Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1069/2009**

af 21. oktober 2009

om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)

(EUT L 300 af 14.11.2009, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010	L 276	33	20.10.2010

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1069/2009

af 21. oktober 2009

om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke er bestemt til konsum, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum, er en potentiel risikokilde for folke- og dyresundheden. De kriser, der har været i forbindelse med udbrud af mund- og klovesyge, spredning af transmissible spongiforme encephalopatier, f.eks. bovin spongiform encephalopati (BSE), og forekomst af dioxiner i foderstoffer, har vist, hvilke konsekvenser en forkert anvendelse af visse animalske biprodukter har for folke- og dyresundheden, fødevare- og foderkædens sikkerhed og forbrugernes tillid. Dertil kommer, at sådanne kriser også kan have mere omfattende negative virkninger for samfundet som helhed som følge af deres betydning for de berørte landbrugeres og erhvervssektorers socioøkonomiske situation og for forbrugernes tillid til sikkerheden ved animalske produkter. Sygdomsudbrud kan desuden have negative konsekvenser for miljøet, ikke blot som følge af problemerne med bortskaffelse, men også med hensyn til biodiversitet.

(2) Animalske biprodukter fremkommer primært under slagtning af dyr til konsum, under fremstilling af produkter af animalsk oprindelse, såsom mejeriprodukter, og i forbindelse med bortskaffelse af døde dyr og ved foranstaltninger til bekæmpelse af sygdomme. Uanset kilden udgør de en potentiel risiko for folke- og dyresundheden og miljøet. Der er behov for, at denne risiko styres på passende vis, enten ved at de pågældende produkter bortskaffes ved en sikker fremgangsmåde, eller ved at de anvendes til diverse formål, forudsat at der gælder strenge betingelser, som minimerer de dermed forbundne risici.

([1]) EUT C 100 af 30.4.2009, s. 133.
([2]) Europa-Parlamentets udtalelse af 24.4.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 7.9.2009.

▼B

(3) Bortskaffelse af alle animalske biprodukter er ikke en realistisk mulighed, da det ville medføre uholdbart store omkostninger og miljørisici. Omvendt har alle borgere interesse i, at en bred vifte af animalske biprodukter anvendes på sikker vis til forskellige formål på en bæredygtig måde, forudsat at sundhedsrisici minimeres. En lang række animalske biprodukter anvendes således i vid udstrækning inden for vigtige produktionsområder, f.eks. lægemiddel-, foder- og læderindustrien.

(4) Ny teknologi har udvidet mulighederne for anvendelse af animalske biprodukter og afledte produkter til en lang række produktionsområder, navnlig med henblik på produktion af energi. Anvendelsen af sådanne nye teknologier kan imidlertid indebære sundhedsrisici, som også skal minimeres.

(5) Der bør i et sammenhængende og dækkende regelsæt fastsættes fællesskabssundhedsbestemmelser for indsamling, transport, håndtering, behandling, omdannelse, forarbejdning, lagring, omsætning, distribution, anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter.

(6) Sådanne generelle bestemmelser bør stå i forhold til den folke- og dyresundhedsmæssige risiko, som animalske biprodukter udgør, når de håndteres af driftsledere i de forskellige led i kæden fra indsamling til anvendelse eller bortskaffelse. Bestemmelserne bør endvidere tage hensyn til miljørisici i forbindelse med disse aktiviteter. Fællesskabsbestemmelserne bør omfatte relevante sundhedsbestemmelser om omsætning, herunder handel inden for Fællesskabet og import af animalske biprodukter.

(7) I forordning (EF) nr. 1774/2002 ([1]), fastsatte Europa-Parlamentet og Rådet fællesskabssundhedsbestemmelser vedrørende animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum. På grundlag af videnskabelig rådgivning og som en foranstaltning ifølge Kommissionens Hvidbog om fødevaresikkerhed af 12. januar 2000 blev der ved nævnte forordning indført et regelsæt, der har til formål at beskytte sikkerheden ved fødevare- og foderkæden, og som supplerer fællesskabsbestemmelserne om fødevarer og foder. De pågældende bestemmelser har medført en markant forbedring af beskyttelsesniveauet i Fællesskabet med hensyn til risici i forbindelse med animalske biprodukter.

(8) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 blev der indført en inddeling af animalske biprodukter i tre kategorier svarende til omfanget af de risici, de er forbundet med. I henhold til forordningen skal driftslederne holde animalske biprodukter af forskellige kategorier adskilt fra hinanden, hvis de ønsker at anvende animalske biprodukter, der ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden, navnlig hvis de pågældende produkter er afledt af materiale, der er egnet til konsum. Ved forordningen indførtes endvidere princippet om, at opdrættede dyr ikke må fodres med højrisikomateriale, og at materiale fra dyr ikke må gives som foder til dyr af den art, det er afledt af. I henhold til forordningen må kun materiale fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol, indgå i foderkæden. Desuden er der fastsat bestemmelser om forarbejdningsnormer, som sikrer, at risici nedbringes.

([1]) EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

▼B

(9) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1774/2002 skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet for at sikre, at forordningen overholdes. Rapporten ledsages om nødvendigt af lovgivningsforslag. Rapporten blev forelagt den 21. oktober 2005, og det blev understreget deri, at principperne i forordning (EF) nr. 1774/2002 burde bibeholdes. Der blev endvidere peget på områder, hvor det ansås for nødvendigt at ændre forordningen, navnlig præcisering med hensyn til anvendelsen af bestemmelserne på færdige produkter, samspillet med anden fællesskabslovgivning og inddelingen i kategorier af visse materialer. Resultaterne af en række kontrolbesøg i medlemsstaterne foretaget af Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor (FVO) i 2004 og 2005 understøtter disse konklusioner. Ifølge FVO er det nødvendigt med forbedringer med hensyn til sporbarheden af animalske biprodukters bevægelser og med hensyn til effektiviteten og harmoniseringen af den offentlige kontrol.

(10) Den Videnskabelige Styringskomité, der i 2002 blev afløst af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), har vedtaget en række udtalelser om animalske biprodukter. Udtalelserne viser, at der er behov for at bibeholde hovedprincipperne i forordning (EF) nr. 1774/2002, navnlig at animalske biprodukter fra dyr, der ved sundhedskontrollen findes uegnede til konsum, ikke bør indgå i foderkæden. Sådanne animalske biprodukter kan imidlertid på nærmere fastsatte sundhedsbetingelser indsamles og anvendes til produktion af tekniske eller industrielle produkter.

(11) I rådsformandskabets konklusioner, som blev vedtaget i december 2005, om Kommissionens rapport af 21. oktober 2005, og ved de efterfølgende høringer, som Kommissionen har gennemført, er det blevet fremhævet, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002 bør forbedres. Hovedformålene med bestemmelserne om animalske biprodukter, nemlig kontrol af risici for folke- og dyresundheden og beskyttelse af fødevare- og foderkædens sikkerhed, bør præciseres. Bestemmelserne i nærværende forordning bør gøre det muligt at opfylde disse formål.

(12) Bestemmelserne om animalske biprodukter i denne forordning bør gælde for produkter, der ikke må anvendes til konsum i henhold til fællesskabslovgivningen, navnlig når de ikke overholder bestemmelserne om fødevarehygiejne, eller når de ikke må bringes i omsætning som fødevare, da de ikke er sikre, fordi de enten er sundhedsskadelige eller uegnede til konsum (animalske biprodukter, der ifølge forskrifterne ikke kan være andet). Bestemmelserne bør imidlertid også gælde for animalske produkter, som opfylder visse bestemmelser med hensyn til eventuel anvendelse til konsum, eller som er råvarer til produktion af produkter til konsum, også selv om de i sidste ende er bestemt til andre formål (animalske biprodukter, der ikke nødvendigvis skal anvendes som sådan).

(13) For at undgå risici forårsaget af vildtlevende dyr bør også kroppe eller dele af kroppe af sådanne dyr, der mistænkes for at være inficeret med en overførbar sygdom, være omfattet af bestemmelserne i denne forordning. At de således bliver omfattet af bestemmelserne, bør ikke betyde, at der er krav om indsamling og bortskaffelse af kroppe af vildtlevende dyr, som er døde eller nedlagt

▼B

i deres naturlige habitat. Hvis god jagtskik overholdes, kan tarme og andre dele af kroppe af vildtlevende vildt bortskaffes på sikker vis på stedet. Sådanne handlemåder til nedsættelse af risici er godt indarbejdede i medlemsstaterne og er i nogle tilfælde baseret på kulturelle traditioner eller national lovgivning, der regulerer jægeres aktiviteter. I Fællesskabslovgivningen, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ([1]), er der fastlagt regler for håndtering af kød og animalske biprodukter fra vildtlevende dyr. Disse regler placerer også ansvaret for at forebygge risici hos uddannede personer som jægere. I betragtning af de potentielle risici for fødevarekæden bør animalske biprodukter fra nedlagt vildt kun være omfattet af denne forordning i det omfang, fødevarehygiejnebestemmelserne gælder for omsætning af det pågældende vildt og indebærer aktiviteter, der gennemføres af vildthåndteringsvirksomheder. Derudover bør animalske biprodukter til udarbejdelse af jagttrofæer være omfattet af denne forordning for at forebygge, at der opstår risici for dyresundheden som følge af sådanne biprodukter.

(14) Bestemmelserne i denne forordning bør gælde for animalske biprodukter fra vanddyr, bortset fra materiale fra fartøjer, der er underlagt Fællesskabets fødevarehygiejnelovgivning. Der bør dog vedtages foranstaltninger, der står i forhold til risiciene, for håndtering og bortskaffelse af materiale, der fremkommer ved rensning om bord på fiskerfartøjer af fisk, og som viser tegn på sygdom. Sådanne foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages på grundlag af en risikovurdering, der gennemføres af den relevante videnskabelige instans, under hensyntagen til den til rådighed værende dokumentation for visse foranstaltningers effektivitet med hensyn til bekæmpelse af spredning af sygdomme, der kan overføres til mennesker, navnlig af visse parasitter.

(15) På grund af de begrænsede risici ved materiale, der anvendes som råt foder til selskabsdyr på landbrugsbedriften eller leveres til slutbrugerne af fødevarevirksomheder, bør visse aktiviteter vedrørende sådant råt foder til selskabsdyr ikke være omfattet af reglerne i denne forordning.

(16) I nærværende forordning bør det præciseres, hvilke dyr der skal klassificeres som selskabsdyr, så biprodukter fra sådanne dyr ikke anvendes i foder til opdrættede dyr. Især bør dyr, der holdes til andre formål end landbrugsopdræt, såsom for selskabets skyld, klassificeres som selskabsdyr.

(17) Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør visse definitioner i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible

([1]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55.

▼B

spongiforme encephalopatier ([1]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald ([2]) anvendes i nærværende forordning. Henvisningen til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ([3]), bør gøres klarere.

(18) Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør definitionen af »vanddyr« i Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr ([4]) anvendes i nærværende forordning. Samtidig bør hvirvelløse vanddyr, der ikke er omfattet af denne definition og ikke udgør nogen risiko med hensyn til sygdomsoverførsel, være underkastet samme krav som vanddyr.

(19) Ved Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald ([5]) er der fastsat betingelser for udstedelse af en godkendelse af et deponeringsanlæg. I denne forordning bør det fastsættes, at animalske biprodukter skal bortskaffes på deponeringsanlæg, som har fået udstedt en sådan godkendelse.

(20) Det primære ansvar for aktiviteter i henhold til denne forordning påhviler fortsat driftslederne. Samtidig kræver offentlighedens interesse i at forebygge risici for folke- og dyresundheden, at der er etableret et indsamlings- og bortskaffelsessystem med henblik på at garantere sikker anvendelse af animalske biprodukter eller sikker bortskaffelse af animalske biprodukter, som ikke må anvendes, eller som af økonomiske grunde ikke anvendes. Omfanget af indsamlings- og bortskaffelsessystemet bør tage hensyn til den faktiske mængde animalske biprodukter, der fremkommer i den givne medlemsstat. Den bør desuden ud fra forsigtighedsprincippet afspejle behovet for øget bortskaffelseskapacitet i tilfælde af store udbrud af overførbare sygdomme eller i tilfælde af midlertidige tekniske svigt på eksisterende bortskaffelsesfaciliteter. Medlemsstaterne bør have tilladelse til at samarbejde med hinanden og med tredjelande, forudsat at denne forordnings målsætninger opfyldes.

(21) Det er vigtigt at fastlægge startpunktet i et animalsk biprodukts livscyklus, hvorfra denne forordnings bestemmelser bør finde anvendelse. Er et produkt først blevet et animalsk biprodukt, bør det ikke komme ind i fødevarekæden igen. Der hersker særlige omstændigheder i forbindelse med håndtering af visse råvarer, f.eks. huder, der håndteres i virksomheder eller anlæg, der på samme tid er integreret i både fødevarekæden og de animalske biprodukters kæde. I disse tilfælde bør der træffes de nødvendige foranstaltninger ved hjælp af adskillelse for at

([1]) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1.
([2]) EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.
([3]) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.
([4]) EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.
([5]) EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1.

▼B

mindske eventuelle risici for fødevarekæden, der kan opstå ved krydskontaminering. For andre virksomheder bør de forhold, der indebærer en risiko, identificeres med sigte på at forebygge krydskontaminering, navnlig ved hjælp af adskillelse af de animalske biprodukters kæde og fødevarekæden.

(22) Af hensyn til retssikkerheden og ordentlig styring af potentielle risici, bør der fastlægges et slutpunkt i fremstillingskæden for produkter, der ikke længere har direkte betydning for sikkerheden i foderkæden. For visse produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning, bør et sådant slutpunkt fastlægges i kædens fremstillingsled. Produkter, der er nået til dette slutpunkt, bør undtages fra kontrol i henhold til denne forordning. Navnlig bør produkter, der befinder sig efter dette slutpunkt, kunne bringes i omsætning uden begrænsninger i henhold til denne forordning og kunne håndteres og transporteres af driftsledere, der ikke er blevet godkendt eller registreret i henhold til denne forordning.

(23) Det bør dog være muligt at ændre et sådant slutpunkt, især i tilfælde af nye risici. I forordning (EF) nr. 1774/2002 er visse produkter blevet undtaget fra forordningens krav, bl.a. guano, visse huder, der er blevet behandlet på en bestemt måde, f.eks. ved garvning, og visse jagttrofæer. Lignende undtagelser bør fastsættes i de gennemførelsesbestemmelser, der skal vedtages i forbindelse med denne forordning, for produkter som f.eks. oliekemiske produkter og for slutprodukter, der stammer fra fremstilling af biodiesel, og det bør ske på passende betingelser.

(24) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for folke- og dyresundheden bør medlemsstaterne fortsat træffe de fornødne foranstaltninger for at hindre, at animalske biprodukter afsendes fra områder eller virksomheder, der er omfattet af restriktioner, navnlig i tilfælde af et udbrud af en sygdom, der er anført i Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin ([1]).

(25) Aktiviteter, der involverer animalske biprodukter, og som indebærer en betydelig risiko for folke- og dyresundheden, bør kun gennemføres på virksomheder eller anlæg, der på forhånd er godkendt af den kompetente myndighed til sådanne aktiviteter. Denne betingelse bør især gælde for forarbejdningsvirksomheder eller -anlæg og andre virksomheder eller anlæg, der håndterer eller opbevarer animalske biprodukter med direkte betydning for sikkerheden i foderkæden. Det bør tillades, at animalske biprodukter, der tilhører mere end én kategori, håndteres på en og samme virksomhed eller anlæg, forudsat at krydskontaminering forhindres. Endvidere bør det tillades at ændre disse betingelser, hvis mængden af materiale, der skal bortskaffes og forarbejdes, stiger som følge af et stort sygdomsudbrud, forudsat at det sikres, at den midlertidige anvendelse under sådanne ændrede betingelser ikke medfører en spredning af sygdomsrisici.

([1]) EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69.

▼B

(26) Imidlertid bør sådanne godkendelser ikke være nødvendige for virksomheder eller anlæg, der forarbejder eller håndterer visse sikre materialer, f.eks. produkter, der er forarbejdet i en sådan grad, så de ikke længere udgør en risiko for folke- og dyresundheden. Sådanne virksomheder eller anlæg bør registreres, så der kan foretages offentlig kontrol af materialestrømmen, og så materialernes sporbarhed kan sikres. Dette registreringskrav bør ligeledes gælde driftsledere, der transporterer animalske biprodukter eller afledte produkter, medmindre produkterne ikke længere er underlagt nogen kontrol, fordi der er blevet fastlagt et slutpunkt i kæden.

(27) Virksomheder eller anlæg bør godkendes på grundlag af oplysninger, der er forelagt den kompetente myndighed, og efter et besøg på stedet som dokumenterer, at denne forordnings krav til virksomhedens eller anlæggets infrastruktur og udstyr vil blive opfyldt, således at risici for folke- og dyresundheden, der måtte opstå i forbindelse med processen, vil blive styret på passende vis. Det bør være muligt at tildele en betinget godkendelse, således at driftsledere har mulighed for at afhjælpe mangler, før virksomheden eller anlægget opnår fuld godkendelse.

(28) Virksomheder eller anlæg, hvis aktiviteter i forvejen er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen om fødevarehygiejne, bør ikke kræves godkendt eller registreret i henhold til denne forordning, da godkendelser og registreringer i henhold til nævnte fællesskabslovgivning allerede tager denne forordnings målsætninger i betragtning. Virksomheder eller anlæg, der er godkendt eller registreret i henhold til hygiejnelovgivning, bør imidlertid være forpligtet til at opfylde denne forordnings krav og være underkastet officielle kontroller, der gennemføres med henblik på at verificere, at denne forordnings krav er opfyldt.

(29) Animalske biprodukter og afledte produkter bør på grundlag af risikovurderinger inddeles i tre kategorier, som afspejler, hvilken risiko de udgør for folke- og dyresundheden. Mens animalske biprodukter og afledte produkter, der udgør en høj risiko, kun bør anvendes til formål uden for foderkæden, bør anvendelse af produkter, der udgør en lavere risiko, tillades på sikre betingelser.

(30) Videnskabelige og teknologiske fremskridt kan føre til udvikling af processer, der eliminerer eller minimerer risici for folke- og dyresundheden. Listerne over animalske biprodukter i denne forordning bør kunne ændres for at tage hensyn til sådanne fremskridt. Forud for sådanne eventuelle ændringer og i overensstemmelse med de generelle principper i fællesskabslovgivningen, der har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af folke- og dyresundheden, bør der foretages en risikovurdering af den relevante videnskabelige instans, f.eks. EFSA, Det Europæiske Lægemiddelagentur eller Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, afhængigt af hvilken type animalsk biprodukt der skal

▼B

risikovurderes. Det bør dog være klart, at når animalske biprodukter af forskellige kategorier er blevet blandet, skal blandingen håndteres i overensstemmelse med de normer, der er fastsat for den del af blandingen, der tilhører kategorien med højest risiko.

(31) Som følge den høje risiko for folkesundheden bør især animalske biprodukter, der indebærer en risiko for transmissibel spongiform encephalopati (TSE), ikke anvendes til fodringsformål. Denne restriktion bør ligeledes gælde for vildtlevende dyr, via hvilke en smitsom sygdom kan overføres. Denne restriktion med hensyn til fodring med animalske biprodukter, der indebærer en TSE-risiko, bør ikke tilsidesætte fodringsbestemmelserne i forordning (EF) nr. 999/2001.

(32) Animalske biprodukter fra forsøgsdyr som defineret i direktiv 86/609/EØF bør ligeledes udelukkes fra anvendelse i foder på grund af de potentielle risici, disse animalske biprodukter indebærer. Medlemsstaterne kan dog tillade anvendelse af animalske biprodukter fra forsøgsdyr, der har været anvendt til afprøvning af nye fodertilsætningsstoffer, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]).

(33) Det er ulovligt at anvende visse stoffer og produkter i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ([2]) og Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af betaagonister i husdyrbrug ([3]). Ved Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf ([4]), er der desuden fastsat supplerende bestemmelser om overvågning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og animalske produkter. Endvidere er der i direktiv 96/23/EF fastsat bestemmelser, der finder anvendelse, når der er konstateret forekomst af restkoncentrationer af tilladte stoffer eller af urenheder, der overstiger visse grænseværdier. For at sikre sammenhæng i fællesskabslovgivningen bør animalske produkter, hvori der påvises stoffer, som er i strid med forordning (EF) nr. 2377/90 og direktiv 96/22/EF og 96/23/EF, kategoriseres som kategori 1- eller kategori 2-materiale, alt efter hvilken risiko de udgør for fødevare- og foderkæden.

(34) Det bør ikke være nødvendigt at bortskaffe husdyrgødning og indhold fra fordøjelseskanalen, forudsat at det ved en korrekt behandling sikres, at sygdomme ikke overføres ved deres anvendelse på jordarealer. Animalske biprodukter fra selvdøde dyr og

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
([3]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.
([4]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

▼B

dyr, der er aflivet med henblik på udryddelse af sygdomme, bør ikke anvendes i foderkæden. Denne restriktion bør også gælde for importerede animalske biprodukter, som tillades indført til Fællesskabet, hvor de ikke overholder fællesskabslovgivningen ved kontrol på EF-grænsekontrolstedet, og for produkter, der ikke overholder de gældende krav ved kontrol, der gennemføres i Fællesskabet. Manglende opfyldelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ([1]) og af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder ([2]) bør ikke medføre udelukkelse fra foderkæden af de produkter, der frembydes til grænsekontrol.

(35) Siden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1774/2002 har den automatiske kategorisering af visse animalske biprodukter som kategori 2-materiale sat en voldsom begrænsning for deres anvendelsesmuligheder, hvilket ikke nødvendigvis står i rimeligt forhold til de risici, de er forbundet med. De pågældende animalske biprodukter bør derfor omkategoriseres til kategori 3-materiale, så de kan anvendes til visse fodringsformål. Af forsigtighedshensyn bør alle andre animalske biprodukter, der ikke er anført under en af de tre kategorier, fortsat automatisk kategoriseres som kategori 2-materiale, navnlig for at styrke den generelle udelukkelse af sådant materiale fra opdrættede dyrs, undtagen pelsdyrs, foderkæde.

(36) Det primære ansvar for overholdelse af fællesskabslovgivningen, der har til formål at beskytte folke- og dyresundheden, er pålagt fødevare- og fodervirksomhedslederne ved andre forskrifter, der er trådt i kraft efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([3]), nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne ([4]), forordning (EF) nr. 853/2004, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne ([5]), som forordning (EF) nr. 1774/2002 supplerer. På linje med de nævnte forskrifter bør driftsledere, der gennemfører aktiviteter i henhold til nærværende forordning, ligeledes have det primære ansvar for at sikre, at nærværende forordning overholdes. Denne forpligtelse bør gøres tydeligere og præciseres med hensyn til, hvordan sporbarhed sikres, f.eks. ved at animalske biprodukter holdes adskilt under indsamling og transport. Eksisterende systemer, der på anden vis sikrer sporbarhed for produkter, der udelukkende er i omløb på nationalt niveau, bør fortsætte deres aktiviteter, såfremt de fremkommer med tilsvarende oplysninger. Der bør sættes alt ind på at fremme anvendelse af elektroniske og andre midler til dokumentation, der ikke indebærer fortegnelser i papirform og samtidig sikrer fuld sporbarhed.

([1]) EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.
([2]) EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1.
([3]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([4]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.
([5]) EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1.

▼B

(37) Det er nødvendigt med et egenkontrolsystem for at sikre, at kravene i denne forordning overholdes internt i en virksomhed eller på et anlæg. I forbindelse med offentlige kontroller bør de kompetente myndigheder tage gennemførelse af egenkontrol i betragtning. I visse virksomheder eller anlæg bør egenkontrol foretages med et system, der er baseret på HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points). HACCP-principperne bør være baseret på erfaringen med gennemførelsen af principperne under fællesskabslovgivningen på området for fødevare- og foderhygiejne. I denne forbindelse kunne nationale retningslinjer for god praksis fungere som et nyttigt værktøj til at lette den praktiske gennemførelse med af HACCP-principperne og andre aspekter af denne forordning.

(38) Animalske biprodukter bør kun anvendes, hvis risiciene for folke- og dyresundheden minimeres under forarbejdningen og omsætningen af afledte produkter, der er fremstillet på basis af animalske biprodukter. Hvis dette ikke er muligt, bør de animalske biprodukter bortskaffes på sikre betingelser. I sammenhæng med anden fællesskabslovgivning bør det gøres klart, hvilke anvendelsesmuligheder der er for animalske biprodukter af de forskellige kategorier. Generelt bør anvendelsesmulighederne for animalske biprodukter fra en kategori med højere risiko også gælde for animalske biprodukter fra kategorier med lavere risiko, medmindre der foreligger særlige forhold med hensyn til den risiko, der er forbundet med visse animalske biprodukter.

(39) Bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter bør ske i overensstemmelse med miljøbestemmelserne om deponering og affaldsforbrænding. For at sikre ensartethed bør forbrænding ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/76/EF af 4. december 2000 om forbrænding af affald ([1]). For medforbrænding af affald — hvad enten der er tale om nyttiggørelse eller bortskaffelse — gælder der lignende betingelser vedrørende godkendelse og drift som for forbrænding af affald, navnlig hvad angår grænseværdier for emission til luften, udledning af spildevand og restprodukter, kontrol og overvågning samt målekrav. Direkte medforbrænding, uden forudgående forarbejdning, bør derfor tillades for alle tre kategorier af materiale. Desuden bør der fastsættes specifikke bestemmelser for godkendelse af lav- og højkapacitetsforbrændingsanlæg.

(40) Anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter som brændsel ved forbrændingsprocessen bør tillades, og bør ikke anses som en affaldsbortskaffelsesoperation. En sådan anvendelse bør dog ske på betingelser, der sikrer beskyttelse af folke- og dyresundheden og overholdelse af de relevante miljønormer.

(41) Ved nærværende forordning bør der åbnes mulighed for at fastsætte parametre for forarbejdningsmetoder med hensyn til tid, temperatur og tryk for animalske biprodukter, navnlig for de metoder, der for øjeblikket betegnes som metode 2-7 i forordning (EF) nr. 1774/2002.

([1]) EFT L 332 af 28.12.2000, s. 91.

▼B

(42) Skaller fra skaldyr, hvorfra blødt væv eller kød er fjernet, bør ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. På grund af forskellig praksis i Fællesskabet med hensyn til fjernelse af sådant blødt væv eller kød fra skaller bør det være muligt at anvende skaller, hvorfra ikke alt blødt væv eller kød er fjernet, forudsat at en sådan anvendelse ikke medfører en risiko for folke- og dyresundheden. Nationale retningslinjer for god praksis kunne medvirke til at udbrede kendskabet til passende betingelser, der kunne muliggøre en sådan anvendelse.

(43) På baggrund af den begrænsede risiko for folke- eller dyresundheden, som sådanne produkter udgør, bør den kompetente myndighed kunne tillade tilberedning og anvendelse på jordarealer af biodynamiske tilberedninger på basis af kategori 2- og kategori 3-materialer, jf. Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter ([1]).

(44) Nyudviklede teknologier giver mulighed for fordelagtige metoder til energiproduktion på basis af animalske biprodukter eller til sikker bortskaffelse af sådanne produkter. Sikker bortskaffelse kan ske ved en kombination af metoderne til sikker indeslutning af animalske biprodukter på stedet og veletablerede bortskaffelsesmetoder, og ved en kombination af autoriserede forarbejdningsparametre og nye standarder, der er blevet vurderet positivt. For at tage hensyn til de videnskabelige og teknologiske fremskridt i denne forbindelse bør sådanne teknologier godkendes som alternative metoder til bortskaffelse eller anvendelse af animalske biprodukter i hele Fællesskabet. Hvis en teknologisk proces er blevet udviklet af en enkeltperson, bør EFSA behandle en ansøgning, der er kontrolleret af den kompetente myndighed, inden en sådan godkendelse gives, for at sikre, at der foretages en vurdering af processens risikobegrænsende potentiale, og at enkeltpersoners rettigheder, herunder fortrolige forretningsoplysninger, respekteres. Med henblik på rådgivning af ansøgere bør der vedtages et standardformat for ansøgninger. Da det dokument kun er bestemt til at være vejledende, bør det vedtages efter rådgivningsproceduren i samarbejde med EFSA.

(45) Kravene til omsætning af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til fodringsformål og af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler bør gøres klarere for at sikre beskyttelsen af fødevare- og foderkæden. Kun kategori 3-materiale bør anvendes til brug som foder til opdrættede dyr, der ikke er pelsdyr. Gødningsstoffer, der er fremstillet på basis af animalske biprodukter, kan påvirke fødevare- og foderkædens sikkerhed. Når de er fremstillet af kød- og benmel afledt af kategori 2-materiale eller af forarbejdet animalsk protein, bør der tilsættes en bestanddel, f.eks. et uorganisk eller ufordøjeligt stof, for at hindre, at de anvendes direkte til fodringsformål. En sådan iblanding bør ikke kræves, hvis produkternes sammensætning, navnlig produkter bestemt til anvendelse af den endelige

([1]) EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1.

▼B

forbruger, eller deres emballage udelukker misbrug af produktet til fodringsformål. I forbindelse med fastlæggelse af bestanddele bør der tages hensyn til forskellige forhold vedrørende klima og jordbund samt formålet med at anvende bestemte gødningsstoffer.

(46) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1523/2007 af 11. december 2007 om forbud mod markedsføring og indførsel i og udførsel fra Fællesskabet af pelsskind fra hunde og katte samt produkter, hvori sådanne pelsskind indgår ([1]), er der fastsat et generelt forbud mod markedsføring og import og eksport af skind fra hunde og katte samt produkter, hvori sådanne skind indgår. Forbuddet bør dog ikke berøre kravet i nærværende forordning om bortskaffelse af animalske biprodukter fra katte og hunde, herunder pelsskind.

(47) Til videnskabelige og forskningsmæssige formål samt kunstneriske aktiviteter kan der være behov for at anvende animalske biprodukter eller afledte produkter af alle kategorier, nogle gange i mindre målestok end, hvad der fås i handelen. For at lette import og anvendelse af sådanne animalske biprodukter og afledte produkter bør den kompetente myndighed kunne fastsætte betingelserne for sådanne aktiviteter i de enkelte konkrete tilfælde. Der bør fastsættes harmoniserede betingelser for tilfælde, hvor det er nødvendigt med en indsats på fællesskabsplan.

(48) Forordning (EF) nr. 1774/2002 indeholder detaljerede bestemmelser, der som en undtagelse tillader fodring af dyr i zoologiske haver med kategori 2- og kategori 3- materialer. Tilsvarende bestemmelser bør fastsættes i nærværende forordning, og fodring med visse kategori 1-materialer bør være tilladt, og desuden bør der gives mulighed for at fastsætte detaljerede bestemmelser med henblik på kontrol af risici, der måtte opstå for folke- eller dyresundheden.

(49) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det tilladt at fodre truede eller beskyttede arter af ådselædende fugle og andre arter, der lever i deres naturlige habitat, med kategori 1-materiale for at fremme den biologiske mangfoldighed. For at tilvejebringe et passende redskab til bevarelsen af sådanne arter, bør den pågældende fodringspraksis fortsat være tilladt i henhold til nærværende forordning under overholdelse af betingelser, der fastsættes for at hindre sygdomsspredning. Samtidig bør der i gennemførelsesbestemmelserne fastlægges sundhedsbetingelser, ifølge hvilke det er tilladt at anvende kategori 1-materiale til fodringsformål i ekstensive græsningssystemer og som foder til andre kødædende arter som f.eks. bjørne og ulve. Det er vigtigt, at sådanne sundhedsbetingelser tager hensyn til både den berørte arts naturlige fortæringsmønstre og Fællesskabets mål med at fremme biologisk mangfoldighed som nævnt i Kommissionens meddelelse »Stop for tab af biodiversitet inden 2010 — og fremover« af 22. maj 2006.

(50) Nedgravning og afbrænding af animalske biprodukter, navnlig døde dyr, kan i særlige situationer være berettiget, navnlig i fjerntliggende områder eller i situationer, hvor sygdomsbekæmpelse kræver hurtig bortskaffelse af dyr, der er blevet aflivet for at

([1]) EUT L 343 af 27.12.2007, s. 1.

▼B

bekæmpe udbrud af en alvorlig overførbar sygdom. Navnlig bør bortskaffelse på stedet være tilladt under særlige omstændigheder, da den foreliggende destruktions- eller forbrændingskapacitet i en region eller en medlemsstat ellers vil kunne være en begrænsende faktor for bekæmpelsen af en sygdom.

(51) Den eksisterende undtagelse vedrørende nedgravning og afbrænding af animalske biprodukter bør udvides til at omfatte områder, hvortil adgang i praksis ikke er mulig, eller som udgør en risiko for indsamlingspersonalets sundhed og sikkerhed. Erfaringerne fra anvendelsen af forordning (EF) nr. 1774/2002 og fra naturkatastrofer som skovbrande og oversvømmelser i nogle medlemsstater har vist, at bortskaffelse ved nedgravning eller afbrænding på stedet under sådanne særlige omstændigheder kan være berettiget for at sikre hurtig bortskaffelse af dyr og for at undgå spredning af sygdomsrisici. Den samlede størrelse af områder med status som fjerntliggende områder i en medlemsstat bør på grundlag af erfaringerne med anvendelse af forordning (EF) nr. 999/2001 være begrænset for at sikre, at det overordnede krav om, at der skal være etableret et ordentligt bortskaffelsessystem i overensstemmelse med nærværende forordning, er opfyldt.

(52) Visse virksomheder eller anlæg, der kun håndterer små mængder af animalske biprodukter, som ikke udgør en risiko for folke- og dyresundheden, bør have tilladelse til under officielt tilsyn at bortskaffe sådanne animalske biprodukter på andre måder end ved bortskaffelse i henhold til denne forordning. Kriterierne for sådanne ekstraordinære omstændigheder bør dog fastlægges på fællesskabsniveau for at sikre ensartet anvendelse af dem og baseres på den aktuelle situation i visse sektorer og på tilgængeligheden af andre bortskaffelsessystemer i visse medlemsstater.

(53) Det bør fastsættes nærmere, hvilke foranstaltninger den kompetente myndighed kan træffe i forbindelse med offentlig kontrol, for at garantere retssikkerheden, navnlig med hensyn til suspension af eller permanent forbud mod aktiviteter eller indførelse af betingelser med henblik på at sikre korrekt gennemførelse af denne forordning.. Disse offentlige kontroller bør gennemføres inden for rammerne af de flerårige kontrolplaner i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([1]).

(54) For at sikre, at medlemsstaterne kan kontrollere mængden af materiale, der indføres med henblik på bortskaffelse på deres område, bør den kompetente myndighed tillade modtagelse af sådant materiale på sit område.

(55) Der kan foreskrives tryksterilisering og supplerende transportbetingelser med henblik på at sikre styring af eventuelle risici. For at sikre sporbarhed og samarbejde mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der kontrollerer afsendelse af

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

▼B

animalske biprodukter og afledte produkter, bør Traces-systemet, der blev indført ved Kommissionens beslutning 2004/292/EF ([1]), anvendes til at give oplysninger om afsendelse af kategori 1- eller kategori 2-materialer og kød- og benmel eller animalsk fedt afledt af kategori 1-materiale eller kategori 2-materialer samt forarbejdet animalsk protein afledt af kategori 3-materiale. For materiale, der typisk sendes i små mængder med henblik på forskning eller anvendelse til undervisning, kunst eller diagnostik, bør der fastlægges særlige betingelser med henblik på at fremme sådant materiales bevægelighed inden for Fællesskabet. Bilaterale ordninger, der gør det nemmere at kontrollere materialer, der flyttes mellem medlemsstater med fælles grænse, bør tillades under særlige omstændigheder.

(56) For at lette transport af forsendelser via tredjelande, der støder op til mere end én medlemsstat, bør der indføres en særlig ordning for afsendelse af forsendelser fra en medlemsstats område til en anden via et tredjelands område for bl.a. at sikre, at forsendelser, der genindføres på Fællesskabets område, underkastes veterinærkontrol i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked ([2]).

(57) Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen er det nødvendigt at præcisere forholdet mellem bestemmelserne i nærværende forordning og fællesskabsbestemmelserne om affald. Der bør navnlig sikres overensstemmelse med forbuddene mod eksport af affald i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1013/2006 af 14. juni 2006 om overførsel af affald ([3]). For at hindre potentielt skadelige virkninger for miljøet bør eksport af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til bortskaffelse ved forbrænding eller deponering forbydes. Eksporten af animalske biprodukter og afledte produkter bør endvidere forhindres, når formålet hermed er anvendelse i et biogas- eller komposteringsanlæg til tredjelande, som ikke er medlemmer af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (ØCD), for at hindre potentielt negative miljøvirkninger og risici for folke- og dyresundheden. Ved anvendelse af bestemmelserne om undtagelse fra eksportforbuddet er Kommissionen i sine beslutninger forpligtet til fuldt ud at overholde Baselkonventionen om kontrol med grænseoverskridende overførsel af farligt affald og bortskaffelsen heraf, som indgået på vegne af Fællesskabet ved Rådets afgørelse 93/98/EØF ([4]), og ændringen til konventionen som fastsat i partskonferencens beslutning III/1, som godkendt på vegne af Fællesskabet ved Rådets afgørelse 97/640/EF ([5]) og gennemført ved forordning (EF) nr. 1013/2006.

(58) Desuden bør det sikres, at animalske biprodukter, der er blandet eller forurenet med farligt affald, jf. Kommissionens beslutning 2000/532/EF af 3. maj 2000 om afløsning af beslutning 94/3/EF om udarbejdelse af en liste over affald i henhold til artikel 1, litra a), i Rådets direktiv 75/442/EØF om affald og af Rådets beslutning 94/904/EF om udarbejdelse af en liste over farligt affald i henhold til artikel 1, stk. 4, i Rådets direktiv

([1]) EUT L 94 af 31.3.2004, s. 63.
([2]) EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13.
([3]) EUT L 190 af 12.7.2006, s. 1.
([4]) EFT L 39 af 16.2.1993, s. 1.
([5]) EFT L 272 af 4.10.1997, s. 45.

▼B

91/689/EØF om farligt affald ([1]), udelukkende importeres, eksporteres eller sendes mellem medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1013/2006. Det er også nødvendigt at fastsætte bestemmelser om afsendelse af sådant materiale internt i en medlemsstat.

(59) Kommissionen bør kunne foretage kontrol i medlemsstaterne. Fællesskabskontrol i tredjelande bør gennemføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004.

(60) Import af animalske biprodukter og afledte produkter til Fællesskabet og transit af sådant materiale bør foregå i overensstemmelse med bestemmelser, der er mindst lige så strenge som dem, der gælder i Fællesskabet. Alternativt kan de bestemmelser om animalske biprodukter og afledte produkter, der anvendes i tredjelande, anerkendes som ligestillede med bestemmelserne i fællesskabslovgivningen. Som følge af den risiko, de kan indebære, bør der anvendes et forenklet sæt importbestemmelser for produkter, der er bestemt til anvendelse uden for foderkæden.

(61) Fællesskabslovgivningen om fremstilling af afledte produkter bestemt til anvendelse som kosmetiske produkter, lægemidler eller medicinsk udstyr udgør et omfattende sæt regler for omsætning af sådanne produkter: Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([3]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ([4]), Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ([5]), Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([6]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([7]) (»særdirektiverne«). Særdirektiverne om kosmetiske midler og medicinsk udstyr indeholder dog ikke bestemmelser om beskyttelse mod risici for dyresundheden. I sådanne tilfælde bør nærværende forordning gælde for disse risici, og der bør kunne træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002.

(62) Animalske biprodukter eller afledte produkter, der leveres som materiale eller ingredienser til fremstilling af sådanne afledte produkter, bør ligeledes være omfattet af særdirektivernes krav, for så vidt som de indeholder bestemmelser om kontrol af risici for folke- og dyresundheden. Særdirektiverne indeholder i forvejen bestemmelser om udgangsmateriale af animalsk oprindelse, som kan anvendes til fremstilling af de pågældende afledte produkter, og de foreskriver visse betingelser for at sikre beskyttelsen af folke- og dyresundheden. Således er det fastsat i direktiv 76/768/EØF, at kategori 1- og kategori 2- materialer ikke må

([1]) EFT L 226 af 6.9.2000, s. 3.
([2]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.
([3]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([4]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.
([5]) EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.
([6]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.
([7]) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

▼B

indgå som en bestanddel af et kosmetisk middel, og at producenterne er forpligtet til at anvende god fremstillingspraksis. Ved Kommissionens direktiv 2003/32/EF ([1]) er der indført detaljerede specifikationer med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv.

(63) I de tilfælde, hvor sådanne betingelser endnu ikke er fastsat i særdirektiverne, eller hvor de ikke omfatter visse risici for folke- og dyresundheden, bør denne forordning imidlertid finde anvendelse, og der bør kunne træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002.

(64) Visse afledte produkter indgår ikke i foderkæden eller anvendes ikke på jordarealer, der afgræsses af opdrættede dyr, eller hvor der høstes foderplanter. Sådanne afledte produkter omfatter produkter til teknisk brug, f.eks. behandlede huder til læderproduktion, forarbejdet uld til tekstilindustrien, benprodukter til lim og forarbejdet materiale bestemt til foder til selskabsdyr. Driftslederen bør have tilladelse til at bringe sådanne produkter i omsætning, forudsat at de enten er afledt af råvarer, der ikke kræver nogen behandling, eller at behandlingen eller anvendelsen af det behandlede materiale sikrer en passende risikostyring.

(65) I en række medlemsstater er der blevet konstateret tilfælde af manglende overholdelse af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002. Som supplement til en streng håndhævelse af bestemmelserne er der derfor behov for strafferetlige og andre sanktioner over for driftsledere, der ikke overholder bestemmelserne. Det er nødvendigt, at medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning.

(66) Målet for denne forordning, nemlig at fastlægge folke- og dyresundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forebygge og minimere risici for folke- og dyresundheden forårsaget af disse produkter og navnlig at beskytte sikkerheden i fødevare- og foderkæden, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. samme artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(67) For at styrke retssikkerheden og på baggrund af Kommissionens overordnede målsætning om at forenkle fællesskabslovgivningen bør der i nærværende forordning fastsættes et sammenhængende regelsæt under hensyntagen til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002 og til de erfaringer, der er indhøstet, og de

([1]) EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18.

▼B

fremskridt, der er sket, siden nævnte forordning trådte i kraft. Forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor ophæves og afløses af nærværende forordning.

(68) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(69) For at gøre fællesskabslovgivningen mere sammenhængende og klarere bør de tekniske regler om specifikke aktiviteter vedrørende animalske biprodukter, som for øjeblikket er fastsat i bilagene til forordning (EF) nr. 1774/2002 og i gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget på grundlag af nævnte forordning ([2]), fastsættes i separate gennemførelsesforskrifter. Der bør gennemføres høringer af og oplysningsarbejde over for forbrugere og erhvervskredse, der er berørt af de emner, denne forordning omhandler, i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse 2004/613/EF af 6. august 2004 om oprettelse af en rådgivende gruppe for fødevarekæden, dyresundhed og plantesundhed ([3]).

(70) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage bestemmelser om ændring af slutpunktet i fremstillingskæden for visse afledte produkter og fastlæggelse af et sådant slutpunkt for visse andre afledte produkter, regler vedrørende alvorlige overførbare sygdomme, ved hvis tilstedeværelse det ikke bør være tilladt at afsende animalske biprodukter og afledte produkter, og/eller betingelserne for at tillade en sådan afsendelse, foranstaltninger til ændring af kategoriseringen af animalske biprodukter og afledte produkter, foranstaltninger vedrørende restriktioner for anvendelse og bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter, foranstaltninger til fastlæggelse af betingelserne for at gøre brug af visse undtagelser med hensyn til anvendelse, indsamling og bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter og foranstaltninger til godkendelse eller forkastelse af en bestemt alternativ metode til anvendelse og bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter.

(71) Derudover bør Kommissionen have beføjelser til at vedtage mere specifikke regler vedrørende indsamling og transport af animalske biprodukter og afledte produkter, krav til infrastruktur, udstyr og hygiejne på virksomheder og anlæg, der håndterer animalske biprodukter og afledte produkter, betingelser for og tekniske

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

([2]) Forordning (EF) nr. 811/2003 om forbuddet mod genanvendelse inden for samme art for fisks vedkommende, nedgravning og brænding af animalske biprodukter (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 14); beslutning 2003/322/EF om fodring af visse ådselædende fugle med kategori 1-materiale (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 32); beslutning 2003/324/EF om dispensation fra forbuddet mod genanvendelse inden for samme art for pelsdyrs vedkommende (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 37); forordning (EF) nr. 92/2005 om fremgangsmåder ved bortskaffelse eller anvendelse (EUT L 19 af 21.1.2005, s. 27); forordning (EF) nr. 181/2006 om organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, bortset fra gylle (EUT L 29 af 2.2.2006, s. 31); forordning (EF) nr. 1192/2006 om listen over godkendte anlæg (EUT L 215 af 5.8.2006, s. 10); forordning (EF) nr. 2007/2006 om import og transit af visse mellemprodukter fremstillet af kategori 3-materiale (EUT L 379 af 28.12.2006, s. 98).

([3]) EUT L 275 af 25.8.2004, s. 17.

▼B

krav til håndtering af animalske biprodukter og afledte produkter, herunder hvilken dokumentation der kræves fremlagt for at få en sådan behandling valideret, betingelser for omsætning af animalske biprodukter og afledte produkter, krav vedrørende anvendelse af sikre kilder, sikker behandling og sikre endelige anvendelsesformål, betingelser for import, transit og eksport af animalske biprodukter og afledte produkter, detaljerede ordninger til gennemførelse af offentlige kontroller, herunder regler for referencemetoder til mikrobiologiske analyser og betingelser for kontrol af forsendelse af visse animalske biprodukter og afledte produkter mellem medlemsstaterne. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(72) Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår vedtagelse af bestemmelser om betingelserne for afsendelse af animalske biprodukter fra bedrifter, anlæg eller zoner, der er omfattet af restriktioner. I hastende tilfælde er det nødvendigt at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, i forbindelse med vedtagelse af foranstaltninger til ændring af slutpunktet i visse produkters fremstillingskæde —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

GENERELLE BESTEMMELSER

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Afdeling 1

Formål, anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes folke- og dyresundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på at forebygge og minimere risici for folke- og dyresundheden forårsaget af disse produkter og navnlig at beskytte fødevare- og foderkædens sikkerhed.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:

a) animalske biprodukter og afledte produkter, som ikke må anvendes til konsum i henhold til fællesskabslovgivningen, og

▼B

b) følgende produkter, som i henhold til en driftsleders beslutning, der er irreversibel, er bestemt til andre formål end konsum:

i) animalske produkter, som kan anvendes til konsum i henhold til fællesskabslovgivningen

ii) råvarer til fremstilling af animalske produkter.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende animalske biprodukter:

a) hele kroppe eller dele af vildtlevende dyr, bortset fra vildtlevende vildt, som ikke mistænkes for at være inficeret med eller berørt af sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, bortset fra vanddyr, der landes til kommercielle formål

b) hele kroppe eller dele af vildtlevende vildt, som i overensstemmelse med god jagtskik ikke indsamles efter nedlæggelsen, jf. dog forordning (EF) nr. 853/2004

c) animalske biprodukter fra vildtlevende vildt og fra kød af vildtlevende vildt, jf. artikel 1, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 853/2004

d) oocytter, embryoner og sæd til avlsformål

e) råmælk, colostrum og produkter afledt heraf, der frembringes, opbevares, bortskaffes eller anvendes på oprindelsesbedriften

f) skaller fra skaldyr, hvorfra blødt væv og kød er fjernet

g) køkken- og madaffald, undtagen hvis det:

i) hidrører fra transportmidler i international fart

ii) er bestemt til fodringsformål

iii) er bestemt til forarbejdning ved tryksterilisering eller forarbejdning ved de i artikel 15, stk. 1, første afsnit, litra b), omhandlede metoder eller omdannelse til biogas eller til kompostering

h) materiale, som bortskaffes på havet, og som er fremkommet i forbindelse med fiskeri, fra fartøjer, der overholder forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004, bortset fra materiale, der er fremkommet ved rensning om bord af fisk, der viser tegn på sygdomme, herunder parasitter, der kan overføres til mennesker, jf. dog Fællesskabets miljøbestemmelser

i) råt foder til selskabsdyr, når det kommer fra detailhandlere, hvor opskæring og opbevaring udelukkende finder sted med henblik på direkte salg til forbrugeren det pågældende sted

j) råt foder til selskabsdyr, når det kommer fra dyr, der er slagtet på oprindelsesbedriften med henblik på privat konsum i husholdningen, og

▼B

k) ekskrementer og urin, bortset fra husdyrgødning og umineraliseret guano.

3. Denne forordning tilsidesætter ikke EF-veterinærbestemmelser, der har til formål at bekæmpe og udrydde dyresygdomme.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »animalske biprodukter«: hele kroppe eller dele af dyr, animalske produkter eller andre produkter fra dyr, som ikke er bestemt til konsum, herunder oocytter, embryoner og sæd

2) »afledte produkter«: produkter, der er fremstillet ved en eller flere behandlinger, omdannelser eller trin i forarbejdningen af animalske biprodukter

3) »animalske produkter«: animalske produkter, som defineret i punkt 8.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004

4) »slagtekrop«: slagtekrop, som defineret i punkt 1.9 i forordning (EF) nr. 853/2004

5) »dyr«: alle hvirvelløse dyr og hvirveldyr

6) »opdrættede dyr«:

   a) alle dyr, som holdes, opfedes eller opdrættes af mennesker med henblik på produktion af fødevarer, uld, pelsværk, fjer, huder og skind eller andre produkter fra dyr eller med henblik på andre landbrugsformål

   b) dyr af hestefamilien

7) »vildtlevende dyr«: alle dyr, som ikke holdes af mennesker

8) »selskabsdyr«: alle dyr tilhørende arter, der normalt fodres og holdes af mennesker, uden at dette tager sigte på konsum eller nogen landbrugsproduktion

9) »vanddyr«: vanddyr, som defineret i artikel 3, stk. 1, litra e), i direktiv 2006/88/EF

10) »kompetent myndighed«: en medlemsstats centrale myndighed, der har til opgave at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver anden myndighed, som denne beføjelse måtte være overdraget til; det omfatter også den tilsvarende myndighed i et tredjeland, hvis det er relevant

11) »driftsleder«: den fysiske eller juridiske person, som har den faktiske kontrol med et animalsk biprodukt eller et afledt produkt, herunder transportører, forhandlere og brugere

12) »bruger«: den fysiske eller juridiske person, der anvender animalske biprodukter og afledte produkter til særlige fodringsformål, forskning eller andre specifikke formål

▼B

13) »virksomhed« eller »anlæg«: ethvert sted, hvor der udføres en hvilken som helst aktivitet, der omfatter håndtering af animalske biprodukter eller afledte produkter, bortset fra fiskerfartøjer

14) »omsætning«: enhver aktivitet, som har til formål at sælge animalske biprodukter eller afledte produkter til tredjemand inden for Fællesskabet eller enhver anden form for levering til en sådan tredjemand, det være sig mod betaling eller gratis, eller opbevaring med henblik på levering til en sådan tredjemand

15) »transit«: transport gennem Fællesskabet fra et tredjelands område til et andet tredjelands område, dog ikke ad sø- eller luftvejen

16) »eksport«: transport fra Fællesskabet til et tredjeland

17) »transmissible spongiforme encephalopatier (TSE)«: alle transmissible spongiforme encephalopatier, som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 999/2001

18) »specificeret risikomateriale«: specificeret risikomateriale, som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001

19) »tryksterilisering«: forarbejdning af animalske biprodukter efter findeling til en partikelstørrelse på højst 50 mm ved opvarmning til en kernetemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter uden afbrydelse ved et absolut tryk på mindst 3 bar

20) »husdyrgødning«: alle ekskrementer og/eller urin fra opdrættede dyr, bortset fra opdrættede fisk, med eller uden strøelse

21) »godkendt deponeringsanlæg«: et deponeringsanlæg, der er omfattet af en tilladelse udstedt i henhold til direktiv 1999/31/EF

22) »organisk gødningsstof« og »jordforbedringsmiddel«: materialer af animalsk oprindelse, der sammen eller hver for sig anvendes til opretholdelse eller forbedring af jordbundens plantenæringsværdi, af dens fysiske og kemiske egenskaber og af dens biologiske aktivitet; de kan omfatte husdyrgødning, umineraliseret guano, indhold fra fordøjelseskanalen, kompost og nedbrydningsaffald

23) »fjerntliggende område«: et område, hvor dyrepopulationen er så lille, og hvor bortskaffelsesvirksomhederne eller -anlæggene ligger så langt væk, at de nødvendige ordninger for indsamling og transport af animalske biprodukter ville være uacceptabelt byrdefulde i forhold til lokal bortskaffelse

24) »fødevarer« eller »levnedsmidler«: fødevarer eller levnedsmidler, som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002

25) »foder« eller »foderstoffer«: foder eller foderstoffer, som defineret i artikel 3, nr. 4, i forordning (EF) nr. 178/2002

26) »centrifuge- eller separatorslam«: materiale, der opstår som biprodukt ved rensning af råmælk og separering af råmælk i skummetmælk og fløde

▼B

27) »affald«: affald, som defineret i artikel 3, nr. 1, i direktiv 2008/98/EF.

Afdeling 2

Forpligtelser

Artikel 4

Startpunktet i fremstillingskæden og forpligtelser

1. Så snart driftsledere frembringer animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, skal driftslederne identificere disse og sikre, at de håndteres i overensstemmelse med denne forordning (startpunkt).

2. Driftsledere sikrer i de virksomheder, som er under deres kontrol, at kravene i denne forordning, der er relevante for deres aktiviteter, er opfyldt for animalske biprodukter og afledte produkter i alle led i kæden af indsamling, transport, håndtering, behandling, omdannelse, forarbejdning, lagring, omsætning, distribution, anvendelse og bortskaffelse.

3. Medlemsstaterne overvåger og verificerer, at de relevante krav i denne forordning opfyldes af driftsledere i hele kæden for animalske biprodukter og afledte produkter som nævnt i stk. 2. Til det formål vedligeholder de et system med offentlige kontroller i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning.

4. Medlemsstaterne skal sikre, at der er etableret et passende system på deres område, som sikrer, at animalske biprodukter:

a) indsamles, identificeres og transporteres uden unødig forsinkelse, og

b) behandles, anvendes eller bortskaffes i overensstemmelse med denne forordning.

5. Medlemsstaterne kan opfylde deres forpligtelser i henhold til stk. 4 i samarbejde med andre medlemsstater eller tredjelande.

Artikel 5

Slutpunkt i fremstillingskæden

1. Afledte produkter som omhandlet i artikel 33, der har nået det led i fremstillingen, som er reguleret ved den i nævnte artikel omhandlede fællesskabslovgivning, anses for at have nået slutpunktet i fremstillingskæden, hvorefter de ikke længere er underlagt kravene i denne forordning.

Disse afledte produkter kan efterfølgende bringes i omsætning uden restriktioner inden for rammerne af denne forordning, og er ikke længere underkastet offentlige kontroller i overensstemmelse med denne forordning.

Slutpunktet i fremstillingskæden kan ændres:

a) for de i artikel 33, litra a)-d), nævnte produkter, hvis der er risici for dyresundheden, og

▼B

b) for de i artikel 33, litra e) og f), nævnte produkter, hvis der er risici for folke- eller dyresundheden.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 6.

2. For afledte produkter som omhandlet i artikel 35 og 36, der ikke længere udgør nogen folke- eller dyresundhedsmæssig risiko af betydning, kan der fastlægges et slutpunkt i fremstillingskæden, hvorefter de ikke længere er underlagt kravene i denne forordning.

Disse afledte produkter kan efterfølgende bringes i omsætning uden restriktioner inden for rammerne af denne forordning, og er ikke længere underkastet offentlige kontroller i overensstemmelse med denne forordning.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 5.

3. I tilfælde af risici for folke- eller dyresundheden finder artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende beredskabsforanstaltninger tilsvarende anvendelse på de afledte produkter, der er omhandlet i denne forordnings artikel 33 og 36.

Afdeling 3

Dyresundhedsrestriktioner

Artikel 6

Generelle dyresundhedsrestriktioner

1. Animalske biprodukter og afledte produkter fra modtagelige arter må ikke afsendes fra bedrifter, virksomheder, anlæg eller zoner, der er omfattet af restriktioner:

a) i henhold til EF-veterinærbestemmelser, eller

b) på grund af forekomst af en alvorlig overførbar sygdom:

i) der er opført i bilag I til direktiv 92/119/EØF, eller

ii) som er fastsat i henhold til andet afsnit.

Foranstaltningerne omhandlet i første afsnit, litra b), nr. ii), der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, når animalske biprodukter og afledte produkter afsendes på betingelser, der er udformet med henblik på at hindre spredning af sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr.

▼B

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 5.

Afdeling 4

Kategorisering

Artikel 7

Kategorisering af animalske biprodukter og afledte produkter

1. Animalske biprodukter inddeles i særlige kategorier, der afspejler risikoen for folke- og dyresundheden forårsaget af de pågældende animalske biprodukter, jf. listerne i artikel 8, 9 og 10.

2. For afledte produkter gælder bestemmelserne for den særlige kategori af animalske biprodukter, de er afledt af, medmindre andet er fastsat i denne forordning eller i gennemførelsesbestemmelser til denne forordning, hvori de betingelser kan være fastsat, ifølge hvilke afledte produkter ikke er omfattet af de regler, der er vedtaget af Kommissionen.

3. Artikel 8, 9 og 10 kan ændres for at tage videnskabelige fremskridt i betragtning med hensyn til vurderingen af risikoen, forudsat at sådanne fremskridt kan bestemmes på grundlag af en risikovurdering, der gennemføres af den relevante videnskabelige instans. Imidlertid kan ingen animalske biprodukter, der er anført i de pågældende artikler, udgå af listerne; der kan kun foretages ændringer af produkternes kategorisering eller indsættes produkter på listerne.

4. De i stk. 2 og 3 omhandlede foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Artikel 8

Kategori 1-materiale

Kategori 1-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

a) hele kroppe og alle dele af kroppe, herunder huder og skind, af følgende dyr:

   i) dyr, der mistænkes for at være inficeret med en TSE i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001, eller for hvilke der foreligger officiel bekræftelse på forekomst af en TSE

   ii) dyr, der er blevet aflivet i forbindelse med foranstaltninger til udryddelse af TSE

   iii) dyr, herunder navnlig selskabsdyr, dyr i zoologiske anlæg og cirkusdyr, bortset fra opdrættede dyr og vildtlevende dyr

▼M1

iv) dyr anvendt i et eller flere forsøg som defineret i artikel 3 i Europa-Parlamentets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål ([1]), i tilfælde hvor den kompetente myndighed beslutter, at sådanne dyr eller deres kropsdele kan udgøre alvorlige sundhedsrisici for mennesker eller for andre dyr som et resultat af dette eller disse forsøg, jf. dog artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003

▼B

v) vildtlevende dyr, som mistænkes for at være inficeret med sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr

b) følgende materiale:

i) specificeret risikomateriale

ii) hele kroppe eller dele af døde dyr indeholdende specificeret risikomateriale på bortskaffelsestidspunktet

c) animalske biprodukter fra dyr, der har været underkastet en ulovlig behandling som defineret i artikel 1, stk. 2, litra d), i direktiv 96/22/EF eller artikel 2, litra b), i direktiv 96/23/EF

d) animalske biprodukter, der indeholder restkoncentrationer af andre stoffer eller forurenende stoffer i miljøet som anført under gruppe B, nr. 3, i bilag I til direktiv 96/23/EF, såfremt sådanne restkoncentrationer overstiger det tilladte niveau som fastlagt i fællesskabslovgivningen eller, ved fravær heraf, i national lovgivning

e) animalske biprodukter indsamlet ved behandling af spildevand i henhold til gennemførelsesbestemmelser som omhandlet i artikel 27, stk. 1, litra c):

i) fra virksomheder eller anlæg, der forarbejder kategori 1-materiale, eller

ii) fra andre virksomheder eller anlæg, hvor der fjernes specificeret risikomateriale

f) køkken- og madaffald fra transportmidler i international fart

g) blandinger af kategori 1-materiale med kategori 2-materiale eller kategori 3-materiale eller med materiale fra begge disse kategorier.

Artikel 9

Kategori 2-materiale

Kategori 2-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

a) husdyrgødning, umineraliseret guano og indhold fra fordøjelseskanalen

b) animalske biprodukter indsamlet ved behandling af spildevand i henhold til gennemførelsesbestemmelser som omhandlet i artikel 27, stk. 1, litra c):

i) fra virksomheder eller anlæg, der forarbejder kategori 2-materiale, eller

ii) fra andre slagterier end dem, der er omfattet af artikel 8, litra e)

([1]) EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33.

▼B

c) animalske biprodukter, der indeholder restkoncentrationer af tilladte stoffer eller af urenheder, der overstiger grænseværdierne, jf. artikel 15, stk. 3, i direktiv 96/23/EF

d) animalske produkter, der er blevet erklæret uegnet til konsum på grund af mulig forekomst af fremmedlegemer i de pågældende produkter

e) animalske produkter, der ikke er kategori 1-materiale, og som er:

i) importeret eller indført fra et tredjeland, og som ikke overholder EF-veterinærbestemmelserne vedrørende import eller indførsel til Fællesskabet, medmindre fællesskabslovgivningen tillader, at de importeres eller indføres omfattet af særlige restriktioner, eller at de sendes tilbage til det pågældende tredjeland, eller

ii) afsendt til en anden medlemsstat og ikke overholder krav, der er fastsat i eller er tilladt i fællesskabslovgivningen, medmindre de sendes tilbage med tilladelse fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten

f) dyr og dele af dyr, der ikke er omhandlet i artikel 8 eller 10:

i) som er døde på anden måde end ved slagtning eller nedlægning til konsum, herunder dyr, der er aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed

ii) fostre

iii) oocytter, embryoner og sæd, der ikke er beregnet til avlsformål, samt

iv) fjerkræ, der er døde i ægget

g) blandinger af kategori 2-materiale med kategori 3-materiale

h) animalske biprodukter, der ikke er kategori 1-materiale eller kategori 3-materiale.

Artikel 10

Kategori 3-materiale

Kategori 3-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

a) slagtekroppe og dele af dyr, der er slagtet eller, når det drejer sig om vildt, kroppe eller dele af dyr, der er nedlagt, og som i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen er egnede til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum

b) slagtekroppe og følgende dele, der stammer enten fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er fundet egnet til slagtning til konsum efter en undersøgelse før slagtning, eller kroppe og følgende dele af dyr fra vildt, der er nedlagt med henblik på konsum, i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen:

▼B

i) slagtekroppe eller kroppe og dele af dyr, som i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen er erklæret uegnede til konsum, men som ikke har udvist tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr

ii) fjerkræhoveder

iii) huder og skind, herunder fraskæringer og spalt heraf, horn og fødder, herunder tåknogler, forfodens fodrods- og mellemfodsknogler samt bagfodens fodrods- og mellemfodsknogler fra:

— andre dyr end drøvtyggere, for hvilke der er krav om TSE-test, og

— drøvtyggere, der er blevet testet med negativt resultat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 999/2001

iv) svinebørster

v) fjer

c) animalske biprodukter fra fjerkræ og lagomorfer, der er slagtet på bedriften som omhandlet i artikel 1, stk. 3, litra d), i forordning (EF) nr. 853/2004, og der ikke udviste nogle tegn på sygdomme, som kan overføres til mennesker eller dyr

d) blod fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via blod kan overføres til mennesker eller dyr, idet blodet skal komme fra følgende dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er fundet egnet til slagtning til konsum efter en undersøgelse før slagtning i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen:

i) andre dyr end drøvtyggere, for hvilke der er krav om TSE-test, og

ii) drøvtyggere, der er blevet testet med negativt resultat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 999/2001

e) animalske biprodukter fra fremstilling af produkter bestemt til konsum, herunder affedtede knogler, grever og centrifuge- eller separatorslam fra mælkeforarbejdning

f) animalske produkter, eller fødevarer indeholdende animalske produkter, som ikke længere er bestemt til konsum af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden

g) foder til selskabsdyr og animalsk foder eller foder indeholdende animalske biprodukter eller afledte produkter, som ikke længere er bestemt til foder af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden

▼B

h) blod, placenta, uld, fjer, hår, horn, hovspåner og råmælk fra levende dyr, som ikke udviste nogle tegn på sygdom, der via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr

i) vanddyr og dele af sådanne dyr, bortset fra havpattedyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som kan overføres til mennesker eller dyr

j) animalske biprodukter fra vanddyr, som stammer fra virksomheder eller anlæg, der fremstiller produkter til konsum

k) følgende materiale fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, der via dette materiale kan overføres til mennesker eller dyr:

i) skaller fra skaldyr med blødt væv eller kød

ii) følgende materiale fra landdyr:

— biprodukter fra rugerier

— æg

— æggebiprodukter, herunder æggeskaller

iii) daggamle kyllinger, der er aflivet af kommercielle årsager

l) hvirvelløse vand- og landdyr, bortset fra arter, der er patogene for mennesker eller dyr

m) dyr og dele heraf tilhørende de zoologiske ordener Rodentia og Lagomorpha, bortset fra kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra a), nr. iii), iv) og v), og kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 9, litra a)-g)

n) huder og skind, hove, fjer, uld, horn, hår og pelse fra døde dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr, bortset fra dyr omhandlet i denne artikels litra b)

o) fedtvæv fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette materiale kan overføres til mennesker eller dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er fundet egnet til slagtning til konsum efter en inspektion før slagtning i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

▼B

p) køkken- og madaffald, bortset fra det, der er omhandlet i artikel 8, litra f).

KAPITEL II

Bortskaffelse og anvendelse af animalske biprodukter og afledte produkter

Afdeling 1

Restriktioner for anvendelse

Artikel 11

Restriktioner for anvendelse

1. Følgende anvendelser af animalske biprodukter og afledte produkter er forbudt:

a) fodring af landdyr af en given art, bortset fra pelsdyr, med forarbejdet animalsk protein afledt af kroppe eller dele af kroppe af dyr af samme art

b) fodring af opdrættede dyr, bortset fra pelsdyr, med køkken- og madaffald eller fodermidler, der indeholder eller er afledt af køkken- eller madaffald

c) fodring af opdrættede dyr med foderplanter, både direkte ved afgræsning og ved fodring med høstede foderplanter, fra jordarealer, hvorpå der er blevet anvendt organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, bortset fra husdyrgødning, medmindre høsten eller afgræsningen finder sted efter et tidsrum, der sikrer passende kontrol af risici for folke- og dyresundheden og varer mindst 21 dage, og

d) fodring af opdrættede fisk med forarbejdet animalsk protein afledt af kroppe eller dele af kroppe af opdrættede fisk af samme art.

2. Der kan fastsættes bestemmelser vedrørende følgende:

a) det tilsyn og de kontroller, der skal gennemføres for at sikre overholdelse af forbuddene i stk. 1, herunder påvisningsmetoder og tests, der skal anvendes for at verificere tilstedeværelsen af materialer, der stammer fra visse arter, og grænseværdier for, hvad der er ubetydelige mængder af forarbejdet animalsk protein som omhandlet i stk. 1, litra a) og d), der er til stede som følge af utilsigtet og teknisk uundgåelig forurening

b) betingelser for fodring af pelsdyr med forarbejdet animalsk protein afledt af kroppe eller dele af kroppe af dyr af samme art, og

c) betingelser for fodring af opdrættede dyr med foderplanter fra jordarealer, hvorpå organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler er blevet anvendt, navnlig en ændring af det i stk. 1, litra c), omhandlede tidsrum.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

▼B

Afdeling 2

Bortskaffelse og anvendelse

Artikel 12

Bortskaffelse og anvendelse af kategori 1-materiale

Kategori 1-materiale skal:

a) bortskaffes som affald ved forbrænding:

   i) direkte uden forudgående forarbejdning, eller

   ii) efter forarbejdning, ved tryksterilisering hvis den kompetente myndighed kræver dette, og permanent mærkning af det deraf resulterende materiale

b) hvis kategori 1-materialet er affald, nyttiggøres eller bortskaffes ved medforbrænding:

   i) direkte uden forudgående forarbejdning, eller

   ii) efter forarbejdning, ved tryksterilisering hvis den kompetente myndighed kræver dette, og permanent mærkning af det deraf resulterende materiale

c) hvis der er tale om andet kategori 1-materiale end materialer, der er omhandlet i artikel 8, litra a), nr. i og ii, bortskaffes ved forarbejdning ved tryksterilisering, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent og nedgraves på et godkendt deponeringsanlæg

d) hvis der er tale om kategori 1-materiale omhandlet i artikel 8, litra f), bortskaffes ved nedgravning i et godkendt deponeringsanlæg

e) anvendes som brændsel til forbrænding med eller uden forudgående forarbejdning, eller

f) anvendes til fremstilling af afledte produkter, jf. artikel 33, 34 og 36, og bringes i omsætning i overensstemmelse med disse artikler.

Artikel 13

Bortskaffelse og anvendelse af kategori 2-materiale

Kategori 2-materiale skal:

a) bortskaffes som affald ved forbrænding:

   i) direkte uden forudgående forarbejdning, eller

   ii) efter forarbejdning, ved tryksterilisering hvis den kompetente myndighed kræver dette, og permanent mærkning af det deraf resulterende materiale

b) hvis kategori 2-materialet er affald, nyttiggøres eller bortskaffes ved medforbrænding:

   i) direkte uden forudgående forarbejdning, eller

   ii) efter forarbejdning, ved tryksterilisering hvis den kompetente myndighed kræver dette, og permanent mærkning af det deraf resulterende materiale

c) bortskaffes på et godkendt deponeringsanlæg efter forarbejdning ved tryksterilisering, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent

▼B

d) anvendes til fremstilling af organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 32 efter forarbejdning ved tryksterilisering, hvor det er relevant, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent

e) komposteres eller omdannes til biogas:

i) efter forarbejdning ved tryksterilisering og permanent mærkning af det deraf resulterende materiale, eller

ii) efter eller uden forudgående forarbejdning, hvis der er tale om husdyrgødning, fordøjelseskanalen og dens indhold, mælk, mælkebaserede produkter, colostrum, æg og ægprodukter, som den kompetente myndighed ikke anser for at frembyde risiko for at sprede nogen alvorlig overførbar sygdom

f) anvendes på jordarealer uden forarbejdning, hvis der er tale om husdyrgødning, indhold fra fordøjelseskanalen, der er adskilt fra fordøjelseskanalen, mælk, mælkebaserede produkter og colostrum, som den kompetente myndighed ikke anser for at frembyde risiko for at sprede nogen alvorlig overførbar sygdom

g) det skal ensileres, komposteres, eller omdannes til biogas, hvis der er tale om materiale, der stammer fra vanddyr

h) anvendes som brændsel til forbrænding med eller uden forudgående forarbejdning, eller

i) anvendes til fremstilling af afledte produkter, jf. artikel 33, 34 og 36, og bringes i omsætning i overensstemmelse med disse artikler.

Artikel 14

Bortskaffelse og anvendelse af kategori 3-materiale

Kategori 3-materiale skal:

a) bortskaffes som affald ved forbrænding med eller uden forudgående forarbejdning

b) hvis kategori 3-materialet er affald, bortskaffes eller nyttiggøres ved medforbrænding med eller uden forudgående forarbejdning

c) bortskaffes på et godkendt deponeringsanlæg efter forarbejdning

d) forarbejdes, undtagen hvis der er tale om kategori 3-materiale, der er forandret som følge af nedbrydning eller fordærv, så det derved opståede produkt udgør en uacceptabel risiko for folke- eller dyresundheden, og anvendes:

i) til fremstilling af foder til andre opdrættede dyr end pelsdyr, og bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 31, undtagen hvis der er tale om materiale omhandlet i artikel 10, litra n), o) og p)

ii) til fremstilling af foder til pelsdyr, og bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 36

iii) til fremstilling af foder til selskabsdyr, og bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 35, eller

▼B

iv) til fremstilling af organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler, og bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 32

e) anvendes til fremstilling af råt foder til selskabsdyr, og bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 35

f) komposteres eller omdannes til biogas

g) ensileres, komposteres, eller omdannes til biogas, hvis der er tale om materiale, der stammer fra vanddyr

h) hvis der er tale om skaller fra skaldyr, bortset fra dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra f), og om æggeskaller, anvendes under overholdelse af betingelser, der er fastsat af den kompetente myndighed, og som hindrer risici for folke- og dyresundheden

i) anvendes som brændsel til forbrænding med eller uden forudgående forarbejdning

j) anvendes til fremstilling af afledte produkter, jf. artikel 33, 34 og 36, og bringes i omsætning i overensstemmelse med disse artikler

k) hvis der er tale om køkken- og madaffald, jf. artikel 10, litra p), forarbejdes ved tryksterilisering eller forarbejdningsmetoder jf. artikel 15, stk. 1, første afsnit, litra b), eller komposteres eller omdannes til biogas, eller

l) anvendes på jordarealer uden forarbejdning, hvis der er tale om råmælk, colostrum og deraf afledte produkter, som den kompetente myndighed ikke anser for at frembyde risiko for at sprede nogen overførbar sygdom til mennesker eller dyr.

Artikel 15

Gennemførelsesbestemmelser

1. Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling vedrørende følgende:

a) særlige betingelser for håndtering og bortskaffelse om bord på fiskerfartøjer af materiale, der fremkommer ved rensning om bord af fisk, der viser tegn på sygdom, herunder parasitter, som kan overføres til mennesker

b) andre metoder til forarbejdning af animalske biprodukter end tryksterilisering, navnlig med hensyn til de parametre, der skal gælde for de pågældende forarbejdningsmetoder, navnlig tiden, temperaturen, trykket og partikelstørrelsen

c) parametre for omdannelse af animalske biprodukter, herunder køkken- og madaffald, til biogas eller kompost

d) betingelser for forbrænding og medforbrænding af animalske biprodukter og afledte produkter

▼B

e) betingelser for udnyttelse af animalske biprodukter og afledte produkter som brændsel

f) betingelser for frembringelse og håndtering af de i artikel 10, litra c), omhandlede animalske biprodukter

g) ensilering af materiale, der stammer fra vanddyr

h) permanent mærkning af animalske biprodukter

i) anvendelse på jordarealer af visse animalske biprodukter, organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

j) anvendelse af visse animalske biprodukter til fodring af opdrættede dyr, og

k) hvilket risikoniveau for folke- eller dyresundheden, der anses som uacceptabelt, med hensyn til visse materialer, jf. artikel 14, litra d).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

2. Indtil der er vedtaget bestemmelser som nævnt i:

a) stk. 1, første afsnit, litra c), f) og g), kan medlemsstaterne vedtage eller opretholde nationale bestemmelser om:

   i) betingelser for frembringelse og håndtering af de i artikel 10, litra c), omhandlede animalske biprodukter

   ii) omdannelse af animalske biprodukter omhandlet i artikel 10, litra p), og

   iii) ensilering af materiale, der stammer fra vanddyr

b) stk. 1, første afsnit, litra a), kan de deri nævnte animalske biprodukter bortskaffes på havet, jf. dog Fællesskabets miljølovgivning.

Afdeling 3

Undtagelsesbestemmelser

Artikel 16

Undtagelsesbestemmelser

Uanset artikel 12, 13 og 14 kan animalske biprodukter:

a) håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med de i henhold til artikel 15, stk. 1, første afsnit, litra a), fastsatte særlige betingelser, hvis der er tale om animalske biprodukter omhandlet i nævnte litra

b) anvendes til forskning eller andre specifikke formål i henhold til artikel 17

c) anvendes til særlige fodringsformål i henhold til artikel 18, hvis der tale om animalske biprodukter omhandlet i artikel 18

d) bortskaffes i henhold til artikel 19, hvis der tale om animalske biprodukter omhandlet i artikel 19

▼B

e) bortskaffes eller anvendes i overensstemmelse med alternative metoder, der er blevet tilladt i henhold til artikel 20 på grundlag af parametre som f.eks. tryksterilisering eller andre krav i denne forordning eller dens gennemførelsesbestemmelser

f) anvendes til tilberedning og anvendelse på jordarealer af biodynamiske tilberedninger, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 834/2007, når der er tale om kategori 2- og kategori 3-materiale, og hvis den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil

g) anvendes til fodring af selskabsdyr, når der er tale om kategori 3-materiale, og hvis den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil

h) bortskaffes på bedriften, når der er tale om animalske biprodukter, bortset fra kategori 1-materiale, der opstår under et operativt indgreb på levende dyr eller under fødsel af dyr på den pågældende bedrift, og hvis den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.

Artikel 17

Forskning og andre specifikke formål

1. Uanset artikel 12, 13 og 14 kan den kompetente myndighed tillade, at animalske biprodukter og afledte produkter anvendes til udstillinger, kunstneriske aktiviteter og i forbindelse med diagnostik, undervisning og forskning på betingelser, der sikrer kontrol af risici for folke- og dyresundheden.

Sådanne betingelser skal omfatte:

a) forbud mod efterfølgende anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter til andre formål, og

b) krav om sikker bortskaffelse af de animalske biprodukter eller afledte produkter eller genafsendelse af dem til deres oprindelsessted, hvor det er relevant.

2. Er der risici for folke- og dyresundheden, som kræver, at der vedtages foranstaltninger for hele Fællesskabets område, især hvis der er tale om nye risici, kan der fastlægges harmoniserede betingelser vedrørende import og anvendelse af animalske biprodukter og afledte produkter omhandlet i stk. 1. Sådanne betingelser kan omfatte krav vedrørende opbevaring, emballering, identifikation, transport og bortskaffelse.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

▼B

Artikel 18

Særlige fodringsformål

1. Uanset artikel 13 og 14 kan den kompetente myndighed på betingelser, der sikrer kontrol af risici for folke- og dyresundheden, tillade indsamling og anvendelse af kategori 2-materiale, hvis materialet kommer fra dyr, der ikke er blevet aflivet og ikke er døde på grund af forekomst af eller mistanke om forekomst af en sygdom, der kan overføres til mennesker eller dyr, og af kategori 3-materiale til fodring af:

a) dyr i zoologiske anlæg

b) cirkusdyr

c) andre krybdyr og rovfugle end dyr i zoologiske anlæg og cirkusdyr

d) pelsdyr

e) vildtlevende dyr

f) hunde fra anerkendte kenneler eller hundekobler

g) hunde og katte i internater

h) maddiker og orm til agn.

2. Uanset artikel 12 og under overholdelse af betingelser fastsat i henhold til stk. 3 i nærværende artikel kan den kompetente myndighed tillade:

a) fodring af dyr i zoologiske anlæg med det kategori 1-materiale, der er omhandlet i artikel 8, litra b, nr. ii), og med materiale fra dyr i zoologiske anlæg

b) fodring af truede eller beskyttede arter af ådselædende fugle og andre arter, der lever i deres naturlige habitat for at fremme den biologiske mangfoldighed, med det kategori 1-materiale, der er omhandlet i artikel 8, litra b), nr. ii).

3. Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende følgende:

a) betingelser, ifølge hvilke, der kan tillades indsamling og anvendelse som omhandlet i stk. 1 for så vidt angår transport, opbevaring og anvendelse af kategori 2-materiale og kategori 3-materiale til fodring, herunder i tilfælde af nye risici, og

b) betingelser, ifølge hvilke det, uanset forpligtelsen i artikel 21, stk. 1, i visse tilfælde kan tillades at fodre med kategori 1-materiale som omhandlet i denne artikels stk. 2, herunder:

   i) hvilke truede eller beskyttede arter af ådselædende fugle og andre arter i visse medlemsstater der kan fodres med det pågældende materiale

   ii) foranstaltninger til forebyggelse af risici for folke- og dyresundheden.

▼B

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Artikel 19

Indsamling, transport og bortskaffelse

1. Uanset artikel 12, 13, 14 og 21 kan den kompetente myndighed tillade bortskaffelse:

a) ved nedgravning af døde selskabsdyr og equidae

b) ved afbrænding eller nedgravning på stedet eller ved andre metoder under officielt tilsyn, som hindrer overførsel af risici for folke- og dyresundheden, af kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra a), nr. v), og litra b), nr. ii), kategori 2- og kategori 3-materialer i fjerntliggende områder

c) ved afbrænding eller nedgravning på stedet eller ved andre metoder under officielt tilsyn, som hindrer overførsel af risici for folke- og dyresundheden, af kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra b), nr. ii), kategori 2- og kategori 3-materialer i områder, hvortil adgang i praksis ikke er mulig, eller hvortil adgang på grund af geografiske eller klimatiske omstændigheder eller en naturkatastrofe kun ville være mulig under forhold, som ville udgøre en risiko for indsamlingspersonalets sundhed og sikkerhed, eller hvortil adgang ville forudsætte anvendelse af uforholdsmæssigt store indsamlingsressourcer

d) ved andre metoder end afbrænding eller nedgravning på stedet under officielt tilsyn, i tilfælde af kategori 2- og kategori 3-materiale, som ikke udgør en risiko for folke- og dyresundheden, når materialemængden ikke overstiger en bestemt mængde pr. uge, idet denne mængde er fastsat under hensyntagen til aktiviteternes art og den dyreart, de pågældende animalske biprodukter stammer fra

e) ved afbrænding eller nedgravning på stedet under overholdelse af betingelser, der hindrer overførsel af risici for folke- og dyresundheden, af andre animalske biprodukter end det kategori 1-materiale, der er omhandlet i artikel 8, litra a), nr. i), i tilfælde af et udbrud af en anmeldelsespligtig sygdom, hvis transport til det nærmeste anlæg, der er godkendt til forarbejdning eller bortskaffelse af de animalske biprodukter, ville øge faren for spredning af sundhedsrisici, eller, i tilfælde af et omfattende udbrud af en epizooti, ville føre til en overskridelse af bortskaffelseskapaciteten i de pågældende anlæg, og

f) ved afbrænding eller nedgravning på stedet under overholdelse af betingelser, der hindrer overførsel af risici for folke- og dyresundheden, af bier og biprodukter fra biavl.

2. Dyrepopulationen af en bestemt art i områder med status som fjerntliggende områder, jf. stk. 1, litra b), må ikke overstige en maksimal procentdel af dyrepopulationen af denne art i den pågældende medlemsstat.

▼B

3. Medlemsstaterne giver Kommissionen adgang til oplysninger om:

a) hvilke områder de klassificerer som fjerntliggende områder med henblik på anvendelsen af stk. 1, litra b), og grunden til denne klassificering samt opdaterede oplysninger om eventuelle ændringer af denne klassificering, og

b) hvilken brug de gør af tilladelserne omhandlet i stk. 1, litra c) og d), med hensyn til kategori 1- og kategori 2-materialer.

4. Der fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende følgende:

a) betingelser, der har til formål at styre folke- og dyresundhedsmæssige risici i forbindelse med afbrænding og nedgravning på stedet

b) den maksimale procentdel af dyrepopulationen, jf. stk. 2

c) mængden af animalske biprodukter under hensyntagen til aktiviteterne art og oprindelsesdyrearten, jf. stk. 1, litra d), og

d) listen over sygdomme, jf. stk. 1, litra e).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Afdeling 4

Alternative metoder

Artikel 20

Tilladelse til alternative metoder

1. Proceduren for udstedelse af en tilladelse til en alternativ metode til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter eller afledte produkter kan iværksættes enten af Kommissionen eller efter en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part, som kan repræsentere flere interesserede parter.

2. Interesserede parter indgiver deres ansøgninger til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at anvende den alternative metode.

Den kompetente myndighed vurderer senest to måneder efter modtagelse af en komplet ansøgning, om ansøgningen er i overensstemmelse med standardformatet for ansøgninger, jf. stk. 10.

3. Den kompetente myndighed videresender ansøgningerne fra medlemsstaterne og interesserede parter sammen med en rapport om sin vurdering til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»EFSA«) og underretter Kommissionen herom.

4. Når Kommissionen iværksætter proceduren til udstedelse af en tilladelse, sender den en rapport om sin vurdering til EFSA.

▼B

5. EFSA vurderer senest seks måneder efter modtagelse af en komplet ansøgning, om den pågældende metode sikrer, at risici for folke- eller dyresundheden:

a) styres på en sådan måde, at spredning heraf hindres forud for bortskaffelsen i overensstemmelse med denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser, eller

b) nedbringes til et niveau, der for den relevante kategori af animalske biprodukter mindst svarer til de forarbejdningsmetoder, der er fastsat i henhold til artikel 15, stk. 1, første afsnit, litra b).

EFSA afgiver udtalelse om den pågældende ansøgning.

6. I behørigt begrundede tilfælde kan EFSA anmode ansøgere om supplerende oplysninger, og i så fald kan fristen, jf. stk. 5, forlænges.

EFSA træffer efter høring af Kommissionen eller ansøgeren beslutning om en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen og ansøgeren, alt efter hvad der er relevant, om den ekstra frist, der er nødvendig.

7. Ønsker ansøgeren på eget initiativ at fremlægge supplerende oplysninger, sender vedkommende dem direkte til EFSA.

I så fald forlænges den i stk. 5 omhandlede frist ikke.

8. EFSA sender sin udtalelse til Kommissionen, ansøgeren og den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

9. Senest tre måneder efter modtagelsen af EFSA's udtalelse underretter Kommissionen under hensyntagen til udtalelsen ansøgeren om den påtænkte forskrift, der skal vedtages jf. stk. 11.

10. Efter rådgivningsproceduren i artikel 52, stk. 2, vedtages et standardformat for ansøgninger vedrørende alternative metoder.

11. Efter modtagelse af EFSA's udtalelse vedtages følgende:

a) enten en forskrift, der tillader en alternativ metode til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter, eller

b) en forskrift, der afviser udstedelse af en tilladelse til en sådan alternativ metode.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

▼B

AFSNIT II

DRIFTSLEDERES FORPLIGTELSER

KAPITEL I

Generelle forpligtelser

Afdeling 1

Indsamling, transport og sporbarhed

Artikel 21

Indsamling og identifikation af kategori og transport

1. Driftslederen indsamler, identificerer og transporterer animalske biprodukter uden unødig forsinkelse under overholdelse af betingelser, der hindrer risici for folke- og dyresundheden.

2. Driftslederen sikrer, at animalske biprodukter og afledte produkter under transporten ledsages af et handelsdokument eller, hvis det kræves i henhold til denne forordning eller i henhold til bestemmelser vedtaget i henhold til stk. 6, af et sundhedscertifikat.

Uanset første afsnit kan den kompetente myndighed tillade transport af husdyrgødning mellem to steder på samme bedrift eller mellem bedrifter og brugere af husdyrgødning i samme medlemsstat uden et handelsdokument eller et sundhedscertifikat.

3. Handelsdokumenter og sundhedscertifikater, der ledsager animalske biprodukter eller afledte produkter under transporten, skal mindst indeholde oplysninger om oprindelsen, bestemmelsesstedet og mængden af de pågældende produkter og en beskrivelse af de animalske biprodukter eller afledte produkter og af deres mærkning, hvis der kræves en sådan mærkning i henhold til denne forordning.

For animalske biprodukter og afledte produkter, der transporteres internt på en medlemsstats område, kan den pågældende medlemsstats kompetente myndighed dog tillade, at de i første afsnit omhandlede oplysninger fremsendes ved hjælp af et alternativt system.

4. Driftsledere skal indsamle, transportere og bortskaffe køkken- og madaffald tilhørende kategori 3 i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 13 i direktiv 2008/98/EF.

5. Følgende vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3:

a) standardhandelsdokumenter, som animalske biprodukter kræves ledsaget af under transporten, og

b) standardsundhedscertifikater og betingelser for, hvordan de skal ledsage animalske biprodukter og afledte produkter under transporten.

▼B

6. Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende følgende:

a) tilfælde, hvor der er krav om et sundhedscertifikat i betragtning af den risiko, visse afledte produkter indebærer for folke- og dyresundheden

b) tilfælde, hvor transport af afledte produkter — uanset første afsnit af stk. 2 og i betragtning af den lave risiko, visse animalske biprodukter eller afledte produkter indebærer for folke- og dyresundheden — kan finde sted uden de dokumenter eller certifikater, som er omhandlet i nævnte stykke

c) krav om identifikation, herunder mærkning, og om adskillelse af forskellige kategorier af animalske biprodukter under transporten, og

d) betingelser med henblik på at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden under indsamling og transport af animalske biprodukter, herunder betingelser for sikker transport af de pågældende produkter for så vidt angår beholdere, køretøjer og emballeringsmateriale.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Artikel 22

Sporbarhed

1. Driftsledere, der afsender, transporterer eller modtager animalske biprodukter eller afledte produkter, fører fortegnelser over forsendelserne og dertil hørende handelsdokumenter eller sundhedscertifikater.

Første afsnit finder dog ikke anvendelse, når der er givet tilladelse til transport af animalske biprodukter eller afledte produkter uden handelsdokumenter eller sundhedscertifikater i henhold til artikel 21, stk. 2, andet afsnit, eller i henhold til gennemførelsesbestemmelser vedtaget jf. artikel 21, stk. 6, litra b).

2. De i stk. 1 omhandlede driftsledere skal have etableret systemer og procedurer, som kan identificere:

a) de andre driftsledere, som deres animalske biprodukter eller afledte produkter er leveret til, og

b) de driftsledere, som de har modtaget leveringer fra.

Disse oplysninger skal til enhver tid stilles til rådighed for de kompetente myndigheder efter disses anmodning.

3. Efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende:

a) hvilke oplysninger, der skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder

▼B

b) hvor længe disse oplysninger skal opbevares.

Afdeling 2

Registrering og godkendelse

Artikel 23

Registrering af driftsledere, virksomheder eller anlæg

1. Driftsledere skal med henblik på registrering:

a) før de indleder deres aktiviteter, underrette den kompetente myndighed om alle virksomheder eller anlæg, som de har kontrol med, og som er aktive i et hvilket som helst led i kæden af frembringelse, transport, håndtering, forarbejdning, lagring, omsætning, distribution, anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter

b) give den kompetente myndighed oplysninger om:

i) kategorien af de animalske biprodukter eller afledte produkter, som de har kontrol med

ii) karakteren af de aktiviteter, der gennemføres ved anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter som udgangsmateriale.

2. Driftsledere giver den kompetente myndighed ajourførte oplysninger om alle virksomheder eller anlæg, som de har kontrol med, jf. stk. 1, litra a), herunder enhver betydelig ændring i aktiviteterne som f.eks. lukning af en eksisterende virksomhed eller et eksisterende anlæg.

3. Detaljerede regler vedrørende registrering som nævnt i stk. 1 kan vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3.

4. Uanset stk. 1 kræves ingen underretning med henblik på registrering for aktiviteter, som virksomheder, der frembringer animalske biprodukter, allerede er godkendt eller registreret til i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 852/2004 eller forordning (EF) nr. 853/2004. Det samme gælder for aktiviteter, som virksomheder eller anlæg allerede er godkendt til i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 24.

Samme undtagelse gælder for aktiviteter, der udelukkende indebærer frembringelse af animalske biprodukter på stedet og udføres på bedrifter eller andre steder, hvor der holdes, opdrættes eller passes dyr.

Artikel 24

Godkendelse af virksomheder eller anlæg

1. Driftsledere sikrer, at de virksomheder eller anlæg, som de har kontrol med, godkendes af den kompetente myndighed, når der på sådanne virksomheder eller anlæg udføres en eller flere af følgende aktiviteter:

a) forarbejdning af animalske biprodukter ved tryksterilisering, ved forarbejdningsmetoder omhandlet i artikel 15, stk. 1, første afsnit, litra b), eller ved alternative metoder tilladt i henhold til artikel 20

▼B

b) bortskaffelse som affald af animalske biprodukter og afledte produkter ved forbrænding, dog gælder dette ikke virksomheder eller anlæg med en tilladelse til drift i henhold til direktiv 2000/76/EF

c) bortskaffelse eller nyttiggørelse af animalske biprodukter og afledte produkter, som er affald, i medforbrændingsanlæg, dog gælder dette ikke virksomheder eller anlæg med en tilladelse til drift i henhold til direktiv 2000/76/EF

d) udnyttelse af animalske biprodukter og afledte produkter som brændsel til forbrænding

e) fremstilling af foder til selskabsdyr

f) fremstilling af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

g) omdannelse af animalske biprodukter og/eller afledte produkter til biogas eller kompost

h) håndtering af animalske biprodukter efter indsamling af dem ved hjælp af aktiviteter som sortering, opskæring, nedkøling, frysning, saltning, fjernelse af huder og skind eller af specificeret risikomateriale

i) lagring af animalske biprodukter

j) lagring af afledte produkter bestemt til:

   i) bortskaffelse ved deponering eller forbrænding eller bestemt til nyttiggørelse eller bortskaffelse ved medforbrænding

   ii) anvendelse som brændsel til forbrænding

   iii) anvendelse som foder, dog gælder dette ikke virksomheder eller anlæg, der er godkendt eller registreret i henhold til forordning (EF) nr. 183/2005

   iv) anvendelse som organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, dog med undtagelse af lagring på et sted, hvor de skal bruges direkte.

2. Af godkendelsen omhandlet i stk. 1 skal det fremgå, om virksomheden eller anlægget er godkendt til aktiviteter, der omfatter animalske biprodukter og/eller afledte produkter, som tilhører:

a) en bestemt kategori som omhandlet i artikel 8, 9 eller 10, eller

b) mere end én kategori som omhandlet i artikel 8, 9 eller 10 med angivelse af, om de pågældende aktiviteter gennemføres:

   i) permanent under overholdelse af krav om nøje adskillelse, som hindrer risici for folke- og dyresundheden, eller

   ii) midlertidigt under overholdelse af krav, der hindrer kontaminering, med henblik på at afbøde en kapacitetsknaphed for de pågældende produkters vedkommende, der skyldes:

      — et omfattende udbrud af en epizooti, eller

      — andre ekstraordinære og uforudsete omstændigheder.

▼B

Artikel 25

Generelle hygiejnekrav

1. Driftsledere sikrer, at de virksomheder eller anlæg, som de har kontrol med, og som udfører de i artikel 24, stk. 1, litra a) og h), omhandlede aktiviteter:

a) er konstrueret på en sådan måde, at de kan rengøres og desinficeres effektivt, og i givet fald at gulve er konstrueret på en sådan måde, at væsker let ledes bort

b) stiller passende faciliteter til personlig hygiejne, såsom baderum, omklædningsrum og håndvaske, til rådighed for personalet

c) har etableret passende foranstaltninger til beskyttelse mod skadedyr, såsom insekter, gnavere og fugle

d) holder faciliteter og udstyr i god stand og sikrer, at måleudstyr kalibreres med regelmæssige mellemrum, og

e) har etableret passende foranstaltninger til rengøring og desinficering af beholdere og køretøjer med henblik på at undgå risiko for kontaminering.

2. Samtlige personer, der arbejder på virksomheden eller anlægget omhandlet i stk. 1, skal bære en passende, ren og om nødvendig beskyttende beklædning.

Hvor det er relevant, sikres i en given virksomhed eller et givet anlæg, at:

a) personer, der arbejder i den urene sektor, ikke får adgang til den rene sektor, medmindre de har skiftet eller desinficeret arbejdstøj og sko

b) udstyr og redskaber ikke bringes fra den urene sektor til den rene sektor, uden at det forinden rengøres og desinficeres, og

c) driftslederen fastlægger en procedure for personers bevægelser med henblik på at overvåge disse bevægelser og beskriver den korrekte anvendelse af fodbad og hjulbad.

3. I virksomheder eller anlæg, som udfører de i artikel 24, stk. 1, litra a), omhandlede aktiviteter sikres, at:

a) animalske biprodukter håndteres på en sådan måde, at risici for kontaminering undgås

b) animalske biprodukter forarbejdes hurtigst muligt. Efter forarbejdningen håndteres og lagres afledte produkter på en sådan måde, at risici for kontaminering undgås

c) hvor det er relevant, alle dele af det animalske biprodukt og afledte produkter i forbindelse med forarbejdning heraf behandles ved en given temperatur i et givet tidsrum, og at risici for rekontaminering undgås

▼B

d) driftslederne med regelmæssige mellemrum kontrollerer de foreskrevne parametre, navnlig temperatur, tryk, tid, partikelstørrelse, i givet fald ved hjælp af automatisk udstyr

e) rengøringsprocedurer fastlægges for alle dele af virksomheden eller anlægget, og at de dokumenteres.

Artikel 26

Håndtering af animalske biprodukter i fødevarevirksomheder

1. Behandling, forarbejdning og lagring af animalske biprodukter i virksomheder eller anlæg, der er godkendte eller registrerede i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 eller i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004, skal udføres under forhold, der hindrer krydskontaminering og, hvor det er relevant, i en dertil indrettet del af virksomheden eller anlægget.

2. Råvarer til fremstilling af gelatine og kollagen, som ikke er beregnet til konsum, kan lagres, behandles eller forarbejdes i virksomheder, der er specielt autoriserede i overensstemmelse med bilag III, afsnit XIV, kapitel I, nr. 5, og afsnit XV, kapitel I, nr. 5, i forordning (EF) nr. 853/2004, forudsat at risikoen for sygdomsoverførsel hindres ved at adskille sådanne råvarer fra råvarer til fremstilling af animalske produkter.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse, uden at mere specifikke krav i EF-veterinærbestemmelserne derved tilsidesættes.

Artikel 27

Gennemførelsesbestemmelser

Der fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling og dette kapitels afdeling 1 vedrørende følgende:

a) krav vedrørende infrastruktur og udstyr, der finder anvendelse i virksomheder eller anlæg

b) hygiejnekrav, der finder anvendelse på alle typer håndtering af animalske biprodukter og afledte produkter, herunder foranstaltninger til ændring af hygiejnekrav til virksomheder eller anlæg jf. artikel 25, stk. 1

c) betingelser for og tekniske krav til håndtering, behandling, omdannelse og forarbejdning og lagring af animalske biprodukter og afledte produkter og betingelser for behandling af spildevand

d) dokumentation, der kræves fremlagt af driftslederen med henblik på at få valideret behandling, omdannelse og forarbejdning af animalske biprodukter eller afledte produkter, for så vidt angår disse processers evne til at hindre risici for folke- og dyresundheden i at opstå

e) betingelser for håndtering af animalske biprodukter eller afledte produkter fra mere end en kategori som omhandlet i artikel 8, 9 eller 10 på samme virksomhed eller anlæg:

i) hvor sådanne aktiviteter foregår adskilt

▼B

ii) hvor sådanne aktiviteter foregår midlertidigt under visse omstændigheder

f) betingelser, der har til formål at hindre krydskontaminering, når animalske biprodukter lagres, behandles eller forarbejdes i en dertil indrettet del af en virksomhed eller et anlæg som omhandlet i artikel 26

g) standardparametre for omdannelse for biogas- og komposteringsanlæg

h) krav vedrørende forbrænding og medforbrænding i lav- og højkapacitetsforbrændingsanlæg som omhandlet i artikel 24, stk. 1, litra b) og c), og

i) krav vedrørende udnyttelse som brændsel af animalske biprodukter og afledte produkter som omhandlet i artikel 24, stk. 1, litra d).

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Afdeling 3

Egenkontrol samt risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP)

Artikel 28

Egenkontrol

Driftsledere indfører, iværksætter og opretholder egenkontrol i deres virksomheder eller anlæg med henblik på at overvåge overholdelsen af denne forordning. Driftsledere sikrer, at animalske biprodukter eller afledte produkter, som mistænkes for eller konstateres ikke at være i overensstemmelse med denne forordning, ikke fjernes fra virksomheden eller anlægget, undtagen hvis de skal bortskaffes.

Artikel 29

Risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter

1. Driftsledere, der udfører en af følgende aktiviteter, skal indføre, iværksætte og opretholde en eller flere permanente skriftlige procedurer baseret på HACCP-principperne (Hazard Analyses and Critical Control Points — risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter) for følgende:

a) forarbejdning af animalske biprodukter

b) omdannelse af animalske biprodukter til biogas eller kompost

c) håndtering og opbevaring af mere end én kategori af animalske biprodukter eller afledte produkter på samme virksomhed eller anlæg

d) fremstilling af foder til selskabsdyr.

2. Driftsledere som nævnt i stk. 1 skal navnlig:

a) identificere risici, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau

▼B

b) identificere de kritiske kontrolpunkter på det eller de produktionstrin, hvor det er vigtigt at have produktionen under kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau

c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere identificerede risici

d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer for kritiske kontrolpunkter

e) træffe korrigerende foranstaltninger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol

f) fastlægge procedurer for at verificere, at de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a)-e), er komplette og fungerer effektivt. Verifikationsprocedurer skal gennemføres med regelmæssige mellemrum

g) udfærdige dokumenter og føre registre, der svarer til virksomhedernes art og størrelse, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a)-f) gennemføres effektivt.

3. Ændres der ved et produkt, en proces eller ethvert andet trin i produktionen, forarbejdningen, opbevaringen eller distributionen, tager driftslederen sine procedurer op til revision og foretager de nødvendige ændringer.

4. Der kan vedtages bestemmelser til at lette gennemførelsen af denne artikel efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3.

Artikel 30

Nationale retningslinjer for god praksis

1. De kompetente myndigheder tilskynder om nødvendigt til udarbejdelse, formidling og frivillig anvendelse af nationale retningslinjer for god praksis, navnlig for så vidt angår gennemførelsen af HACCP-principperne som nævnt i artikel 29. Driftslederne kan anvende sådanne retningslinjer på frivillig basis.

2. Den kompetente myndighed vurderer nationale retningslinjer for at sikre, at:

a) de er blevet udviklet efter høring af repræsentanter for aktører, hvis interesser kan blive berørt i væsentlig grad, og er blevet formidlet sektorvis, og

b) deres indhold kan gennemføres i praksis i de sektorer, som de omhandler.

KAPITEL II

Omsætning

Afdeling 1

Animalske biprodukter og afledte produkter til fodring af andre opdrættede dyr end pelsdyr

Artikel 31

Omsætning

1. Animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end pelsdyr må kun bringes i omsætning, såfremt:

▼B

a) de er eller de er afledt af andet kategori 3-materiale end det materiale, der er omhandlet i artikel 10, litra n), o) og p)

b) de er indsamlet eller forarbejdet, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med betingelserne for tryksterilisering eller andre betingelser for at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, jf. bestemmelser fastsat i henhold til artikel 15, og bestemmelser, der måtte være fastsat i henhold til nærværende artikels stk. 2, og

c) de kommer fra godkendte eller registrerede virksomheder eller anlæg, alt efter hvad der er relevant for det pågældende animalske biprodukt eller afledte produkt.

2. Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende folke- og dyresundhedsbestemmelser om indsamling, forarbejdning og behandling af animalske biprodukter og afledte produkter, jf. stk. 1.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Afdeling 2

Organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

Artikel 32

Omsætning og anvendelse

1. Organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler kan bringes i omsætning og anvendes, forudsat at:

a) de er afledt af kategori 2- eller kategori 3-materiale

b) de er produceret i overensstemmelse med betingelserne for tryksterilisering eller andre betingelser for at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, jf. kravene fastsat i henhold til artikel 15, og bestemmelser, der måtte være fastsat i henhold til nærværende artikels stk. 3

c) de kommer fra godkendte eller registrerede virksomheder eller anlæg, alt efter hvad der er relevant, og

d) de, hvis der er tale om kød- og benmel afledt af kategori 2-materiale og forarbejdet animalsk protein, der er bestemt til at blive anvendt som eller i organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler, er blevet blandet med en bestanddel for at udelukke efterfølgende anvendelse af blandingen til fodringsformål samt om nødvendigt mærket i overensstemmelse med bestemmelser vedtaget i henhold til stk. 3.

Desuden kan nedbrydningsaffald fra omdannelse til biogas eller kompost bringes i omsætning og anvendes som organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler.

Medlemsstaterne kan vedtage eller opretholde nationale bestemmelser, der foreskriver supplerende betingelser eller restriktioner for anvendelsen af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, forudsat at sådanne bestemmelser er begrundet ud fra hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden.

▼B

2. Uanset stk. 1, litra d), kræves der ikke iblanding for materialer, hvis anvendelse til fodringsformål er udelukket på grund af deres sammensætning eller emballage.

3. Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende følgende:

a) folke- og dyresundhedsbestemmelser om produktion og anvendelse af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

b) bestanddele eller stoffer til mærkning af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

c) bestanddele, der skal blandes med organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler

d) supplerende betingelser, f.eks. de metoder, der skal anvendes til mærkning, og de minimumsandele, der skal overholdes, når blandingen tilberedes, med henblik på at udelukke, at sådanne gødningsstoffer og jordforbedringsmidler anvendes til fodringsformål, og

e) tilfælde, hvor sammensætningen eller emballagen gør det muligt at undtage materialerne fra kravet om blanding.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Afdeling 3

Afledte produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning

Artikel 33

Omsætning

Driftsledere kan bringe følgende afledte produkter i omsætning:

a) kosmetiske midler som defineret i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF

b) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra c), i direktiv 90/385/EØF

c) medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF

d) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF

e) veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/82/EF

f) lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF.

▼B

Artikel 34

Fremstilling

1. Import, indsamling og transport af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til virksomheder eller anlæg med henblik på fremstilling af afledte produkter som omhandlet i artikel 33, og fremstilling af sådanne afledte produkter skal foregå i overensstemmelse med den fællesskabslovgivning, der er nævnt i den pågældende artikel.

Ubrugt materiale fra sådanne virksomheder eller anlæg bortskaffes i overensstemmelse med den pågældende lovgivning.

2. Denne forordning finder imidlertid anvendelse, hvis der ikke i fællesskabslovgivningen omhandlet i artikel 33, er fastsat betingelser vedrørende styring af potentielle risici for folke- og dyresundheden i overensstemmelse med målene i denne forordning.

Afdeling 4

Andre afledte produkter

Artikel 35

Omsætning af foder til selskabsdyr

Driftsledere kan bringe foder til selskabsdyr i omsætning, forudsat at:

a) produkterne er afledt af:

   i) kategori 3-materiale, bortset fra det materiale, der er omhandlet i artikel 10, litra n), o) og p)

   ii) kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 8, litra c), og under overholdelse af bestemmelser fastsat i henhold til artikel 40, stk. 1, litra a), hvis der er tale om importeret foder til selskabsdyr eller foder til selskabsdyr produceret af importeret materiale, eller

   iii) materiale som omhandlet i artikel 10, litra a), og artikel 10, litra b), nr. i) og ii), hvis der er tale om råt foder til selskabsdyr, og

b) de sikrer kontrol af risici for folke- og dyresundheden ved hjælp af sikker behandling jf. artikel 38, hvis anvendelse af sikre kilder jf. artikel 37 ikke garanterer tilstrækkelig styring.

Artikel 36

Omsætning af andre afledte produkter

Driftsledere må bringe andre afledte produkter end de produkter, der er omhandlet i artikel 31, 32, 33 og 35 i omsætning, forudsat at:

a) de pågældende produkter:

   i) ikke er bestemt til anvendelse til fodring af opdrættede dyr eller til anvendelse på jordarealer, hvorfra foder til sådanne dyr kommer, eller

   ii) er bestemt til fodring af pelsdyr, og

▼B

b) de sikrer kontrol af risici for folke- og dyresundheden ved:

i) anvendelse af sikre kilder, jf. artikel 37

ii) sikker behandling, jf. artikel 38, hvis anvendelse af sikre kilder ikke garanterer tilstrækkelig styring, eller

iii) verifikation af, at produkterne udelukkende anvendes til sikre endelige anvendelsesformål, jf. artikel 39, hvis sikker behandling ikke garanterer tilstrækkelig styring.

Artikel 37

Anvendelse af sikre kilder

1. Anvendelse af sikre kilder skal omfatte anvendelse af materiale:

a) der ikke indebærer uacceptable risici for folke- og dyresundheden

b) der er blevet indsamlet og transporteret fra indsamlingsstedet til fremstillingsvirksomheden eller -anlægget på betingelser, der udelukker risici for folke- og dyresundheden, eller

c) der er blevet importeret til Fællesskabet og transporteret fra det sted, hvor produkterne første gang indføres i Fællesskabet, til fremstillingsvirksomheden eller -anlægget på betingelser, der udelukker risici for folke- og dyresundheden.

2. I forbindelse med anvendelse af sikre kilder skal driftslederne dokumentere, at kravene i stk. 1 er overholdt, herunder om fornødent fremlægge bevis for sikkerheden ved biosikkerhedsforanstaltninger, der er truffet for at udelukke, at udgangsmaterialet forårsager risici for folke- og dyresundheden.

Denne dokumentation skal stilles til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning.

I de i stk. 1, litra c), nævnte tilfælde skal forsendelserne ledsages af et sundhedscertifikat, der svarer til et standardcertifikat, som er vedtaget efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3.

Artikel 38

Sikker behandling

Sikker behandling af det pågældende materiale omfatter anvendelse af en fremstillingsproces, der nedbringer risici for folke- og dyresundheden, der er forårsaget af det anvendte materiale eller af andre stoffer, som fremkommer ved fremstillingsprocessen, til et acceptabelt niveau.

Det skal sikres, at det afledte produkt ikke udgør uacceptable risici for folke- og dyresundheden, navnlig ved at undersøge slutproduktet.

▼B

Artikel 39

Sikre endelige anvendelsesformål

Sikre endelige anvendelsesformål omfatter anvendelse af afledte produkter:

a) på betingelser, der ikke indebærer uacceptable risici for folke- og dyresundheden, eller

b) der kan indebære en risiko for folke- og dyresundheden, til særlige formål, forudsat at sådanne anvendelsesformål er begrundet i målsætninger fastsat i fællesskabslovgivningen, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- og dyresundheden.

Artikel 40

Gennemførelsesbestemmelser

Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling vedrørende følgende:

a) betingelser for at bringe importeret foder til selskabsdyr eller foder til selskabsdyr, der er fremstillet af importeret materiale, af kategori 1-materiale jf. artikel 8, litra c), i omsætning

b) betingelser vedrørende anvendelse af sikre kilder og sikker transport af materiale, der skal anvendes under forhold, der udelukker risici for folke- og dyresundheden

c) dokumentation, jf. artikel 37, stk. 2, første afsnit

d) parametre for fremstillingsprocessen, jf. artikel 38, stk. 1, navnlig med hensyn til anvendelse af fysiske eller kemiske behandlinger af det anvendte materiale

e) krav vedrørende undersøgelse af slutproduktet, og

f) betingelser vedrørende sikker anvendelse af afledte produkter, der udgør en risiko for folke- eller dyresundheden.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

KAPITEL III

Import, transit og eksport

Artikel 41

Import og transit

1. Animalske biprodukter og afledte produkter skal importeres til eller sendes i transit gennem Fællesskabet i overensstemmelse med:

a) de krav i denne forordning og dens gennemførelsesbestemmelser, der er relevante for det pågældende animalske biprodukt eller afledte produkt, og som er mindst lige så strenge som dem, der gælder for produktion og markedsføring af sådanne animalske biprodukter eller afledte produkter i Fællesskabet

▼B

b) betingelser, der er anerkendt som mindst ligestillede med de krav, der gælder for produktion og markedsføring af sådanne animalske biprodukter eller afledte produkter i henhold til fællesskabslovgivningen, eller

c) de krav, der er fastsat i artikel 33, 35 og 36, hvis der er tale om animalske biprodukter og afledte produkter, jf. disse artikler.

Foranstaltningerne omhandlet i første afsnit, litra b), der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

2. Uanset stk. 1 gælder følgende:

a) import og transit af specificeret risikomateriale må kun foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 999/2001

b) import og transit af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er blevet blandet eller forurenet med affald, der er opført som farligt affald i beslutning 2000/532/EF, må kun foregå, hvis kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 overholdes

c) import og transit af kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og produkter afledt heraf, som ikke er bestemt til fremstilling af afledte produkter som omhandlet i artikel 33, 35 og 36, må kun foregå, hvis der er vedtaget bestemmelser om import heraf i henhold til artikel 42, stk. 2, litra a)

d) import og transit af animalske biprodukter og afledte produkter, der er bestemt til anvendelsesformål som omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal foregå i overensstemmelse med nationale foranstaltninger, som sikrer kontrol af risici for folke- og dyresundheden, indtil der er vedtaget harmoniserede betingelser, jf. artikel 17, stk. 2.

3. For så vidt angår import og transit af kategori 3-materiale og produkter afledt heraf fastsættes de relevante krav, jf. stk. 1, første afsnit, litra a).

Kravene kan foreskrive, at forsendelser:

a) skal komme fra et tredjeland eller en del af et tredjeland, der er opført på en liste i henhold til stk. 4

b) skal komme fra virksomheder eller anlæg, som er godkendt eller registreret af oprindelsestredjelandets kompetente myndighed og opført på en liste af den pågældende myndighed til dette formål, og

c) ved det fællesskabsindgangssted, hvor veterinærkontrollen finder sted, skal være ledsaget af dokumentation, f.eks. et handelsdokument eller et sundhedscertifikat og, hvor det er relevant, en erklæring, som er udformet i overensstemmelse med et standardcertifikat fastsat i henhold til artikel 42, stk. 2, første afsnit, litra d).

▼B

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Indtil der er vedtaget krav som omhandlet i andet afsnit, litra a) og c), skal medlemsstaterne fastsætte kravene i nationale forskrifter.

4. Efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3, udarbejdes der lister over tredjelande eller dele af tredjelande, hvorfra animalske biprodukter eller afledte produkter kan importeres til eller føres i transit gennem Fællesskabet, idet der navnlig tages hensyn til:

a) tredjelandets lovgivning

b) den kompetente myndigheds og kontroltjenesternes opbygning i tredjelandet, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder for effektivt at føre kontrol med anvendelsen af den gældende lovgivning

c) de faktiske sundhedsbetingelser for produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og afsendelse af animalske produkter til Fællesskabet

d) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af de relevante sundhedsbetingelser

e) erfaringen med markedsføringen af produktet fra tredjelandet og resultaterne af den foretagne importkontrol

f) resultaterne af eventuelle fællesskabsinspektioner i tredjelandet

g) den sundhedsstatus, som husdyrbestanden, andre husdyr og vildtbestanden i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og generelle sundhedsforhold i landet, der eventuelt kan udgøre en risiko for folke- eller dyresundheden i Fællesskabet

h) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om forekomst på dets område af infektiøse dyresygdomme, navnlig sygdomme opført på lister i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr (Terrestrial Animal Health Code) og sundhedskodeksen for vanddyr (International Aquatic Animal Health Code) fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)

i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af infektiøse dyresygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om indførsel fra andre tredjelande.

Listerne over virksomheder eller anlæg, jf. stk. 3, andet afsnit, litra b), holdes opdaterede og meddeles Kommissionen og medlemsstaterne og gøres tilgængelige for offentligheden.

▼B

Artikel 42

Gennemførelsesbestemmelser

1. Gennemførelsesbestemmelser til artikel 41, der kan udelukke import eller transit af animalske biprodukter eller afledte produkter, der er fremstillet i bestemte virksomheder eller anlæg, for at beskytte folke- eller dyresundheden, vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3.

2. Der fastsættes andre gennemførelsesbestemmelser til artikel 41 vedrørende følgende:

a) betingelser vedrørende import og transit af kategori 1- og kategori 2-materialer og produkter afledt heraf

b) folke- eller dyresundhedsmæssige restriktioner vedrørende importeret kategori 3-materiale og produkter afledt heraf, idet restriktionerne kan fastsættes under henvisning til fællesskabslister over tredjelande eller dele af tredjelande, der er udarbejdet i henhold til artikel 41, stk. 4, eller fastsættes af andre folke- eller dyresundhedsmæssige hensyn

c) betingelser for fremstilling af animalske biprodukter eller afledte produkter på virksomheder eller anlæg i tredjelande; betingelserne kan omfatte nærmere bestemmelser om den pågældende kompetente myndigheds kontrol af sådanne virksomheder eller anlæg, og de kan fritage bestemte typer virksomheder eller anlæg, der håndterer animalske biprodukter eller afledte produkter fra godkendelses- eller registreringskravet, jf. artikel 41, stk. 3, andet afsnit, litra b), og

d) standardsundhedscertifikater, standardhandelsdokumenter og standarderklæringer, som skal ledsage forsendelser, og hvori de betingelser specificeres, under hvilke det kan attesteres, at de pågældende animalske biprodukter eller afledte produkter er blevet indsamlet eller fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Artikel 43

Eksport

1. Det er forbudt at eksportere animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til forbrænding eller deponering.

2. Det er forbudt at eksportere animalske biprodukter og afledte produkter til tredjelande, som ikke er medlemmer af OECD, med henblik på anvendelse i et biogas- eller komposteringsanlæg.

3. Kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og produkter afledt heraf må kun eksporteres til andre anvendelsesformål end de i stk. 1 og 2 nævnte, hvis der er fastsat eksportbestemmelser herom.

▼B

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

4. Artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende fødevarer og foder, der eksporteres fra Fællesskabet, finder tilsvarende anvendelse på eksport af kategori 3-materiale eller produkter afledt heraf i overensstemmelse med nærværende forordning.

5. Uanset stk. 3 og 4 gælder følgende:

a) Eksport af specificeret risikomateriale må kun foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 999/2001.

b) Eksport af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er blevet blandet eller forurenet med affald, der er opført som farligt affald i beslutning 2000/532/EF, må kun foregå, hvis kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 overholdes.

AFSNIT III

OFFENTLIG KONTROL OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

KAPITEL I

Offentlig kontrol

Artikel 44

Godkendelsesprocedure

1. Den kompetente myndighed godkender kun virksomheder eller anlæg, når et besøg på stedet forud for iværksættelsen af en aktivitet har vist, at virksomheden eller anlægget opfylder de relevante krav, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 27.

2. Den kompetente myndighed kan give en betinget godkendelse, hvis det ved besøget på stedet konstateres, at virksomheden eller anlægget opfylder alle krav til infrastruktur og udstyr med henblik på at sikre gennemførelse af de driftsmæssige procedurer i overensstemmelse med denne forordning. Den fulde godkendelse gives kun, hvis et andet besøg på stedet, som foretages senest tre måneder efter tildelingen af den betingede godkendelse, viser, at virksomheden eller anlægget opfylder de øvrige krav jf. stk. 1. Hvis der er gjort tydelige fremskridt, men virksomheden eller anlægget stadig ikke opfylder alle disse krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke være gyldig i mere end seks måneder i alt.

3. Driftslederen skal sikre, at en virksomhed eller et anlæg indstiller aktiviteterne, hvis den kompetente myndighed trækker sin godkendelse tilbage eller i tilfælde af en betinget godkendelse hverken forlænger denne eller udsteder en fuld godkendelse.

Artikel 45

Offentlig kontrol

1. Uanset artikel 5 foretager den kompetente myndighed med regelmæssige mellemrum offentlig kontrol af og fører officielt tilsyn med håndtering af animalske biprodukter og afledte produkter, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.

▼B

2. Artikel 41 og 42 i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med offentlig kontrol, der gennemføres for at efterprøve, om nærværende forordning overholdes.

3. Den kompetente myndighed kan i forbindelse med den offentlige kontrol tage hensyn til, om der følges retningslinjer for god praksis.

4. Der kan udarbejdes detaljerede ordninger til gennemførelse af denne artikel, herunder regler for referencemetoder til mikrobiologiske analyser.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Artikel 46

Suspension og tilbagetrækning af godkendelser og forbud mod aktiviteter

1. Hvis det ved den kompetente myndigheds offentlige kontrol og tilsyn viser sig, at et eller flere af kravene i denne forordning ikke er opfyldt, træffer myndigheden de nødvendige foranstaltninger.

Den kompetente myndighed skal navnlig, i overensstemmelse med hvad der er passende i betragtning af, hvor alvorlige manglerne er, og i betragtning af de potentielle risici for folke- og dyresundheden:

a) suspendere godkendelser af virksomheder eller anlæg, der er godkendt i henhold til denne forordning, hvis:

   i) betingelserne for godkendelse eller drift af virksomheden eller anlægget ikke længere er opfyldt

   ii) driftslederen kan forventes at rette op på manglerne inden for et rimeligt tidsrum, og

   iii) den potentielle risiko for folke- og dyresundheden ikke kræver foranstaltninger i henhold til litra b)

b) tilbagetrække godkendelser af virksomheder eller anlæg, der er godkendt i henhold til denne forordning, hvis:

   i) betingelserne for godkendelse eller drift af virksomheden eller anlægget ikke længere er opfyldt, og

   ii) driftslederen ikke kan forventes at rette op på manglerne inden for et rimeligt tidsrum:

      — af årsager, der skyldes virksomhedens eller anlæggets infrastruktur

      — af årsager, der skyldes driftslederens eller dennes personales personlige evner, eller

      — på grund af alvorlige risici for folke- og dyresundheden, som kræver større driftsændringer på virksomheden eller anlægget, inden driftslederen kan ansøge om godkendelse på ny

▼B

c) pålægge virksomheder eller anlæg konkrete betingelser for at rette op på eksisterende mangler.

2. I overensstemmelse med hvad der er passende i betragtning af, hvor alvorlige manglerne er, og i betragtning af de potentielle risici for folke- og dyresundheden, skal den kompetente myndighed midlertidigt eller permanent forbyde driftsledere, jf. artikel 23, stk. 1 og 3, og artikel 24, stk. 1, at gennemføre aktiviteter i henhold til denne forordning, alt efter hvad der er relevant, når den har modtaget oplysninger, der viser:

a) at kravene i fællesskabslovgivningen ikke er opfyldt, og

b) at de pågældende aktiviteter forårsager potentielle risici for folke- eller dyresundheden.

Artikel 47

Lister

1. Hver medlemsstat udarbejder en liste over de virksomheder, anlæg og driftsledere, der på dens område er godkendt eller registreret i henhold til denne forordning.

Den tildeler alle godkendte eller registrerede virksomheder, anlæg og driftsledere et officielt nummer, som identificerer virksomheden, anlægget eller driftslederen med hensyn til arten af vedkommendes aktiviteter

Medlemsstaterne angiver i givet fald et officielt nummer, som virksomheden, anlægget eller driftslederen har fået tildelt i henhold til anden fællesskabslovgivning.

Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater adgang til listerne over godkendte eller registrerede virksomheder, anlæg og driftsledere.

Medlemsstater ajourfører listerne over godkendte eller registrerede virksomheder, anlæg og driftsledere og gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.

2. Efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3, kan der fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende:

a) formatet af listerne, jf. stk. 1, og

b) proceduren for at gøre listerne tilgængelige, jf. stk. 1.

Artikel 48

Kontrol af afsendelse til andre medlemsstater

1. Når en driftsleder agter at afsende kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og kød- og benmel eller animalsk fedt afledt af kategori 1- og kategori 2-materialer til en anden medlemsstat, skal vedkommende underrette oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed og bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed herom.

▼B

Bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed beslutter efter ansøgning fra driftslederen inden for et nærmere fastsat tidsrum:

a) at afvise modtagelse af sendingen

b) at acceptere sendingen uden betingelser, eller

c) at modtage sendingen på følgende betingelser:

i) hvis de afledte produkter ikke er blevet tryksteriliseret, skal denne behandling foretages, eller

ii) de animalske biprodukter eller afledte produkter skal opfylde alle betingelser vedrørende afsendelse af sendingen, som er begrundet ud fra hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden, med henblik på at sikre, at animalske biprodukter og afledte produkter håndteres i overensstemmelse med denne forordning.

2. Formater for ansøgninger fra driftsledere som nævnt i stk. 1 kan vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3.

3. Den kompetente myndighed på oprindelsesstedet skal via Traces-systemet, jf. beslutning 2004/292/EF, underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om afsendelsen af hver sending, der er sendt til bestemmelsesmedlemsstaten, og som består af:

a) animalske biprodukter eller afledte produkter som omhandlet i stk. 1

b) forarbejdet animalsk protein afledt af kategori 3-materiale.

Når den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet er blevet underrettet om afsendelsen, skal den via Traces-systemet underrette den kompetente myndighed på oprindelsesstedet om ankomsten af hver sending.

4. Kategori 1- og kategori 2-materialer, kød- og benmel og animalsk fedt som omhandlet i stk. 1 transporteres direkte til bestemmelsesvirksomheden eller -anlægget, som skal være registreret eller godkendt i henhold til artikel 23, 24 og 44, eller, hvis der er tale om husdyrgødning, til bestemmelsesbedriften.

5. Hvis animalske biprodukter eller afledte produkter sendes til andre medlemsstater via et tredjelands område, skal de sendes i transportmidler, der er blevet plomberet i oprindelsesmedlemsstaten, og de skal ledsages af et sundhedscertifikat.

De plomberede forsendelser må kun føres ind i Fællesskabet igen via et grænsekontrolsted, jf. artikel 6 i direktiv 89/662/EØF.

6. Uanset stk. 1-5 må animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omhandlet i nævnte stykker, og som er blevet blandet eller forurenet med affald, der er opført som farligt affald i beslutning 2000/532/EF, kun sendes til andre medlemsstater, hvis kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 overholdes.

▼B

7. Der kan fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende følgende:

a) et nærmere fastsat tidsrum, inden for hvilket den kompetente myndighed skal træffe sin beslutning, jf. stk. 1

b) supplerende betingelser vedrørende afsendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter, jf. stk. 4

c) standardsundhedscertifikater, der skal ledsage forsendelser, som er afsendt i henhold til stk. 5, og

d) betingelser for, at animalske biprodukter eller afledte produkter bestemt til anvendelse ved udstillinger, kunstneriske aktiviteter og i forbindelse med diagnostik, undervisning og forskning kan sendes til andre medlemsstater, uanset stk. 1-5.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

8. Gennemførelsesbestemmelser til denne artikel kan indeholde betingelserne for, at de kompetente myndigheder uanset stk. 1-4 kan give tilladelse til:

a) afsendelse af husdyrgødning, der transporteres mellem to steder på samme bedrift eller mellem bedrifter i grænseregioner i medlemsstater, der støder op til hinanden

b) afsendelse af andre animalske biprodukter, der transporteres mellem virksomheder eller anlæg i grænseregioner i medlemsstater, der støder op til hinanden, og

c) transport af et dødt selskabsdyr med henblik på afbrænding i en virksomhed eller et anlæg i grænseregionen i en anden medlemsstat, som støder op til den første medlemsstat.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 52, stk. 4.

Artikel 49

Fællesskabskontrol i medlemsstaterne

1. Eksperter fra Kommissionen kan i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne foretage kontrol på stedet, for så vidt det er nødvendigt for den ensartede anvendelse af denne forordning.

Den medlemsstat, på hvis område kontrollen udføres, yder eksperterne al den bistand, de behøver for at kunne udføre deres opgaver.

Kommissionen underretter den kompetente myndighed om resultaterne af denne kontrol.

▼B

2. Efter forskriftsproceduren i artikel 52, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende proceduren for samarbejdet med de nationale myndigheder.

Artikel 50

Anvendelse af forordning (EF) nr. 882/2004 til visse kontrolformål

1. Artikel 46 i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse på fællesskabskontrol i tredjelande, der gennemføres for at efterprøve, om nærværende forordning overholdes.

2. Artikel 50, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse på den gradvise indførelse af de krav, der er omhandlet i artikel 41, stk. 3, i nærværende forordning.

3. Artikel 52 i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse på tredjelandes kontrol i medlemsstater vedrørende aktiviteter omfattet af nærværende forordning.

KAPITEL II

Afsluttende bestemmelser

Artikel 51

Nationale retsforskrifter

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsforskrifter, som de udsteder på områder, der hører under deres kompetence, og som har direkte betydning for en korrekt gennemførelse af denne forordning.

Artikel 52

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, én måned og to måneder.

6. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 53

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den 4. juni 2011 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer, der har betydning for bestemmelserne.

Artikel 54

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1774/2002 ophæves med virkning fra 4. marts 2011.

Henvisninger til forordning (EF) nr. 1774/2002 betragtes som henvisninger til nærværende forordning og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 55

Overgangsforanstaltning

Virksomheder, anlæg og brugere, der er godkendt eller registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 inden den 4. marts 2011, anses for at være godkendt eller registreret, alt efter hvad der kræves, i henhold til nærværende forordning.

Artikel 56

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 4. marts 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EF) nr. 1774/2002	Nærværende forordning
Artikel 1	Artikel 1 og 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 4, stk. 1 og 2
Artikel 3, stk. 2	Artikel 41, stk. 3, fjerde afsnit
Artikel 3, stk. 3	Artikel 4, stk. 3, 4 og 5
Artikel 4, stk. 1	Artikel 8
Artikel 4, stk. 2	Artikel 12, 15 og 16
Artikel 4, stk. 3	Artikel 24, litra h), i) og j)
Artikel 4, stk. 4	Artikel 41, stk. 2, litra c), artikel 43, stk. 3, og artikel 43, stk. 5, litra a)
Artikel 5, stk. 1	Artikel 9
Artikel 5, stk. 2	Artikel 13, 15 og 16
Artikel 5, stk. 3	Artikel 24, litra h), i) og j)
Artikel 5, stk. 4	Artikel 41, stk. 2, litra c), og artikel 43, stk. 3
Artikel 6, stk. 1	Artikel 10
Artikel 6, stk. 2	Artikel 14, 15 og 16
Artikel 6, stk. 3	Artikel 24, litra h), i) og j)
Artikel 7	Artikel 21
Artikel 8	Artikel 48
Artikel 9	Artikel 22
Artikel 10-15, 17 og 18	Artikel 23, 24, 27 og 44
Artikel 16	Artikel 6
Artikel 19	Artikel 31
Artikel 20, stk. 1	Artikel 35 og 36
Artikel 20, stk. 2	Artikel 32
Artikel 20, stk. 3	Artikel 36
Artikel 21	—
Artikel 22	Artikel 11
Artikel 23	Artikel 17 og 18
Artikel 24	Artikel 19
Artikel 25	Artikel 28 og 29
Artikel 26	Artikel 45, 46 og 47
Artikel 27	Artikel 49
Artikel 28	Artikel 35, litra a), nr. ii, og artikel 41, stk. 1
Artikel 29	Artikel 41 og 42
Artikel 30	Artikel 41, stk. 1, litra b

▼B

Forordning (EF) nr. 1774/2002	Nærværende forordning
Artikel 31	Artikel 50, stk. 1
Artikel 32	—
Artikel 33	Artikel 52
Artikel 34	—
Artikel 35	Artikel 15, stk. 2, og artikel 51
Artikel 36	—
Artikel 37	Artikel 54
Artikel 38	Artikel 56