden ja mahdollisesti syntyvät ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvat riskit, ne on sijoitettava säiliöön, joka on rakennettu b alakohdan (”säiliö”) mukaisesti ja joka on sijoitettu sille varattuun paikkaan c ja d alakohdan mukaisesti (”varattu paikka”).

- b) Säiliö:
- i) Säiliössä on oltava laite sen sulkemiseksi.
  - ii) Säiliön on oltava tiivis ja ilmatiiviisti suljettu.
  - iii) Säiliössä on oltava korroosion estävä pinnoite.
  - iv) Säiliössä on oltava laite päästöjen tarkkailemiseksi e alakohdan mukaisesti.
- c) Säiliö on sijoitettava sitä varten varattuun paikkaan, joka on erillään maatilasta.
- Tähän paikkaan on oltava aineksen kuljetuksia ja keräämisajoneuvoja varten varatut reitit.
- d) Säiliö ja sen sijoituspaikka on rakennettava ja sijoitettava unionin ympäristönsuojelulainsäädännön mukaisesti hajujen sekä maaperään ja pohjaveteen kohdistuvien riskien ehkäisemiseksi.
- e) Säiliössä on oltava kaasumaisia päästöjä varten poistoputki, jossa on oltava asianmukaiset suodattimet, joilla estetään ihmisiin ja eläimiin tarttuvien tautien leviäminen.
- f) Säiliön on oltava suljettuna hydrolyysiprosessia varten vähintään kolmen kuukauden ajan siten, että sen luvaton avaaminen estetään.
- g) Toiminnanharjoittajan on otettava käyttöön menettelyt, joilla estetään ihmisiin tai eläimiin tarttuvien tautien leviäminen henkilöstön liikkeiden mukana.
- h) Toiminnanharjoittajan on:
- i) toteutettava toimenpiteitä lintujen, jyrsijöiden, hyönteisten ja muiden tuholaisten torjumiseksi;
  - ii) otettava käyttöön asiakirjoilla osoitettu tuholaisten torjuntaohjelma.
- i) Toiminnanharjoittajan on pidettävä kirjaa:
- i) aineksen sijoittamisesta säiliöön;
  - ii) hydroloidun aineksen keräämisestä säiliöstä.
- j) Toiminnanharjoittajan on tyhjennettävä säiliö säännöllisin väliajoin
- i) tarkistaakseen, ettei säiliössä esiinny korroosiota;
  - ii) havaitakseen ja ehkäistäkseen nestemäisen aineksen mahdolliset vuodot maaperään.
- k) Hydrolyysin jälkeen aines on kerättävä, käytettävä ja hävitettävä asetuksen (EY) N:o 1069/2009 13 artiklan a, b ja c alakohdan tai 13 artiklan e alakohdan i alakohdan mukaisesti.
- l) Prosessointi on suoritettava panosprosessina.
- m) Kaikenlainen muu hydroloidun aineksen käsittely tai käyttö, myös sen levittäminen maahan, on kiellettyä.
- I. Sikojen ja siipikarjan lannan kalkkikäsittely
1. Lähtöaineet
- Tätä käsittelyä voidaan soveltaa asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklan a alakohdassa tarkoitettuun sikojen ja siipikarjan lantaan.
2. Käsittelymenetelmä
- a) Lannan kuiva-ainepitoisuus on määritettävä käyttäen CEN EN 12880:2000 -menetelmää (\*) "Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content" (Lietteiden karakterisointi. Kuiva-aineen ja vesipitoisuuden määrittäminen.)

Tätä prosessia varten kuiva-ainepitoisuuden on oltava 15 prosentin ja 70 prosentin välillä.

- b) Lisättävän kalkin määrä on määritettävä siten, että saavutetaan yksi f alakohdassa vahvistetuista lämpötila- ja aikayhdistelmistä.
- c) Käsiteltävien eläimistä saatavien sivutuotteiden partikkelikoko saa olla enintään 12 mm.

Tarvittaessa lannan partikkelikoko on pienennettävä enimmäispartikkelikokoon.

- d) Lanta on sekoitettava sellaisen sammuttamattoman kalkin (CaO) kanssa, jonka reaktiivisuus on keskitasoinen–korkea, niin että sen lämpötila nousee 40 °C:een alle kuudessa minuutissa, mikä on CEN EN 459-2:2002 -menetelmän (\*\*) reaktiiviuustestin 5.10 kriteeri.

Sekoitus on suoritettava kahdella sekoittimella, jotka toimivat linjassa, ja kummassakin sekoittimessa on oltava kaksi terää.

Kummankin sekoittimen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- i) Terän halkaisijan on oltava 0,55 m ja pituuden 3,5 m.
- ii) Sekoittimen on toimittava 30 kW:n voimalla, ja terän pyörimisnopeuden on oltava 156 kierrosta minuutissa.
- iii) Käsittelykapasiteetin on oltava 10 tonnia tunnissa.

Kalkin ja lannan sekoittamisen on kestettävä keskimäärin kaksi minuuttia.

- e) Saatua seosta on sekoitettava ainakin kuuden tunnin ajan varastokasassa, kunnes varastokasan koko on vähintään kaksi tonnia.
- f) Varastokasaan on sijoitettava seurantapistettä, joista on jatkuvasti tehtävä mittauksia sen osoittamiseksi, että varastokasassa olevan seoksen pH on vähintään 12 samaan aikaan kun sen lämpötila saavuttaa:
  - i) 60 °C:n 60 minuutin aikana; tai
  - ii) 70 °C:n 30 minuutin aikana.
- g) Prosessointi on suoritettava panosprosessina.
- h) Käyttöön on otettava HACCP-periaatteisiin perustuva pysyvä kirjallinen menettely.
- i) Toiminnanharjoittajat voivat osoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle seuraavat vaatimukset täyttävän validoinnin avulla, että menetelmä, jossa käytetään muuta sekoituslaitetta kuin d alakohdassa tarkoitettua sekoituslaitetta tai jossa käytetään sammuttamattoman kalkin sijaan dolomiittikalkkia (Ca-OMgO), on vähintään yhtä tehokas kuin a–h alakohdassa vahvistettu menetelmä:

Validoinnin on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- Sillä on osoitettava, että käyttämällä muuta sekoituslaitetta kuin d alakohdassa tarkoitettua sekoituslaitetta tai käyttämällä dolomiittikalkkia voidaan tuottaa lannan kanssa seos, joka täyttää f alakohdassa tarkoitetut pH-, aika- ja lämpötilakriteerit.
- Sen on perustuttava ajan ja lämpötilan seurantaan varastokasan pohjaosassa, keskiosassa ja yläosassa ja seurantapistettä on oltava edustava määrä (pohjaosassa vähintään neljä seurantapistettä, jotka sijaitsevat enintään 10 cm pohjan yläpuolella ja enintään 10 cm pohjaosan korkeimman kohdan alapuolella; varastokasan pohjan ja huipun puolivälissä yksi seurantapistete; varastokasan yläosan raja-alueella neljä seurantapistettä, jotka sijaitsevat enintään 10 cm varastokasan pinnan matalimman kohdan alapuolella ja enintään 10 cm varastokasan korkeimman kohdan alapuolella);
- Se on suoritettava kahden vähintään 30 päivää kestävä ajankäytön aikana, ja näistä toisen on tapahduttava kylmänä vuodenaikana sillä maantieteellisellä alueella, jossa sekoituslaitetta on tarkoitus käyttää.

J. Uusiutuvien polttoaineiden tuotannossa käytettävä monivaiheinen katalyyttinen prosessi

1. Lähtöaineet

a) Tätä menetelmää voidaan soveltaa seuraaviin aineksiin:

i) renderöity rasva, joka on johdettu luokkaan 2 kuuluvasta aineksesta, joka on käsitelty käsittelymenetelmällä 1 (painesterilointi);

ii) kalaöljy tai renderöity rasva, joka on johdettu luokan 3 aineksesta, joka on käsitelty:

— jollakin käsittelymenetelmistä 1–5 tai käsittelymenetelmällä 7; tai

— kun on kyse kalaöljystä johdetusta aineksesta, jollakin käsittelymenetelmistä 1–7;

iii) kalaöljy tai renderöity rasva, joka on tuotettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII tai XII jakson mukaisesti.

b) Luokkaan 1 kuuluvasta aineksesta johdetun renderöidyn rasvan käyttö tässä prosessissa on kiellettyä.

2. Käsittelymenetelmä

a) Renderöidylle rasvalle on tehtävä esikäsittely, johon sisältyy:

i) sentrifugoidun aineksen valkaisu suodattamalla se savisuodattimen läpi;

ii) jäljellä olevien liukenemattomien epäpuhtauksien poistaminen suodattamalla.

b) Esikäsitellylle ainekselle on suoritettava monivaiheinen katalyyttinen prosessi, johon kuuluu ensimmäisenä vaiheena hapenpoisto vedyllä ja tätä seuraavana vaiheena isomerointi.

Ainesta on pidettävä vähintään 20 baarin paineessa vähintään 250 °C:n lämpötilassa vähintään 20 minuutin ajan.

(\*) BS EN 12880:2000, Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content. Euroopan standardointikomitea.

(\*\*) CEN EN 459-2:2002 -menetelmä CEN/TC 51 - Cement and building limes (sementti ja rakennuskalkki). Euroopan standardointikomitea.”

c) Muutetaan 3 jakson 2 kohta seuraavasti:

i) Korvataan b alakohdan iii alakohdan toinen luetelmakohta seuraavasti:

”— luokkaan 3 kuuluvasta muusta aineksesta kuin asetuksen (EY) N:o 1069/2009 10 artiklan p alakohdassa tarkoitettua aineksesta, käyttää ruokinnassa.”

ii) Lisätään alakohdat seuraavasti:

”c) uusiutuvien polttoaineiden tuotannossa käytettävästä monivaiheisesta katalyyttisestä prosessista saatava aines voidaan

i) kun kyse on tämän prosessin tuloksena saatavista bensiinistä ja muista polttoaineista, käyttää polttoaineena ilman tästä asetuksesta johtuvia rajoituksia (päätepiste);

ii) kun kyse on 2 jakson J kohdan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua esikäsitellyn menetelmän peräisin olevasta valkaisuun käytetystä savesta ja lietteestä:

— hävittää polttamalla tai rinnakkaispolttamalla,

— muuntaa biokaasuksi,

— kompostoida tai käyttää asetuksen (EY) N:o 1069/2009 36 artiklan a alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistamiseen;

d) kalkkikäsitelty sikojen ja siipikarjan lantaseos voidaan levittää maahan käsiteltynä lantana.”

(3) Lisätään liitteessä V olevan III luvun 3 jaksoon 3 kohta seuraavasti:

”3. Kun eläimistä johdetut sivutuotteet muunnetaan biokaasuksi tai kompostoidaan yhdessä muun kuin eläimistä peräisin olevan aineksen kanssa, toimivaltainen viranomainen voi valtuuttaa toiminnanharjoittajat ottamaan edustavia näytteitä I luvun 1 jakson 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun pastöroinnin tai I luvun 2 jakson 1 kohdassa tarkoitetun kompostoinnin jälkeen ja ennen aineksen sekoittamista muun kuin eläimistä peräisin olevan aineksen kanssa, jotta voidaan seurata eläimistä saatavien sivutuotteiden muuntamisen tai kompostoinnin tehokkuutta.”

(4) Korvataan liitteessä VII olevan II luvun 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”1. Hakemuksessa on oltava kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella EFSA voi arvioida ehdotetun vaihtoehdoisen menetelmän turvallisuuden, ja etenkin kuvattava:

- eläimistä saatavien sivutuotteiden luokat, joihin menetelmää aiotaan soveltaa,
- prosessi kokonaisuudessaan,
- asiaan liittyvät ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvat biologiset vaarat, ja
- prosessilla aikaan saatava riskin vähenemisen aste.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa hakemuksessa on lisäksi:

- a) ilmoitettava asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8, 9 ja 10 artiklan sovellettavat kohdat, mukaan luettuina aineiden fyysinen tila ja tapauksen mukaan ainekselle tehty esikäsittely, ja ilmoitettava muut ainekset kuin eläimistä saatavat sivutuotteet, joita prosessissa on määrä käyttää;
- b) oltava tiedot HACCP-suunnitelmasta ja vuokaavio, jossa osoitetaan selvästi prosessin yksittäiset vaiheet ja todetaan asianomaisten patogeeneiden inaktivoinnin kannalta kriittiset parametrit kuten lämpötila, paine, altistusaika sekä pH-arvon ja partikkelikoon mukauttaminen ja jota täydennetään prosessin aikana käytettävien laitteiden teknisillä tiedoilla;
- c) todettava ja määriteltävä ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvat biologiset vaarat, joita ne eläimistä saatavien sivutuotteiden luokat voivat aiheuttaa, joita on määrä käsitellä tällä menetelmällä;
- d) osoitettava, että käsiteltävän aineksen luokkaan liittyvät vastustuskykyisimmät biologiset vaarat vähennetään prosessin aikana syntyvissä tuotteissa, myös jätevedessä, vähintään sille tasolle, joka saavutetaan samaa eläimistä saatavien sivutuotteiden luokkaa varten tässä asetuksessa vahvistetuilla käsittelyvaatimuksilla. Riskin vähenemisen aste on määritettävä validoitujen suorien mittauksen avulla, paitsi jos mallintaminen tai vertailut muihin prosesseihin voidaan hyväksyä.

3. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuilla validoiduilla suorilla mittauksilla tarkoitetaan seuraavaa:

- a) mitataan endogeenisten indikaattoriorganismien elinkelpoisuuden/tarttuvuuden väheneminen käsittelyn aikana, jossa indikaattori:
  - esiintyy jatkuvasti raaka-aineessa suurina määrinä;
  - ei ole vähemmän kestävä käsittelyn letaaleille osatekijöille, muttei myöskään merkittävästi vastustuskykyisempi kuin patogeenit, joiden valvontaan sitä käytetään;
  - on suhteellisen helppo ilmaista määrällisenä, tunnistaa ja vahvistaa; tai
- b) käytetään hyvin kuvattua testiorganismia tai virusta, joka pannaan soveltuvassa testauselimestä lähtöaineeseen.

Jos mukana on useita käsittelyvaiheita, on arvioitava, missä määrin yksittäiset vaiheet titterin vähentämiseksi ovat kumulatiivisia tai voivatko prosessin varhaiset vaiheet heikentää seuraavien vaiheiden tehokkuutta;

c) raportoidaan täydelliset tulokset

- i) kuvaamalla käytetyt menetelmät yksityiskohtaisesti;

- ii) kuvaamalla analysoitujen näytteiden tyyppi;
  - iii) osoittamalla, että analysoitujen näytteiden määrä on edustava;
  - iv) osoittamalla perusteet suoritettujen testien määrälle ja mittauspisteiden valinnalle;
  - v) ilmoittamalla käytettyjen osoitusmenetelmien herkkyys ja spesifisyys;
  - vi) antamalla tiedot kokeiden aikana saatujen mittaustulosten toistettavuudesta ja tilastollisesta vaihtelusta;
  - vii) perustelemalla prioneja korvaavien molekyylien merkitys, jos niitä käytetään;
  - viii) osoittamalla, silloin kuin suorien mittausten puuttuessa käytetään mallinnoksia tai muita käytettäviin prosesseihin nähden tehtyjä vertailuja, että riskien vähenemiseen johtavat tekijät ovat tunnettuja ja että riskien vähentämisen mallinnos on hyvin perusteltu;
  - ix) antamalla koko suorien mittausten prosessin osalta tietoja kaikista tekijöistä, jotka johtavat riskin pienenemiseen, ja osoittamalla näin, että näitä tekijöitä sovelletaan homogeenisesti koko käsiteltävään erään.
4. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun HACCP-suunnitelman tulee perustua riskin vähentämisen aikaansaamisen kannalta kriittisiin parametreihin, joita ovat etenkin:
- lämpötila,
  - paine,
  - aika ja
  - mikrobiologiset vaatimukset.

HACCP-suunnitelmassa olevat kriittiset rajat on määriteltävä kokeellisen validoinnin tulosten ja/tai esitetyn mallinnoksen perusteella.

Jos prosessin toimivuus voidaan osoittaa ainoastaan prosessissa käytettyyn laitteistoon nimenomaan liittyvien teknisten parametrien avulla, HACCP-suunnitelmaan on sisällytettävä myös tekniset rajat, joita on noudatettava, etenkin energian käyttö, pumpunmännän lyöntien lukumäärä tai kemikaalien annostus.

On annettava tiedot kriittisistä ja teknisistä parametreista, joita on seurattava ja kirjattava jatkuvasti tai määritellyn aikavälein, sekä mittauksessa ja seurannassa käytettävistä menetelmistä.

Parametrien vaihtelu tavanomaisissa tuotanto-olosuhteissa on otettava huomioon.

HACCP-suunnitelmassa on otettava huomioon tavanomaiset ja epätavanomaiset / hätätilanteeseen liittyvät toimintaolosuhteet prosessin häiriöt mukaan luettuina, ja siinä on mainittava mahdolliset korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettava epätavallisissa/hätätilanteeseen liittyvissä toimintaolosuhteissa.

5. Hakemuksissa on oltava myös riittävät tiedot:
- a) toisistaan riippuvaisten prosessien riskeistä ja etenkin sellaisten mahdollisten välillisten vaikutusten arvioinnin tuloksista,
    - i) jotka voivat vaikuttaa siihen, missä määrin tietyn prosessin riskejä pystytään vähentämään;
    - ii) joita voi aiheutua prosessista saatavien tuotteiden, myös jäteveden, kuljetuksesta, varastoinnista ja turvallisuudesta hävittämisestä.

- b) tuotteiden suunniteltuun loppukäyttöön liittyvistä riskeistä, etenkin
- i) on ilmoitettava prosessista saatavien tuotteiden suunniteltu loppukäyttö;
  - ii) todennäköiset ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit ja mahdolliset ympäristövaikutukset, jotka on arvioitava 2 kohdan d alakohdan mukaisesti arvioitun riskin vähenemisen perusteella.
6. Hakemuksiin on liitettävä asiakirjatodisteet, etenkin
- a) prosessin toiminnan vuokaavio;
  - b) edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetut todisteet sekä muut todisteet, joilla pyritään perustelevaan hakemuksen yhteydessä annettavat tiedot, jotka on mainittu 2 kohdassa.
7. Hakemuksessa on oltava intressitahon yhteystiedot mukaan luettuina intressitahona tai sen puolesta vastuussa olevan henkilön nimi ja täydellinen osoite, puhelin- ja/tai faksinumero ja/tai sähköpostiosoite.”
- (5) Muutetaan liite VIII seuraavasti:
- a) Korvataan II luvun 2 kohdan b alakohdan xvii alakohta seuraavasti:
    - ”xvii) näyttelyesineiden osalta a alakohdassa säädetyn tekstin sijasta ilmaisu ’Näyttelyesine; ei ihmisravinnoksi’;
    - xviii) liitteessä XIII olevassa XIII luvussa tarkoitetun lääkkeiden tuotannossa käytettävän kalaöljyn osalta a alakohdassa säädetyn tekstin sijasta ilmaisu ’Lääkkeiden tuotantoon tarkoitettua kalaöljyä’;
    - xix) Liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson 1 kohdassa vahvistetulla kalkkikäsittelyllä käsitellyn lannan osalta ilmaisu ’Lannan ja kalkin seos.’”
  - b) Korvataan V luvun 3 kohdan d alakohdan ii alakohta seuraavasti:
    - ”ii) on tarkoitettu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiin asetuksen (EY) N:o 1069/2009 17 artiklassa tarkoitettuihin tutkimus- ja muihin erityistarkoituksiin;
  - e) liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson J kohdan mukaisesti luokan 2 aineksesta johdetusta renderöidystä rasvasta tuotettuja uusiutuvia polttoaineita.”
- (6) Korvataan liitteessä XI olevan I luvun 2 jakson johdantolause seuraavasti:
- ”Käsitellyn lannan, käsitellystä lannasta johdettujen tuotteiden ja lepakoiden guanon markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavia edellytyksiä. Lepakoiden guanon osalta vaaditaan lisäksi asetuksen (EY) N:o 1069/2009 48 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu määräjäsenvaltion suostumus.”
- (7) Lisätään liitteeseen XIII seuraava XIII luku:

### ”XIII LUKU

#### **Lääkkeiden tuotantoon tarkoitettua kalaöljyä koskevat erityiset vaatimukset**

Lääkkeiden tuotantoon tarkoitettua kalaöljyn päätepiste

Liitteessä X olevan II luvun 3 jakson A kohdan 2 alakohdassa tarkoitetusta aineksesta johdettua kalaöljyä, jonka pH-arvoa on nostettu NaOH-liuoksella vähintään 80 °C:n lämpötilassa ja joka on sen jälkeen puhdistettu tislamalla vähintään 200 °C:n lämpötilassa, saa saattaa markkinoille lääkkeiden tuotantoa varten ilman tästä asetuksesta johdettavia rajoituksia.”

(8) Muutetaan liite XIV seuraavasti:

a) Muutetaan I luku seuraavasti:

i) Muutetaan 1 jakso seuraavasti:

— Korvataan johdantokappaleen e alakohta seuraavasti:

”e) ne on esitettävä siinä unionin saapumispaikassa, jossa eläinlääkärintarkastukset suoritetaan, ja niiden mukana on oltava taulukossa 1 olevassa sarakkeessa 'todistukset/asiakirjamallit' tarkoitetun mallin mukainen asiakirja;

f) niiden on tultava laitoksesta, jonka kolmannen maan toimivaltainen viranomais on rekisteröinyt tai hyväksynyt ja joka on mukana 30 artiklassa tarkoitetussa tällaisten laitosten luettelossa.”

— Korvataan taulukon 1 rivillä nro 1 toisessa sarakkeessa oleva tuotteen kuvaus seuraavasti:

”Käsitelty eläinvalkuainen, mukaan luettuina muut seokset ja tuotteet kuin käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävä lemmikkieläinten ruoka ja asetuksen (EY) N:o 767/2009 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa määritellyt käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävät rehuseokset”.

ii) Korvataan 2 jakson otsikko seuraavasti:

**”Käsitellyn eläinvalkuaisen tuonti, mukaan luettuina muut seokset ja tuotteet kuin käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävä lemmikkieläinten ruoka ja asetuksen (EY) N:o 767/2009 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa määritellyt käsiteltyä eläinvalkuaista sisältävät rehuseokset”.**

b) Muutetaan II luku seuraavasti:

i) Muutetaan 1 jakso seuraavasti:

— Korvataan johdantokappaleen d ja e alakohta seuraavasti:

”d) niiden on tultava laitoksesta, jonka kolmannen maan toimivaltainen viranomais on rekisteröinyt tai hyväksynyt ja joka on mukana 30 artiklassa tarkoitetussa tällaisten laitosten luettelossa; ja

e) niiden mukana on oltava taulukossa 1 olevassa sarakkeessa 'todistukset/asiakirjamallit' tarkoitettu terveystodistus, kun niitä kuljetetaan siihen unionin saapumispaikkaan, jossa eläinlääkärintarkastukset suoritetaan; tai

f) ne on esitettävä siinä unionin saapumispaikassa, jossa eläinlääkärintarkastukset suoritetaan, ja niiden mukana on oltava taulukossa 2 olevassa sarakkeessa 'todistukset/asiakirjamallit' tarkoitetun mallin mukainen asiakirja.”

— Korvataan taulukon 2 rivi nro 17 seuraavasti:

"17	Renderöidyt rasvat tiettyihin käyttötarkoituksiin tuotantoeläinten rehuketjun ulkopuolella	<p>a) Kun kyse on biodieselin tuotantoon tarkoitetuista aineksista: 8, 9 ja 10 artiklassa tarkoitettujen luokkiin 1, 2 ja 3 kuuluvat ainekset.</p> <p>b) Kun kyse on liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson J kohdassa tarkoitettujen uusiutuvien polttoaineiden tuotantoon tarkoitetuista aineksista: 9 ja 10 artiklassa tarkoitettujen luokkiin 2 ja 3 kuuluvat ainekset.</p> <p>c) Kun kyse on orgaanisiin lannoitteisiin ja maanparannusaineisiin tarkoitetuista aineksista: 9 artiklan c ja d alakohdassa sekä f alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen luokkaan 2 kuuluvat ainekset sekä 10 artiklassa, ei kuitenkaan c ja p alakohdassa, tarkoitettujen luokkaan 3 kuuluvat ainekset.</p> <p>d) Kun kyse on muihin tarkoituksiin tarkoitetuista aineksista: 8 artiklan b, c ja d alakohdassa tarkoitettujen luokkaan 1 kuuluvat ainekset, 9 artiklan c ja d alakohdassa sekä f alakohdan i alakohdassa tarkoitettujen luokkaan 2 kuuluvat ainekset ja 10 artiklassa, ei kuitenkaan c ja p alakohdassa, tarkoitettujen luokkaan 3 kuuluvat ainekset.</p>	Renderöityjen rasvojen on täytettävä 9 jaksossa esitetyt vaatimukset.	Asetuksen (EU) N:o 206/2010 liitteessä II olevassa I osassa luetellut kolmannet maat, ja kun kyse on kaloista saatavasta aineksesta, päätöksen 2006/766/EY liitteessä II luetellut kolmannet maat.	Liitteessä XV oleva 10B luku."
-----	--	--	---	--	--------------------------------

ii) Korvataan 9 jakson a alakohdan iii alakohta seuraavasti:

”iii) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklassa tarkoitetuista luokkaan 2 kuuluvista aineksista tai kyseisen asetuksen 10 artiklassa tarkoitetuista luokkaan 3 kuuluvista aineksista, kun kyse on tämän asetuksen liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson J kohdassa tarkoitettujen uusiutuvien polttoaineiden tuotantoon tarkoitetuista aineksista;

iv) asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 artiklan b, c ja d alakohdassa tarkoitetuista luokkaan 1 kuuluvista aineksista, asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 artiklan c ja d alakohdassa sekä f alakohdan i alakohdassa tarkoitetuista luokkaan 2 kuuluvista aineksista tai kyseisen asetuksen 10 artiklassa, ei kuitenkaan c ja p alakohdassa, tarkoitetuista luokkaan 3 kuuluvista aineksista, kun kyse on muista aineksista;”

(9) Korvataan liitteessä XV oleva 10B luku seuraavasti:

## "10B LUKU

## Terveystodistus

Euroopan unioniin lähetettävälle tai Euroopan unionin kautta kuljetettavalle <sup>(2)</sup> muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettulle, tiettyihin rehutetjun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävälle renderöidylle rasvalle

MAA:

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

I osa: Lähetys tiedot	I.1. Lähettäjä		I.2. Todistuksen viitenumero		I.2.a.	
	Nimi					
	Osoite		I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen			
	Puhelinnumero		I.4. Toimivaltainen paikallisviranomainen			
	I.5. Vastaanottaja		I.6. Lastista vastaava henkilö EU:ssa			
	Nimi		Nimi			
	Osoite		Osoite			
	Postinumero		Postinumero			
	Puhelinnumero		Puhelinnumero			
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue		Koodi
I.9. Määrämaa		ISO-koodi	I.10. Määräalue		Koodi	
I.11. Alkuperäpaikka		Hyväksyntänumero		I.12. Määräpaikka		Tullivarasto <input type="checkbox"/>
Nimi		Hyväksyntänumero		Nimi		Hyväksyntänumero
Osoite		Hyväksyntänumero		Osoite		
Nimi		Hyväksyntänumero		Postinumero		
Osoite						
I.13. Lastauspaikka		I.14. Lähtöpäivä				
I.15. Kuljetusvälineet		I.16. EU:n saapumisrajatarkastusasema				
Lentokone <input type="checkbox"/>		Laiva <input type="checkbox"/>	Rautatievaunu <input type="checkbox"/>		I.17.	
Maantiejoneuvo <input type="checkbox"/>		Muu <input type="checkbox"/>				
Tunnistetiedot						
Asiakirjaviitteet						
I.18. Tavarau kuvaus		I.19. Nimikenumero (HS-koodi)				
				I.20. Määrä		
I.21. Lämpötila		I.22. Pakkausten lukumäärä				
Huoneenlämpö <input type="checkbox"/>		Jäähdytetty <input type="checkbox"/>	Jäädetytty <input type="checkbox"/>			
I.23. Sinetin/Kontin nro		I.24. Pakkausten tyyppi				
I.25. Tavaralle annettu todistus seuraavaan tarkoitukseen:						
Tekniseen käyttöön <input type="checkbox"/>						
I.26. EU:n ulkopuoliseen maahan kauttakulkua varten <input type="checkbox"/>		I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten <input type="checkbox"/>				
Kolmas maa		ISO-koodi				
I.28. Tavaroiden tunnistustiedot						
Laji (tieteellinen nimi)	Tavaran luonne	Laitosten hyväksyntänumero Valmistuslaitos	Pakkausten lukumäärä	Nettopaino	Eränumero	

<b>Muiksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu, tiettyihin rehuketjun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävä renderöity rasva</b>	
<b>MAA</b>	<b>II. Terveyttä koskevat tiedot</b>
	II.a. Todistuksen viitenumero
	II.b.
<b>II osa: Todistus</b>	<p>Allekirjoittanut virkaeläinlääkäri ilmoittaa lukeneensa ja ymmärtäneensä asetuksen (EY) N:o 1069/2009<sup>(1a)</sup> ja erityisesti sen 8, 9 ja 10 artiklan sekä asetuksen (EU) N:o 142/2011<sup>(1b)</sup> ja erityisesti sen liitteessä XIV olevan II luvun ja vakuuttaa, että edellä kuvattu renderöity rasva</p> <p>II.1. koostuu renderöidystä rasvasta, jota ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi ja joka täyttää jäljempänä esitetyt terveysvaatimukset;</p> <p>II.2. on valmistettu yksinomaan seuraavista eläimistä saatavista sivutuotteista:</p> <p>II.2.1. asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8, 9 ja 10 artiklassa tarkoitettujen eläimistä saadut sivutuotteet, kun kyse on biodieselin tuotantoon tarkoitetuista aineksista;</p> <p>II.2.2. asetuksen (EY) N:o 1069/2009 9 ja 10 artiklassa tarkoitettujen eläimistä saadut sivutuotteet, kun kyse on asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson J kohdassa tarkoitettujen uusiutuvien polttoaineiden tuotantoon tarkoitetuista aineksista;</p> <p>II.2.3. kun kyse on muihin tarkoituksiin tarkoitetuista aineksista:</p> <p><sup>(2)</sup>joko [- eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka sisältävät sallittujen aineiden tai vierasaineiden jäämiä sellaisia määriä, jotka ylittävät direktiivin 96/23/EY 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua sallittua arvoa;]</p> <p><sup>(2)</sup>ja/tai [- eläinperäiset tuotteet, jotka on ilmoitettu ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, koska niissä esiintyy epäpuhtauksia;]</p> <p><sup>(2)</sup>ja/tai [- muut kuin asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 ja 10 artiklassa tarkoitettujen eläinten, jotka ovat kuolleet muutoin kuin ihmisravinnoksi teurastamisen tai kaatamisen vuoksi, sekä tällaisten eläinten osat, taudintorjuntatarkoituksessa lopetetut eläimet mukaan luettuina;]</p> <p><sup>(2)</sup>ja/tai [- teurastettujen eläinten ja kaadetun riistan ruhot ja ruhonosat, jotka on todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi unionin lainsäädännön mukaisesti, mutta joita ei ole kaupallisista syistä tarkoitettu ihmisravinnoksi;]</p> <p><sup>(2)</sup>ja/tai [- eläinten ruhot ja seuraavat ruhonosat, jotka ovat peräisin joko teurastamossa teurastetuista eläimistä, jotka on ante mortem -tarkastuksessa todettu ihmisravinnoksi teurastuskelpoiksi, tai unionin lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi kaadetun riistan ruhot ja seuraavat ruhonosat:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) eläinten ruhot tai ruhonosat, jotka on todettu unionin lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, mutta joissa ei ole merkkejä ihmiseen tai eläimiin tarttuvista taudeista;</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) siipikarjan päät;</p> <p style="margin-left: 20px;">iii) muiden eläinten kuin märehäijöiden vuodat ja nahat, mukaan lukien leikkuujätteet ja haljakset, sarvet ja jalat, falangit sekä karpus- ja metakarpusluut, kinnernivelen ja jalkapöydän luut;</p> <p style="margin-left: 20px;">iv) slanhajakset;</p> <p style="margin-left: 20px;">v) sulat ja höyhenet;]</p> <p><sup>(2)</sup>ja/tai [- veri, joka on peräisin eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä veren välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista, ja joka on saatu muista eläimistä kuin märehäijöistä, jotka on teurastettu teurastamossa sen jälkeen, kun ne on ante mortem -tarkastuksessa todettu unionin lainsäädännön mukaisesti teurastuskelpoiksi ihmisravinnoksi käyttöä varten;]</p>

## MAA

## Muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu, tiettyihin rehuketjun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävä renderöity rasva

II.	Terveyttä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
(2)ja/tai	[- eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka ovat peräisin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden tuotannosta, mukaan luettuina luut, joista on poistettu rasva, ja rasvan sulatuksessa syntyvä proteiinijäännös ja maidon jalostuksessa linkoihin tai separaattoreihin jäänyt aine;]		
(2)ja/tai	[- eläinperäiset tuotteet tai eläinperäisiä tuotteita sisältävät elintarvikkeet, joita ei enää ole tarkoitettu ihmisravinnoksi kaupallisista syistä tai sellaisten valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien tai muiden vikojen vuoksi, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle;]		
(2)ja/tai	[- eläinperäinen lemmikkieläinten ruoka tai rehu tai eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita sisältävä rehu, joita ei enää ole tarkoitettu rehuksi kaupallisista syistä tai sellaisten valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien tai muiden vikojen vuoksi, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle;]		
(2)ja/tai	[- veri, istukat, villa, höyhenet, sulat, karva, sarvet, kavion tai sorkan osat ja raakamaito, jotka ovat peräisin elävistä eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista;]		
(2)ja/tai	[- vesieläimet ja tällaisten eläinten osat, merinisäkkäitä lukuun ottamatta, joissa ei ole ilmennyt merkkejä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista;]		
(2)ja/tai	[- vesieläimistä saatavat sivutuotteet, jotka ovat peräisin ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita valmistavista laitoksista;]		
(2)ja/tai	[- seuraavat ainekset, jotka ovat peräisin sellaisista eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen aineksen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista:  i) simpukoiden kuoret, joista on poistettu pehmytkudos tai liha;  ii) maaeläimistä peräisin olevat seuraavat tuotteet:  — hautomoiden sivutuotteet,  — munat,  — munien sivutuotteet, mukaan lukien munankuoret,  iii) kaupallisista syistä tapetut untuvikot;]		
(2)ja/tai	[- vedessä tai maalla elävät selkärangattomat, muut kuin eläimille tai ihmisille patogeeniset lajit;]		
(2)ja/tai	[- eläimet, jotka kuuluvat eläintieteellisesti Rodentia- tai Lagomorpha-lahkoihin, lukuun ottamatta asetuksen (EY) N:o 1069/2009 8 artiklan a alakohdan iii, iv ja v alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 ja 9 artiklan a–g alakohdassa tarkoitettua luokkaan 2 kuuluvaa ainesta, ja tällaisten eläinten osat;]		
(2)ja/tai	[- vuodat, nahat, sorkat, kaviot, höyhenet, sulat, villa, sarvet, karva ja turkikset, jotka ovat peräisin kuolleista eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvasta taudista;]		
(2)ja/tai	[- rasvakudos, joka on peräisin eläimistä, joissa ei ole kliinisiä merkkejä kyseisen aineksen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista ja jotka on teurastettu teurastamossa sen jälkeen, kun ne on ante mortem -tarkastuksessa todettu unionin lainsäädännön mukaisesti teurastuskelpoisiksi ihmisravintona käyttöä varten;]		
II.2.4.	kun kyse on muista kuin orgaanisten lannoitteiden tai maanparannusaineiden tai asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson J kohdassa tarkoitettujen uusiutuvien polttoaineiden tuotantoon tarkoitetuista aineksista:		
(2)joko	[- erikseen määritelty riskiaine, sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa;]		

**MAA** **Muiksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu, tiettyihin rehuoketuun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävä renderöity rasva**

II.	Terveyttä koskevat tiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b.
(2)ja/tai	[- kuolleiden eläinten kokonaiset ruhot tai ruhonosat, jotka hävittämishetkellä sisältävät erikseen määriteltyä riskiainesta, sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa;]		
(2)ja/tai	[- eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka on johdettu eläimistä, joita on käsitelty laittomalla tavalla, sellaisena kuin se määritellään direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tai direktiivin 96/23/EY 2 artiklan b alakohdassa;]		
(2)ja/tai	[- eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka sisältävät direktiivin 96/23/EY liitteessä I olevan B ryhmän 3 kohdassa lueteltujen ympäristölle ja ihmiselle vaarallisten aineiden ja muiden aineiden jäämiä, jos tällaiset jäämät ylittävät unionin lainsäädännössä sallitun tason tai, jos tällaista unionin lainsäädäntöä ei ole, tuontijäsenvaltion lainsäädännössä sallitun tason;]		
II.3.	täyttää seuraavat vaatimukset:		
	a) se on käsitelty menetelmällä ..... asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV olevan III luvun mukaisesti taudinaiheuttajien tappamiseksi,		
	b) se on merkitty ennen Euroopan unioniin lähettämistä glyseroltriheptanoaatilla (GTH) siten, että rasvan läpikotainen GTH:n homogeeninen pitoisuus on vähintään 250 mg/kg rasvaa,		
	c) liukenemattomat epäpuhtaudet on märehäjäperäisen renderöidyn rasvan osalta poistettu niin, että niiden määrä on enintään 0,15 painoprosenttia,		
	d) se on kuljetettu edellytyksin, joilla estetään tällaisten tautien leviäminen, ja		
	e) sitä sisältävässä pakkauksessa tai säiliössä on merkintä "EI IHMISTEN EIKÄ ELÄINTEN RAVINNOKSI".		
II.4.	kun kyse on orgaanisiin lannoitteisiin tai maanparannusaineisiin tai asetuksen (EU) N:o 142/2011 liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson J kohdassa tarkoitettuihin uusiutuviin polttoaineisiin tarkoitetuista aineksista:		
(2)joko	[tuote ei sisällä asetuksen (EY) N:o 999/2001 <sup>(3)</sup> liitteessä V tarkoitettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä nautaeläinten, lampaan- tai vuohensukuisten eläinten luista mekaanisesti erottamalla saatua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai nautaeläimen, lampaan- tai vuohensukuisten eläinten luista mekaanisesti erottamalla saadusta lihasta; ja eläimiä, joista tämä tuote on saatu, ei ole teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella saunanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä.]		
(2)tai	[tuote ei sisällä ainesta eikä sitä ole johdettu aineksesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu maassa tai alueella, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä maaksi tai alueeksi, jonka BSE-riski on merkityksettömän alhainen.]		
<i>Huomautukset</i>			
<b>I osa:</b>			
— Kohta I.6: Lähetyksestä vastaava henkilö Euroopan unionissa: Tämä kohta täytetään ainoastaan siinä tapauksessa, että todistus koskee kauttakuljetettavia tuotteita. Se voidaan täyttää, jos todistus koskee maahantuotavia tuotteita.			
— Kohdat I.11 ja I.12: Hyväksyntänumero: toimivaltaisen viranomaisen antama laitoksen hyväksyntänumero.			
— Kohta I.12: Määräpaikka: Tämä kohta täytetään ainoastaan siinä tapauksessa, että todistus koskee kauttakuljetettavia tuotteita. Kauttakuljetettavat tuotteet voidaan varastoida vain vapaa-alueille, vapaavarastoihin tai tullivarastoihin.			
— Kohta I.15: Rekisterinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tavarankirjauksesta ja jälleenlastauksesta on esitettävä erilliset tiedot.			
— Kohta I.19: On käytettävä asianmukaisia HS-nimikkeitä: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 tai 15.18.			

<b>Muiksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettu, tiettyihin rehuketjun ulkopuolisiin tarkoituksiin käytettävä renderöity rasva</b>		
<b>MAA</b>	<b>II. Terveystietä koskevat tiedot</b>	<b>II.a. Todistuksen viitenumero</b>
		<b>II.b.</b>
<p>— Kohta I.23: Irrotavarasäiliöistä ilmoitetaan säiliön numero ja sinetin numero (tapauksen mukaan).</p> <p>— Kohta I.25: Tekninen käyttö: muu kuin käyttö eläinten ruokintaan.</p> <p>— Kohta I.26 ja I.27: Täytetään sen mukaan, onko kyse kauttakulkuun vai maahantuontiin liittyvästä todistuksesta.</p> <p>— Kohta I.28: Tuotantolaitos: Ilmoitetaan käsittelylaitoksen tai jalostuslaitoksen rekisterinumero.</p> <p><b>II osa:</b></p> <p>(<sup>1a</sup>) EUVL L 300, 14.11.2009, s. 1.</p> <p>(<sup>1b</sup>) EUVL L 54, 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(<sup>2</sup>) Tarpeeton yliviivataan.</p> <p>(<sup>3</sup>) EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1.</p> <p>— Allekirjoituksen ja leiman on oltava erivärisiä kuin painoväri.</p> <p>— Huomautus lähetyksestä Euroopan unionissa vastaavalle henkilölle: Tämä todistus on tarkoitettu ainoastaan eläinlääkinnällisiin tarkoituksiin, ja sen on oltava lähetyksen mukana rajatarkastusasemalle asti.</p>		
<p>Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja</p> <p style="text-align: center;">Nimi (suuraakkosin):</p> <p style="text-align: center;">Päivämäärä:</p> <p style="text-align: center;">Leima:</p> <p style="text-align: right;">Virka-asema ja -nimike:</p> <p style="text-align: right;">Allekirjoitus:"</p>		

(10) Lisätään liitteessä XVI olevaan III lukuun 11 jakso seuraavasti:

”11 jakso

**Hydrolyysia ja sen jälkeen tapahtuvaa hävittämistä koskeva virallinen valvonta**

Toimivaltaisen viranomaisen on valvottava paikkoja, joissa liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson H kohdassa tarkoitettu hydrolyysi ja sen jälkeen tapahtuva hävittäminen toteutetaan.

Jotta voidaan täsmäyttää lähetetyn ja hävitetyn hydroloidun aineksen määrät, valvontaan on sisällyttävä asiakirja-tarkastuksia:

- a) kyseisellä paikalla hydroloitavan aineksen määrän toteamiseksi;
- b) laitoksissa, joissa hydroloitu aines hävitetään.

Tarkastuksia on tehtävä säännöllisesti riskiarvioinnin perusteella.

Ensimmäisten 12 toimintakuukauden aikana hydrolyysisäiliön sijoittamispaikalle on tehtävä tarkastuskäynti aina kun säiliöstä poistetaan hydroloitua ainesta.

Ensimmäisten 12 toimintakuukauden jälkeen paikoille on tehtävä tarkastuskäynti aina kun säiliö tyhjennetään ja tarkastetaan liitteessä IV olevan IV luvun 2 jakson H kohdan j alakohdan mukaisesti sen toteamiseksi, ettei siinä esiinny korroosiota tai vuotoja.”

---