

შუალედური პროდუქტები

საიმონ როუელი

შუალედური პროდუქტების კანონმდებლობა

რეგულაცია (EU) 142/2011

- შუალედური პროდუქტების განმარტება: დანართი I, პუნქტი 35
- ზოგადი წესები: მუხლი 23
- სპეციალური წესები: დანართი XII, მოიცავს მცენარეთა რეგისტრაციას, სატრანსპორტო მოთხოვნები სასაზღვრო ინსპექციის პუნქტის შემდეგ BCP
- იმპორტიორთა დეკლარაციის მოდელი: დანართი XV

შუალედური პროდუქტის განმარტება

დანართი I პუნქტი 35:

შუალედური პროდუქტი ნიშნავს მეორადი გადამუშავების პროდუქტს:

“(ა) რომელიც განკუთვნილია სამკურნალო საშუალებების წარმოების დროს შიდა გამოყენებისათვის, ვეტერინარული პრეპარატების, სამედიცინო და ვეტერინარული დანიშნულების მოწყობილობების, აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო და ვეტერინარული დანიშნულების მოწყობილობების, ლაბორატორიული რეაგენტების ან კოსმეტიკური პროდუქტებისთვის, ერთ-ერთი შემდეგი სახით:

(i) როგორც მასალა წარმოების პროცესში ან მზა პროდუქტის წარმოების საბოლოო ეტაპზე;

(ii) საწარმოო პროცესის განმავლობაში ვალიდაციის ან ვერიფიკაციის/გადამოწმების დროს; ან

(iii) მზა პროდუქტის ხარისხის კონტროლის დროს”

ანუ გამიზნულია სამედიცინო/ვეტერინარული გამოყენებისათვის, ლაბორატორიის რეაგენტებისათვის ან კოსმეტიკისათვის.

განმარტება (გაგარძელება)

(b) “რომლის პროექტირების, გარდაქმნისა და წარმოების ეტაპები საკმარისად დასრულებულია იმისათვის რომ ჩაითვალოს მეორად პროდუქტად და მოხდეს მასალის კვალიფიკაცია პირდაპირ პროდუქტად ან პროდუქტის კომპონენტად იმ მიზნებისთვის რაც მითითებულია პუნტში (ა);

ანუ უკვე გადამუშავებული.

განმარტება (გაგრძელება)

(c) “რომელიც მიუხედავად ამისა მოითხოვს შემდგომ წარმოებას ან გარდაქმნას, როგორცაა შერევა, დაფარვა, აწყობა ან შეფუთვა რათა გახადოს ის ვარგისი ბაზარზე განთავსებისთვის ან შეიყვანოს ექსპლუატაციაში, გამოყენების მიხედვით სამედიცინო და ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, სამედიცინო და ვეტ. დანიშნულების მოწყობილობების, აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური მოწყობილობების, ლაბორატორიული რეაგენტებისთვის ან კოსმეტიკური საშუალებებისათვის”;

ანუ ესაჭიროება რაღაც შემდგომი სამუშაო საბოლოო გამოყენებამდე.

ჯამში:

- გამიზნულია სამედიცინო /ვეტერინარული გამოყენებისათვის, ლაბორატორიის რეაგენტებისათვის ან კოსმეტიკისათვის;
- უკვე გადამუშავებულია;
- ესაჭიროება რაღაც შემდგომი სამუშაო მის საბოლოო გამოყენებამდე;

თუ ის არ აკმაყოფილებს ამ მოთხოვნებს, მაშინ ის არ არის შუალედური პროდუქტი.

ნედლეული, რომლის გამოყენებაც შესაძლებელია

დანართი XII, პუნქტი 1(ა)

შუალედური პროდუქტები შესაძლებელია
მიღებულ იქნას შემდეგი მასალისაგან:

- მე-3 კატეგორიის მასალებისგან (იმ მასალის გამოკლებით რომელიც მითითებულია (EC) 1069/2009 რეგულაციის მე-10 მუხლის (c), (n), (o) და (p)) პუნქტებში.
- იმ ცხოველებისგან წარმოებული პროდუქტები, რომლებიც მითითებულია (EC) 1069/2009 რეგულაციის მე-10 მუხლის 10, (ი), (ლ) და (მ) პუნქტებში (*i.e.* წყლის ცხოველები, უხერხემლოები, მღრღნელები, კურდღლისნაირები)
- ზემოთ მოყვანილი მასალის ნარევი

ნედლეული (გაგრძელება)

დანართი XII, პუნქტი 1(ბ)

გარდა ამისა, შუალედური პროდუქტებისთვის ასევე შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას შემდეგი მასალებიც, რომლებიც განკუთვნილია შემდეგი სახის წარმოებისთვის:

- სამედიცინო ხელსაწყოების და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობებისთვის;
- ლაბორატორიის რეაგენტებისთვის;
- * აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობებისთვის (* იხილეთ შემდეგი სლაიდი)
- * სამკურნალო საშუალებებისა და ვეტერინარული დანიშნულების სამკურნალო საშუალებებისთვის;
- მასალები (როგორც ეს წინა სლაიდშია) რომლებიც შესაძლოა წარმოშობით მომდინარეობდეს იმ ცხოველებისგან, რომლებიც დაექვემდებარნენ “უკანონო დამუშავებას” როგორც ეს განსაზღვრულია 96/22/EC დირექტივის 1(2)(დ) მუხლოში;
- მე-2 კატეგორიის მასალებისგან, რომლებიც მითითებულია (EC) 1069/2009 რეგულაციის 9 მუხლის (ვ) და (თ) პუნქტებში.
- ზემოთ მოყვანილი მასალების ნარეკები.

ნედლეული (გაგრძელება)

დანართი XII, პუნქტი 1(ზ), (გ)

ამ პროდუქტებისთვის:

- * აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობების;
- * სამკურნალო პრეპარატების ან ვეტერინარული პრეპარატების წარმოებისთვის;

წინა სლაიდში ნახსენები მასალები შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას მხოლოდ იქ, სადაც:

ზ) იმპორტიორი მოახდენს დემონსტრირებას უფლებამოსილი ორგანოს წინაშე, რომ აღნიშნული მასალები:

- არ წარმოადგენს რაიმე რისკს ადამიანებზე ან ცხოველებზე გადამდები დაავადების გადაცემაზე; ან
- მათი ტრანსპორტირება ხორციელდება იმგვარ პირობებში რომელიც გამორიცხავს დაავადების გადაცემას.

გ) უფლებამოსილი ორგანო მიიჩნევს, რომ ამგვარი მასალების გამოყენება გამართლებულია საზოგადოების ან ცხოველების ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით

იმპორტის პირობები

შუალედური იმპორტი ან პროდუქტები, რომელთა ტრანზიტი ხორციელდება გაერთიანების ქვეყანის გავლით სავალდებულოდ უნდა აკმაყოფილებდეს იმ პირობებს, რომლებიც აკონტროლებენ პოტენციურ რისკებს საზოგადოებისა და ცხოველების ჯანმრთელობასთან დაკავშირებით, რომელიც მითითებულია (EU) 142/2011 რეგულაციის XII დანართში.

იმპორტის სპეციალური პირობები

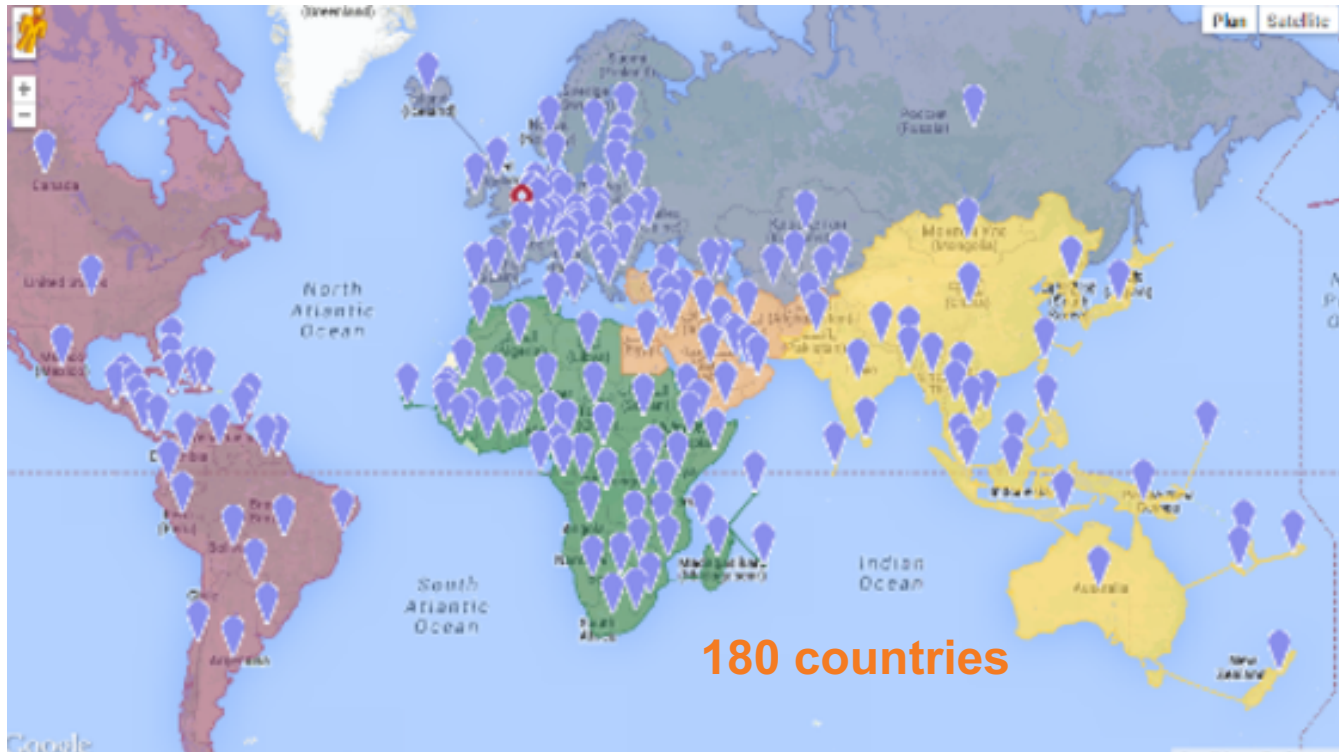
1. უფლებამოსილი ქვეყანა (დანართი XII, პუნქტი 1(დ))
2. აღიარების მქონე საწარმო (დანართი XII, პუნქტი 1(ე)).
(უფლებამოსილი ორგანოს მიერ შესამე ქვეყნის აღიარების კრიტერიუმები მოცემულია XII დანართის მე-2 პუნქტში)
3. იმპორტიორის დეკლარაცია (დანართი XII, პუნქტი 1(f))
4. ოფიციალური კონტროლი საზღვარზე, CHED (დანართი XII, პუნქტი 3)
5. პირდაპირ დარეგისტრირებულ ან აღიარების მქონე საწარმოს მიმართულებით (დანართი XII, პუნქტი 3)

ასევე არსებობს ტრანზიტის წესებიც.

იმპორტის სპეციალური პირობები (გაგრძელება)

1. წარმოშობის ქვეყანა

სავალდებულოა მოდიოდეს იმ მესამე ქვეყნიდან, რომელიც შეტანილია ჩამონათვალოში, როგორც „ცხოველთა ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის“ (OIE) წევრი ქვეყანა.



იმპორტის სპეციალური პირობები (გაგრძელება)

2. მესამე ქვეყნის საწარმოები

https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non_eu_listsPerActivity_en.htm

ცხოველური სუბპროდუქტები

ნაწილი I : სასაკლაოები

ნაწილი II : მერძევეობის ქარხნები

ნაწილი III : ცხოველთა სუბპროდუქტების შეგროვების ან დამუშავების სხვა ობიექტები (i.e. დაუმუშავებელი/გადაუმუშავებელი მასალები)

ნაწილი IV : გადამამუშავებელი ქარხნები

ნაწილი V : სახლის ბინადარი ცხოველის საკვების მწარმოებელი ქარხნები (მათ შორის ქარხნები, რომლებიც აწარმოებენ ძაღლის საღრღნელებს და გემოს ან არომატის მიმცემ შინაგან ორგანოებს)

ნაწილი VI : ნანადირევის ქარხნები

~~ნაწილი VII : ქარხნები ან საწარმოები, რომლებიც აწარმოებენ შუალედურ პროდუქტებს~~

ნაწილი VIII : სასუქები და ნიადაგის გამაუმჯობესებელი დანამატები

ნაწილი IX : მეორადი პროდუქტის შენახვა

ნაწილი X : სისხლი და სისხლის პროდუქტები, ცხენისებრთა გამოკლებით, ტექნიკური მიზნებისთვის, გარდა ცხოველთა კვებაში გამოყენებისა

იმპორტის სპეციალური პირობები (გაგრძელება)

COUNTRY
SECTION

Brazil
Plants or establishments manufacturing intermediate products

Validity date from
24/08/2019
Date of publication
24/08/2019

00102

Example EU list of approved intermediate plants in third countries

List in force

Approval number	Name	City	Regions	Activities	Remark	Date of request
1	BRF S.A	Concordia	Santa Catarina	CAT3		26/05/2011
1001	BRF S. A.	Rio Verde	Goias	CAT3		26/05/2011
103	BRF S. A.	Serafina Correa	Rio Grande do Sul	CAT3		26/05/2011
104	BRF S. A.	Chapeco	Santa Catarina	CAT3		26/05/2011
1058	COFIBAM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIOS E CABOS LTDA	Araçatuba	São Paulo	CAT3		28/07/2011
1125	JBS S/A	Guacicara	São Paulo	CAT3		17/03/2015
1155	JBS AVES LTDA	Nova Veneza	Santa Catarina	CAT3		26/05/2011
1184	ALIMENTOS ESTRELA LTDA	Seo Luiz Gonzaga	Rio Grande do Sul	CAT3		26/05/2011
11904	PENTAPHARM DO BRASIL COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA	Uberlandia	Minas Gerais	CAT3		04/06/2012
1507	VENSA COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS DE ALIMENTACAO ANIMAL LTDA	São Paulo		CAT3		26/05/2011
1636	SOROQUALITY BIOTECNOLOGIA EIRELI	Aparecida De Goiânia	Goias	CAT3		08/08/2018
1661	Companhia Miruzano de Alimentos	Lajeado	Rio Grande do Sul	CAT3		26/05/2011
1726	BELA VISTA PRODUTOS ENZIMÁTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	Concordia	Santa Catarina	CAT3		05/12/2011
1751	MARFRIG GLOBAL FOODS S. A.	Tangará Da Serra	Mato Grosso	CAT3		26/05/2011

იმპორტის სპეციალური პირობები (გაგრძელება)

3. იმპორტიორთა დეკლარაცია

იმპორტიორის დეკლარაცია აუცილებელია (დანართი XII პუნქტი 1(f))

ნიმუში: (დანართი XV, თავი 20)

თავი 20
დეკლარაციის ნიმუში

დეკლარაცია მესამე ქვეყნებიდან იმპორტისა და ევროკავშირის გავლით იმ შუალედური პროდუქტების ტრანზიტისთვის, რომლებიც გამოიყენება სამკურნალო საშუალებების, ვეტერინარული სამკურნალო პრეპარატების, სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, რომელიც განკუთვნილია სამედიცინო და ვეტერინარული მიზნებისთვის, აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, რომელიც განკუთვნილია სამედიცინო და ვეტერინარული მიზნებისთვის და ლაბორატორიული რეაგენტებისთვის და კოსმეტიკური პროდუქტებისთვის

CHAPTER 20

Model declaration

Declaration for the import from third countries and for the transit through (2) the European Union of intermediate products to be used for the manufacture of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices for medical and veterinary purposes, active implantable medical devices, in vitro diagnostics medical devices for medical and veterinary purposes, laboratory reagents and cosmetic products

COUNTRY:		Veterinary certificate to EU	
I.1.	Consignor Name	I.2.	Certificate reference No
	Address	I.3.	Central competent authority
	Tel.	I.4.	Local competent authority
	I.5.	Consignee	I.6.

Part I : Details of dispatched consignment

I.5. Consignee Name Address Postcode Tel.				I.6. Person responsible for the load in EU Name Address Postcode Tel.			
I.7. Country of origin	ISO code	I.8. Region of origin	Code	I.9. Country of destination	ISO code	I.10. Region of destination	Code
I.11. Place of origin Name Address Name Address Name Address Approval number Approval number Approval number				I.12. Place of destination Name Address Postcode Custom warehouse <input type="checkbox"/> Approval number			
I.13. Place of loading				I.14. Date of departure			
I.15. Means of transport Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification Documentation references				I.16. Entry BIP in EU იმპორტიორის დეკლარაციის ნიმუში			
I.18. Description of commodity				I.19. Commodity code (HS code)			
				I.20. Quantity			
I.21. Temperature of product Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>				I.22. Number of packages			
I.23. Seal/Container No				I.24. Type of packaging			

COUNTRY

Intermediate products to be used for the manufacture of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices for medical and veterinary purposes, active implantable medical devices, in vitro diagnostics medical devices for medical and veterinary purposes, laboratory reagents, and cosmetic products

II. Health information

II.a. Certificate reference No

II.b.

DECLARATION

I, the undersigned, declare that the intermediate product referred to above is intended to be imported by me into or to be transited through the European Union and satisfies the definition of an intermediate product provided for in point 35 of Annex I to Commission Regulation (EU) No 142/2011 (1a), and in particular that:

(1) it is intended for the manufacture of:

- (2) either [- medicinal products,]
- (2) and/or [- veterinary medicinal products,]
- (2) and/or [- medical devices for medical and veterinary purposes,]
- (2) and/or [- active implantable medical devices,]
- (2) and/or [- in vitro diagnostic medical devices for medical and veterinary purposes,]
- (2) and/or [- laboratory reagents,]
- (2) and/or [- cosmetic products,]

(2) its design, transformation and manufacturing stages have been sufficiently completed in order to qualify the material directly or as a component of a product intended for that purpose, except for the fact that it requires further manufacturing or transformation such as mixing, coating, assembling or packaging to make it suitable for placing on the market or putting into service as a medicinal product, veterinary medicinal product, medical device for medical and veterinary purposes, an active implantable medical devices, an in vitro diagnostic medical device for medical and veterinary purposes or a cosmetic product in accordance with the European Union legislation (1b) applicable to those products or as a laboratory reagent;

(3) it has been derived from:

- (2) either [- material which may have originated from animals submitted to an illegal treatment as defined in Article 1(2)(d) of Council Directive 96/22/EC (2a) or in Article 2(b) of Council Directive 96/23/EC (2b);]

Part II: Certification

იმპორტიორი
ს
დეკლარაციის
ნიმუში

გრძელდება ნედლეულის გრძელი
ჩამონათვალით



- (4) its outer packaging is labelled 'FOR MEDICINAL PRODUCTS / VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS / MEDICAL DEVICES FOR MEDICAL AND VETERINARY PURPOSES / ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES / IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES FOR MEDICAL AND VETERINARY PURPOSES / LABORATORY REAGENTS / COSMETIC PRODUCTS ONLY' and it is not intended to be diverted at any stage within the European Union for any other use;
- (5) the consignment will be transported directly to the place of destination in the European Union as indicated under point I.12 of this declaration, that is:
- (²) *either* [an establishment or plant for the production of medicinal products, veterinary medicinal products, medical devices for medical and veterinary purposes, active implantable medical devices, in vitro diagnostic medical devices for medical and veterinary purposes, laboratory reagents or cosmetic products, which has been registered in accordance with Article 23 of Regulation (EC) No 1069/2009],
- (²) *or* [an establishment or plant which has been approved in accordance with Article 24(1)(i) of Regulation (EC) No 1069/2009, from where they may only be dispatched to an establishment or plant referred to in the preceding indent of this point.]

იმპორტიორის
დეკლარაციის
წიმუში

The importer

Name (in capital letters):

Date:

Address:

Signature:

4. ოფიციალური სასაზღვრო კონტროლი – იდენტიფიკაციის შემოწმება

როგორც ეს
დეკლარირებული
ა CHED-ში?
შეფუთვის
მთლიანობა?



4. იდენტიფიკაციის შემოწმება (გაგრძელება)

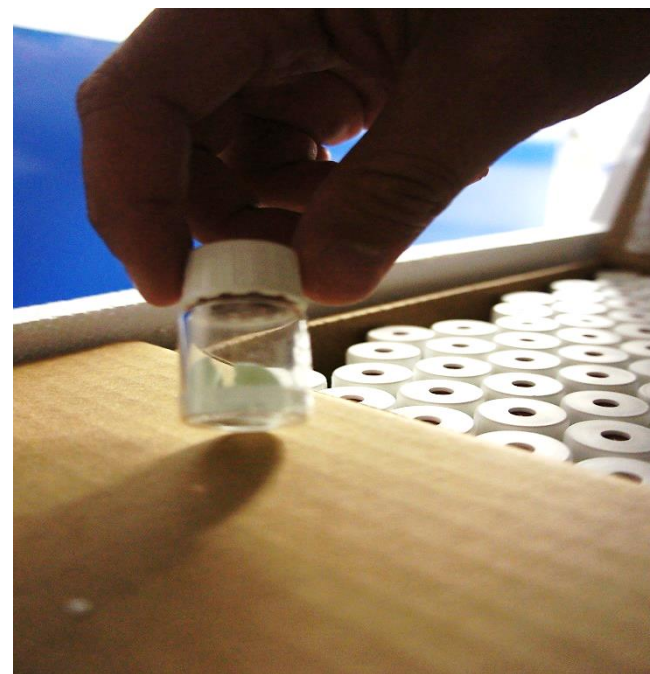
ეტიკეტირების მოთხოვნები

(მიითითება ჯანმრთელობის სერთიფიკატის პუნქტი II.4):

FOR MEDICINAL PRODUCTS/VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS/MEDICAL DEVICES FOR MEDICAL AND
VETERINARY PURPOSES/ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL
DEVICES/IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES FOR
MEDICAL AND VETERINARY PURPOSES/LABORATORY
REAGENTS/COSMETIC PRODUCTS ONLY

RUSH!

4. იდენტურობის შემოწმება (გაგრძელება)



„მხოლოდ სამკურნალო საშუალებებისთვის / ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატებისთვის/ სამედიცინო და ვეტერინარული დანიშნულების მოწყობილობებისთვის/ აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო და ვეტერინარული დანიშნულების მოწყობილობებისთვის/ ლაბორატორიული რეაგენტებისთვის/ კოსმეტიკური პროდუქტებისთვის“

დანიშნულების ადგილის საწარმო

რეგისტრირებული საწარმო ან ცხოველური სუბპროდუქტების (ABP) საწყობი

დანართი XII, პუნქტი 3:

ევროკავშირში იმპორტირებული შუალედური პროდუქტები უნდა შემოწმდეს სასაზღვრო ინსპექციის პუნქტში 97/78/EC დირექტივის მე-4 მუხლის შესაბამისად და უნდა განხორციელდეს პირდაპირი ტრანსპორტირება სასაზღვრო ინსპექციის პუნქტიდან შემდეგი მიმართულებით:

ა) რეგისტრირებულ საწარმომდე ან ქარხნამდე რომელიც აწარმოებს მეორადი გადამუშავების პროდუქტებს, რომელიც მითითებულია რეგულაციის (EC) No 1069/2009 33 -ე მუხლში, სადაც უნდა მოხდეს შუალედური პროდუქტების შემდგომი შერევა, დაფარვისთვის გამოყენება, აწყობა, შეფუთვა ან ეტიკეტირება ბაზარზე განთავსების წინ ან ექსპლუატაციაში გამოყენება მეორადი პროდუქტის მიმართ მოქმედი კავშირის კანონმდებლობის შესაბამისად;

ბ) საწარმო ან ქარხანამდე, რომელსაც მინიჭებული აქვს აღიარება ცხოველური სუბპროდუქტების შესანახად რეგულაციის (EC) 10 1069/2009 24 (1) (i) მუხლის შესაბამისად, საიდანაც ისინი უნდა გაგზავნონ მხოლოდ იმ საწარმოში ან ქარხანაში, რომელიც მითითებულია ამ პუნქტის (ა) ქვეპუნქტში მითითებული გამოყენებისათვის.

დანიშნულების ადგილის საწარმო - ევროკავშირის წევრი ქვეყნები

https://ec.europa.eu/food/safety/animal-by-products/approved-establishments_en

EU countries, EEA countries: List of approved ABP establishments

EU site per Member State and per sector (frequently updated)

- [Establishments list per country](#) EN | ...
- [Establishments list per sector](#) EN | ...

List of EU countries' approved establishments in the Animal by-Product field

[Austria \(AT\)](#)

[Belgium \(BE\)](#) FR / NL / EN

[Bulgaria \(BG\)](#)

[Croatia \(HR\)](#)

[Cyprus \(CY\)](#) EN | ...

[Czech Republic \(CZ\)](#)

[Denmark \(DA\)](#)

[Estonia \(EE\)](#) EN | ...

[Finland \(FI\)](#)

[France \(FR\)](#)

[Germany \(DE\)](#)

[Greece \(EL\)](#)

დანიშნულების ადგილის საწარმოები: მაგ. პოლონეთი

შუალედური პროდუქტების დანიშნულების ადგილები ჩვეულებრივ მოცემულია XIII ნაწილის ჩამონათვალოში, მაგრამ შესაძლოა იყოს IX ნაწილის ჩამონათვალოშიც):



Inspekcja Weterynaryjna

Główny Inspektorat Weterynarii

Return to "Lists of Approved Establishments" page

Sections Search by name Search by id number

- Section I: Establishments or plants carrying out intermediate activities referred to in Art. 24 (1) (h) of Regulation (EC) Nr 1069/2009 after their collection and plants storing animal by-products
- Section II: Establishments or plants for the storage of derived products
- Section III: Incineration/ co-incineration/ combustion plants
- Section IV: Processing plants
- Section V: Oleo-chemical plants
- Section VI: Biogas plants
- Section VII: Composting plants
- Section VIII: Petfood plants
- Section IX: Establishments or plants handling animal by-products or derived products for purposes outside the feed chain
- Section X: Registered users of animal by-products and derived product for specific purposes
- Section XI: Collection centres
- Section XII: Establishments manufacturing organic fertilizers or soil improver
- Section XIII: Other registered operators
- Section XIV:

დანიშნულების ადგილის საწარმო

შუალედური პროდუქტები, რომელთა ტრანსპორტირებაც განხორციელდა XII დანართის მე-3 პუნქტში მითითებულ საწარმოში ან ქარხანაში, სცილდება „ცხოველური სუბპროდუქტების რეგულაციების“ (ABP) მოქმედების სფეროს, იმ პირობით, თუ დანიშნულების ადგილის საწარმო აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:

დანიშნულების ადგილის საწარმო (გაგრძელება)

- a) საწარმოს ან ქარხანას გააჩნია შესაბამისი კეთილმოწყობილი ობიექტები შუალედური პროდუქტების მისაღებად, რაც ხელს უშლის ადამიანებსა და ცხოველებზე გადამდები დაავადებების გადაცემას;
- b) შუალედური პროდუქტები არ წარმოადგენს ადამიანებისა და ცხოველებისათვის გადამდები დაავადებების გადაცემის რისკს;
- c) საწარმო ან ქარხანა ინახავს ჩანაწერებს მიღებული მასალების რაოდენობის, მათი კატეგორიის, ასეთის არსებობის შემთხვევაში და იმ საწარმოს, ქარხნის ან ოპერატორის შესახებ ჩანაწერებს, ვისაც მათ მიაწოდეს თავიანთი პროდუქცია; და
- d) გამოუყენებელი შუალედური პროდუქტები ან საწარმოდან ან ქარხნიდან მომდინარე სხვა ჭარბი მასალა, როგორცაა ვადაგასული პროდუქტები, მათი განთავსება ხდება (EC) No 1069/2009 რეგულაციის შესაბამისად.

დანიშნულების ადგილის საწარმო (გაგრძელება)

3. ოპერატორი ან შუალედური პროდუქტის დანიშნულების ადგილის საწარმოს ან ქარხნის მფლობელი ან მისი წარმომადგენელი გამოიყენებს და/ან გააგზავნის შუალედურ პროდუქტებს ექსკლუზიურად შემდეგ წარმოებაში გამოსაყენებლად:

- სამკურნალო საშუალებები,
- ვეტერინარული პრეპარატები,
- სამედიცინო მოწყობილობები განკუთვნილი სამედიცინო და ვეტ. მიზნებისათვის,
- აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობები,
- ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობები სამედიცინო და ვეტ. მიზნებისათვის,
- ლაბორატორიული რეაგენტები,
- კოსმეტიკური პროდუქტები

შეტყობინება უფლებამოსილი ორგანოსადმი

Reg (EU) 142/2011 რეგულაცია დანართი XII
პუნქტი 5:

“შესაბამისი სასაზღვრო ინსპექციის პუნქტის სახელმწიფო ვეტერინარი ვალდებულია ინფორმაცია მიაწოდოს ტვირთის დანიშნულების ადგილის პასუხისმგებელი საწარმოს ან ქარხნის ხელმძღვანელობას TRACES-ის - ვაჭრობის კონტროლისა და ექსპერტიზის სისტემის გამოყენებით.”

დანიშნულების ადგილის საწარმოების აუდიტი

Reg (EU) 142/2011 რეგულაციის XII დანართის პუნქტი 8:

“უფლებამოსილი ორგანო ვალდებულია რეგულარული ინტერვალებით ჩაატაროს დოკუმენტური შემოწმებები, იმ მიზნით, რომ მოახდინოს ერთი მხრივ, იმპორტირებული შუალედური პროდუქტების რაოდენობების ბალანსების შეთანხმება (შედარება და სხვაობის გასწორება), ხოლო მეორეს მხრივ შენახული, გამოყენებული, გაგზავნილი ან განთავსებული პროდუქტების ბალანსების შეთანხმება, რათა შეამოწმოს ამ დებულებასთან შესაბამისობა”.