Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1069/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 21 octombrie 2009

de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală)

(JO L 300, 14.11.2009, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010	L 276	33	20.10.2010

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1069/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 21 octombrie 2009

de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European [1],

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat [2],

întrucât:

(1) Subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman constituie o sursă potențială de riscuri pentru sănătatea publică și cea animală. Situațiile de criză din trecut, legate de epidemiile de febră aftoasă, de răspândirea encefalopatiilor spongiforme transmisibile, precum encefalopatia spongiformă bovină (ESB), și apariția dioxinelor în produsele furajere, au arătat consecințele utilizării improprii a anumitor subproduse de origine animală asupra sănătății publice și animale, asupra siguranței lanțului alimentar și furajer și asupra încrederii consumatorilor. În plus, astfel de crize pot avea și un impact negativ mai larg, asupra societății în ansamblu, prin impactul lor asupra situației socioeconomice a fermierilor și a sectoarelor industriale interesate, și asupra încrederii consumatorilor în siguranța produselor de origine animală. Epizootiile ar putea avea și consecințe negative pentru mediu, nu numai din cauza problemei eliminării cadavrelor, dar și din punctul de vedere al biodiversității.

(2) Subprodusele de origine animală apar mai ales cu ocazia sacrificării animalelor pentru consumul uman, în cursul producției de produse de origine animală, ca de exemplu produse lactate, și în cursul eliminării animalelor moarte și în cadrul măsurilor de control al bolilor. Indiferent de originea lor, ele constituie un risc potențial pentru sănătatea publică și animală și pentru mediu. Acest risc trebuie să fie controlat în mod adecvat, fie prin direcționarea acestor produse către mijloace de eliminare sigure sau prin utilizarea lor în scopuri diferite, cu condiția aplicării unor măsuri stricte care să minimalizeze riscurile sanitare în cauză.

---

[1] JO C 100, 30.4.2009, p. 133.

[2] Avizul Parlamentului European din 24 aprilie 2009 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 7 septembrie 2009.

▼B

(3) Eliminarea tuturor subproduselor de origine animală nu constituie o opțiune realistă, dat fiind că ar duce la costuri care nu pot fi susținute și la riscuri pentru mediu. Dimpotrivă, este în interesul clar al tuturor cetățenilor – cu condiția minimalizării riscurilor sanitare – ca o gamă largă de subproduse de origine animală să fie folosite în siguranță pentru diferite aplicații, într-un mod durabil. O gamă largă de subproduse de origine animală este într-adevăr utilizată în mod curent în sectoare de producție importante, cum sunt industria farmaceutică, industria furajeră și cea a pielăriei.

(4) Tehnologiile noi au lărgit posibilitățile de utilizare a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate într-un număr mare de sectoare de producție, în special în scopul producerii de energie. Cu toate acestea, utilizarea acestor noi tehnologii ar putea crea riscuri sanitare care trebuie să fie, de asemenea, minimizate.

(5) Normele sanitare comunitare cu privire la colectarea, transportul, manipularea, tratarea, transformarea, prelucrarea, depozitarea, introducerea pe piață, distribuția, utilizarea și eliminarea subproduselor de origine animală ar trebui să fie stabilite într-un cadru coerent și cuprinzător.

(6) Aceste norme generale trebuie să fie proporționale cu riscul pentru sănătatea publică și animală pe care-l reprezintă subprodusele de origine animală atunci când acestea sunt manipulate de către operatori, în cursul diferitelor etape ale procesului ce duce de la colectare la utilizarea sau eliminarea lor. Normele ar trebui să țină seama, de asemenea, de riscurile pentru mediu apărute în timpul acestor operațiuni. Cadrul comunitar trebuie să includă, după caz, norme sanitare legate de introducerea pe piață, inclusiv de schimburile comerciale intracomunitare și importul de subproduse de origine animală.

(7) În Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 ([1]), Parlamentul European și Consiliul au stabilit norme comunitare în materie de sănătate privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman. Bazat pe un aviz științific și ca măsură în temeiul Cărții albe a Comisiei din 12 ianuarie 2000 privind siguranța alimentară, respectivul regulament a introdus o serie de norme vizând să protejeze siguranța lanțului alimentar și furajer, care sunt complementare legislației comunitare privind alimentele și hrana animalelor. Respectivele norme au îmbunătățit în mod semnificativ nivelul comunitar de protecție împotriva riscurilor reprezentate de subprodusele de origine animală.

(8) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 a introdus clasificarea subproduselor de origine animală în trei categorii, în funcție de gradul de risc implicat. Acesta impune operatorilor să păstreze subprodusele de origine animală aparținând unor categorii diferite în mod separat unele de altele, dacă doresc să utilizeze subproduse de origine animală care să nu prezinte riscuri importante pentru sănătatea publică sau animală, în special dacă astfel de produse sunt derivate din materiale destinate consumului uman. Respectivul regulament a introdus, de asemenea, principiul de a nu hrăni animalele de fermă cu materiale care prezintă un risc important și acela conform căruia materialele ce provin de la animale nu trebuie să constituie hrană pentru animale aparținând aceleiași specii cu cea din care produsele respective au fost obținute. Conform respectivului regulament, numai materialele provenind de la animale care au fost supuse unei inspecții veterinare pot intra în lanțul furajer. În plus, acesta stabilește norme pentru standardele de prelucrare care să garanteze diminuarea riscurilor.

([1]) JO L 273, 10.10.2002, p. 1.

▼B

(9) Conform articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, Comisia trebuie să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind măsurile adoptate de către statele membre pentru a asigura conformitatea cu respectivul regulament. Raportul trebuie să fie însoțit, atunci când este cazul, de propuneri legislative. Raportul a fost prezentat pe data de 21 octombrie 2005 și a subliniat necesitatea menținerii principiilor Regulamentului (CE) nr. 1774/2002. Mai mult, acesta a pus în evidență domeniile în care se considerau necesare modificări ale respectivului regulament, în special clarificări cu privire la aplicabilitatea normelor la produsele finite, relația cu alte dispoziții legale comunitare și clasificarea anumitor materiale. Rezultatele unor serii de misiuni de informare, desfășurate în statele membre în 2004 și 2005 de către Oficiul Alimentar și Veterinar al Comisiei (OAV), vin în sprijinul acestor concluzii. Potrivit OAV, sunt necesare îmbunătățiri referitoare la trasabilitatea fluxului de subproduse de origine animală, precum și la eficacitatea și la armonizarea controalelor oficiale.

(10) Comitetul de coordonare științifică, înlocuit, în 2002, de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), a adoptat un număr de avize cu privire la subprodusele de origine animală. Respectivele avize atestă nevoia menținerii principalelor principii ale Regulamentului (CE) nr. 1774/2002; în special cel potrivit căruia subprodusele de origine animală obținute de la animale demonstrate a fi improprii consumului uman în urma unei inspecții sanitare nu trebuie să pătrundă în lanțul furajer. Cu toate acestea, respectivele subproduse de origine animală pot fi recuperate și utilizate pentru fabricarea unor produse tehnice sau industriale, în cadrul unor condiții sanitare specifice.

(11) Concluziile Președinției Consiliului asupra raportului Comisiei din 21 octombrie 2005, care au fost adoptate în decembrie 2005, precum și consultările ulterioare realizate de Comisie au evidențiat faptul că normele stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 ar trebui să fie îmbunătățite. Principalele obiective ale normelor privind subprodusele de origine animală, și anume controlul riscurilor pentru sănătatea publică și cea animală și protecția siguranței lanțului alimentar și furajer, ar trebui stabilite în mod clar. Prevederile prezentului regulament ar trebui să permită atingerea acestor obiective.

(12) Normele stabilite de prezentul regulament cu privire la subprodusele de origine animală ar trebui să se aplice produselor care nu pot fi utilizate pentru consumul uman, potrivit legislației comunitare, în special atunci când nu sunt conforme legislației referitoare la igiena alimentară sau când nu pot fi introduse pe piață ca produse alimentare deoarece nu prezintă siguranță fie pentru că dăunează sănătății, fie pentru că sunt improprii consumului uman (subproduse de origine animală „prin lege”). Cu toate acestea, respectivele norme trebuie să se aplice, de asemenea, și produselor de origine animală care respectă anumite norme cu privire la posibila lor utilizare pentru consumul uman sau care reprezintă materie primă pentru produse destinate consumului uman, chiar dacă acestea sunt în cele din urmă destinate unor altor scopuri (subproduse de origine animală „prin alegere”).

(13) În plus, pentru a preveni riscurile reprezentate de animalele sălbatice, cadavrele sau părți ale cadavrelor unor astfel de animale suspectate de a fi afectate de o maladie contagioasă ar trebui să facă obiectul unor norme stabilite prin prezentul regulament. Această includere nu ar trebui să implice o obligație de

▼B

a colecta și a elimina corpurile animalelor sălbatice moarte sau vânate în habitatul lor natural. Dacă se respectă bunele practici de vânătoare, intestinele și alte părți corporale ale vânatului pot fi eliminate în condiții de siguranță la fața locului. Astfel de practici care vizează atenuarea riscurilor sunt bine stabilite în statele membre și în unele cazuri se bazează pe tradiții culturale sau pe dreptul intern care reglementează activitatea vânătorilor. Legislația comunitară, în special Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală ([1]), stabilește norme privind manipularea cărnii și a subproduselor de origine animală provenite de la animale sălbatice vânate. De asemenea, aceste norme atribuie responsabilitatea pentru prevenirea riscurilor persoanelor calificate, cum ar fi vânătorii. Având în vedere riscurile potențiale pentru lanțul alimentar, subprodusele de origine animală provenind din vânat sălbatic ucis ar trebui să facă obiectul prezentului regulament doar în măsura în care legislația referitoare la igiena alimentelor se aplică introducerii pe piață a respectivului vânat și implică operații efectuate de unități care manipulează vânatul. De asemenea, subprodusele de origine animală folosite la prepararea trofeelor vânătorești ar trebui să facă obiectul prezentului regulament pentru a preveni riscurile pentru sănătatea animală care decurg din astfel de subproduse.

(14) Normele stabilite prin prezentul regulament ar trebui să se aplice subproduselor de origine animală derivate din animale acvatice, cu excepția materialelor provenind de pe navele care operează conform legislației comunitare referitoare la igiena alimentelor. Cu toate acestea, ar trebui adoptate măsuri proporționale cu riscurile, referitoare la manipularea și eliminarea materialelor care sunt generate la bordul navelor de pescuit în urma eviscerării peștilor și care prezintă semne de boală. Aceste măsuri de punere în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate pe baza unei evaluări a riscurilor efectuate de instituția științifică corespunzătoare avându-se în vedere probele disponibile referitoare la eficacitatea anumitor măsuri în combaterea răspândirii bolilor transmisibile la om, în special a anumitor paraziți.

(15) Din cauza riscurilor limitate generate de materialele folosite ca hrană neprelucrată pentru animale de companie la ferme sau furnizate utilizatorului final de către întreprinderi din sectorul alimentar, anumite activități legate de astfel de hrană neprelucrată pentru animale de companie nu ar trebui să facă obiectul dispozițiilor stabilite în prezentul regulament.

(16) Este indicat să se clarifice în prezentul regulament care sunt animalele care trebuie clasificate ca animale de companie, astfel încât subprodusele derivate din astfel de animale să nu fie folosite în hrana animalelor de fermă. În mod particular, animalele ținute pentru alte scopuri decât creșterea, cum ar fi animalele de companie, ar trebui clasificate astfel.

(17) În scopul coerenței legislației comunitare, în prezentul regulament ar trebui utilizate anumite definiții formulate în Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă ([2]) și în Directiva 2008/98/CE a

([1]) JO L 139, 30.4.2004, p. 55.
([2]) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

▼B

Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile ([1]). Ar trebui clarificată și referința la Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice ([2]).

(18) În scopul coerenței legislației comunitare, în prezentul regulament ar trebui utilizată definiția unui animal acvatic astfel cum este stabilită în Directiva 2006/88/CE a Consiliului din 24 octombrie 2006 privind cerințele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și controlul anumitor boli la animalele de acvacultură ([3]). În același timp, animalele acvatice nevertebrate care nu intră în sfera respectivei definiții și care nu prezintă riscuri de transmitere a bolilor ar trebui să facă obiectul acelorași cerințe ca și animalele acvatice.

(19) Directiva 1999/31/CE a Consiliului din 26 aprilie 1999 privind depozitele de deșeuri ([4]) precizează condițiile necesare emiterii unui permis pentru un astfel de depozit. Prezentul regulament ar trebui să prevadă eliminarea subproduselor de origine animală la depozitele de deșeuri care au obținut un astfel de permis.

(20) Responsabilitatea primordială pentru a desfășura operații în acord cu prezentul regulament ar trebui să revină operatorilor. În același timp, interesul public de a preveni riscurile pentru sănătatea publică și cea animală impune instalarea unui sistem de colectare și de eliminare care să asigure utilizarea în siguranță sau eliminarea în siguranță a subproduselor de origine animală care nu pot fi utilizate sau care nu sunt utilizate din motive economice. Capacitatea sistemului de colectare și eliminare ar trebui să țină seama de volumul efectiv de subproduse de origine animală care se acumulează în anumite state membre. Pe baza principiului precauției, acesta trebuie să reflecte, de asemenea, nevoia de capacități mărite de eliminare în cazul izbucnirii unor epizootii majore sau în cazul unor defecțiuni tehnice temporare ale instalațiilor de eliminare existente. În condițiile îndeplinirii cerințelor prezentului regulament, țările membre ar trebui să aibă permisiunea de a coopera între ele și cu țări terțe.

(21) Este importantă stabilirea punctului de început din ciclul de viață al subproduselor de origine animală începând cu care ar trebui aplicate cerințele din prezentul regulament. Din momentul în care un produs devine un subprodus de origine animală nu ar trebui să reintre în lanțul alimentar. Sunt de aplicare circumstanțe speciale în cazul manipulării anumitor materii prime, cum ar fi pieile manipulate în cadrul unităților sau instalațiilor integrate în același timp în lanțul alimentar și în lanțul subproduselor de origine animală. În aceste cazuri, măsurile necesare ar trebui luate prin intermediul segregării, pentru a atenua riscurile potențiale pentru lanțul alimentar care pot fi generate prin contaminare încrucișată. În cazul altor unități, ar trebui stabilite condiții

([1]) JO L 312, 22.11.2008, p. 3.
([2]) JO L 358, 18.12.1986, p. 1.
([3]) JO L 328, 24.11.2006, p. 14.
([4]) JO L 182, 16.7.1999, p. 1.

▼B

care se bazează pe riscuri, pentru a preveni contaminarea încrucișată în special prin separarea dintre lanțul subproduselor de origine animală și lanțul alimentar.

(22) Din motive legate de securitatea juridică și controlul adecvat al riscurilor potențiale, ar trebui stabilit un punct final al lanțului de prelucrare în cazul produselor care nu mai prezintă relevanță directă pentru siguranța lanțului furajer. În cazul anumitor produse reglementate în temeiul altor acte legislative comunitare, un astfel de punct final ar trebui stabilit în etapa de fabricare. Produsele care au ajuns la acest punct final ar trebui exceptate de la controale în temeiul prezentului regulament. În special, produsele care au depășit punctul final ar trebui să poată fi introduse pe piață fără restricții în temeiul prezentului regulament și să poată fi manipulate și transportate de către operatorii care nu sunt autorizați sau înregistrați în conformitate cu prezentul regulament.

(23) Cu toate acestea, ar trebui să fie posibilă modificarea acestui punct final, în special în cazul unor riscuri nou apărute. Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 prevede exceptarea de la cerințele sale a anumitor produse, mai ales guano, anumite piei cărora li s-au aplicat anumite metode de tratament cum ar fi tăbăcirea, precum și anumite trofee de vânătoare. Excepții similare ar trebui prevăzute în măsurile de punere în aplicare care urmează a fi adoptate în temeiul prezentului regulament în cazul unor produse cum ar fi cele oleochimice și produsele finale provenite din producerea biodieselului, în condiții corespunzătoare.

(24) Pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale, statele membre ar trebui să adopte măsurile necesare pentru a preveni dispersarea subproduselor de origine animală din zonele sau unitățile supuse restricțiilor, în special în eventualitatea declanșării unei epidemii a unei boli enumerate în Directiva 92/119/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare generale de combatere a unor boli la animale, precum și a măsurilor specifice împotriva bolii veziculoase a porcului ([1]).

(25) Operațiunile cu subproduse de origine animală care generează un risc considerabil pentru sănătatea publică și animală ar trebui să se desfășoare doar în cadrul unor unități sau instalații autorizate în prealabil pentru astfel de operațiuni de către autoritatea competentă. Această condiție trebuie aplicată în special unităților sau instalațiilor de prelucrare și altor unități sau instalații unde se manipulează sau se prelucrează subproduse de origine animală care au relevanță directă pentru siguranța lanțului alimentar. Cu condiția prevenirii contaminării încrucișate, ar trebui să se permită manipularea mai multor categorii de subproduse de origine animală în cadrul aceleiași unități sau aceleiași instalații. În plus, ar trebui să se permită și modificarea acestor condiții în cazul când volumul materialului de eliminat și de prelucrat ar crește datorită izbucnirii unei epizootii majore, cu condiția ca utilizarea temporară în astfel de condiții modificate să nu ducă la propagarea riscurilor de îmbolnăvire.

([1]) JO L 62, 15.3.1993, p. 69.

▼B

(26) Cu toate acestea, astfel de autorizări nu ar trebui să fie necesare pentru unități sau instalații care prelucrează sau manipulează anumite materiale sigure, cum ar fi produsele prelucrate până la limita la care nu mai reprezintă un risc pentru sănătatea publică și animală. Astfel de unități sau instalații ar trebui să fie înregistrate astfel încât să permită controlul oficial asupra fluxului de material și să asigure trasabilitatea acestuia. Această cerință de înregistrare ar trebui să se aplice, de asemenea, operatorilor care transportă subproduse de origine animală sau produse derivate, în cazul în care aceştia nu fac obiectul niciunui control din momentul stabilirii punctului final al lanțului.

(27) Unitățile sau instalațiile ar trebui să fie autorizate în urma comunicării unor informații către autoritatea competentă și în urma unei vizite la fața locului, care să demonstreze că vor fi îndeplinite cerințele prezentului regulament privind infrastructura și echipamentul unității sau instalației, astfel încât să se poată limita în mod corespunzător orice riscuri pentru sănătatea publică și animală care ar putea fi generate de procesele de prelucrare utilizate. Ar trebui să fie posibilă acordarea autorizațiilor în mod condiționat pentru a li se permite operatorilor să remedieze deficiențele înainte ca unitatea sau instalația să obțină autorizația definitivă.

(28) Unitățile sau instalațiile a căror funcționare a fost deja autorizată în conformitate cu legislația comunitară privind igiena alimentară nu vor avea obligația de fi autorizate sau înregistrate în temeiul prezentului regulament, dat fiind că autorizațiile sau înregistrările acordate în temeiul legislației comunitare țin deja seama de obiectivele prezentului regulament. Cu toate acestea, unitățile sau instalațiile care au fost autorizate sau înregistrate în temeiul legislației privind igiena ar trebui să fie obligate să respecte cerințele prezentului regulament și să facă obiectul controalelor oficiale efectuate în scopul verificării respectării cerințelor prezentului regulament.

(29) Pe baza evaluărilor de risc, subprodusele de origine animală și produsele derivate ar trebui să fie clasificate în trei categorii care reflectă gradul de risc reprezentat de acestea pentru sănătatea publică și animală. În timp ce subprodusele de origine animală și produsele derivate care prezintă un risc important ar trebui să fie utilizate doar în afara lanțului furajer, utilizarea acestora care prezintă un risc mai redus ar trebui să fie permisă în condiții de siguranță.

(30) Progresele științei și tehnologiei pot duce la dezvoltarea unor procedee care să elimine sau să minimalizeze riscurile pentru sănătatea publică și animală. Pentru a lua în considerare aceste progrese, ar trebui să existe posibilitatea modificării listelor cu subproduse de origine animală stabilite prin prezentul regulament. Înaintea oricăror astfel de modificări și în conformitate cu principiile generale ale legislației comunitare destinate asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale, ar trebui efectuată o evaluare a riscului de către o instituție științifică adecvată, cum ar fi EFSA, Agenția Europeană pentru Medicamente sau Comitetul Științific pentru Bunuri de Consum, în funcție de tipul de subproduse de origine animală pentru care trebuie evaluate riscurile. Totuși, trebuie să fie clar că, în cazul

▼B

în care se amestecă subproduse de origine animală de diferite categorii, amestecul trebuie manipulat conform normelor stabilite pentru proporția de amestec aparținând categoriei corespunzătoare celui mai mare risc.

(31) Datorită riscului important pentru sănătatea publică, subprodusele de origine animală care prezintă riscul de a transmite encefalopatia spongiformă contagioasă (ESC) nu ar trebui, în mod special, utilizate în hrana pentru animale. Această restricție ar trebui să se aplice de asemenea animalelor sălbatice susceptibile de a transmite o maladie contagioasă. Restricția privind hrănirea animalelor cu subproduse de origine animală prezentând un risc de ESC nu trebuie să aducă atingere prevederilor privind hrănirea animalelor stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 999/2001.

(32) Subprodusele de origine animală provenind de la animale utilizate în experimente, astfel cum sunt definite în Directiva 86/609/CEE, ar trebui, de asemenea, să fie excluse de la utilizarea în hrană pentru animale, din cauza riscurilor potențiale generate de respectivele subproduse de origine animală. Cu toate acestea, statele membre pot permite utilizarea subproduselor de origine animală provenite de la animale care au fost utilizate în experimente pentru a testa noi aditivi furajeri, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]).

(33) Utilizarea anumitor substanțe și produse este ilegală în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală ([2]) și al Directivei 96/22/CE din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor ([3]). În plus, Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele de origine animală ([4]) stabilește norme suplimentare de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele de origine animală. Directiva 96/23/CE stabilește, de asemenea, norme care se aplică acolo unde s-a constatat că prezența reziduurilor de substanțe autorizate sau de contaminanți depășește anumite limite autorizate. Pentru a asigura coerența legislației comunitare, produsele de origine animală în care se detectează prezența de substanțe care încalcă dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 și ale Directivelor 96/22/CE și 96/23/CE trebuie clasificate în categoria de materiale 1 sau 2, după caz, având în vedere riscul reprezentat de acestea pentru lanțul alimentar și furajer.

(34) Nu ar trebui să fie necesară eliminarea gunoiului de grajd și a conținutului tractului digestiv, dacă un tratament adecvat garantează că nu se transmit boli în timpul răspândirii acestora pe sol. Subprodusele de origine animală provenind de la animale care mor în fermă sau care sunt ucise pentru a eradica maladii nu ar trebui utilizate în lanțul furajer. Această restricție ar trebui

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 224, 18.8.1990, p. 1.
([3]) JO L 125, 23.5.1996, p. 3.
([4]) JO L 125, 23.5.1996, p. 10.

▼B

aplicată, de asemenea, subproduselor de origine animală importate, autorizate să pătrundă în Comunitate, atunci când acestea nu respectă legislația comunitară la inspecția la punctul de frontieră al Comunității, precum și produselor care, în cursul verificărilor efectuate în interiorul Comunității, nu respectă cerințele în vigoare. Nerespectarea Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ([1]), precum și nerespectarea Regulamentului (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor ([2]) nu ar trebui să aibă ca efect excluderea din lanțul furajer a produselor prezentate pentru inspecție la frontieră.

(35) De la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002, clasificarea automată a anumitor subproduse de origine animală ca materiale de categoria 2 limitează drastic utilizarea acestora, chiar dacă nu este în mod necesar proporțională cu riscurile implicate. În mod corespunzător, respectivele subproduse animale ar trebui reclasificate în categoria 3 de materiale, astfel încât să se permită utilizarea lor pentru anumite întrebuințări furajere. Pentru orice alte subproduse de origine animală care nu sunt cuprinse în una din cele trei categorii, clasificarea automată în categoria 2 ar trebui menținută din considerente preventive, în special pentru a întări excluderea generală a unor astfel de materiale din lanțul furajer al animalelor de fermă, altele decât animalele pentru blană.

(36) Alte acte legislative intrate în vigoare după adoptarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([3]), și anume Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ([4]), Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena furajelor ([5]), dispoziții la care Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 este complementar, situează responsabilitatea primordială de a se conforma legislației comunitare, destinată protecției sănătății publice și animale, în sarcina operatorilor din industria alimentară și furajeră. În acord cu respectiva legislație, operatorii care își desfășoară activitatea în temeiul prezentului regulament ar trebui, de asemenea, să fie principalii responsabili de asigurarea conformității cu prezentul regulament. Obligația respectivă ar trebui să fie clarificată mai detaliat și ar trebui specificate mijloacele de asigurare a trasabilității, cum ar fi colectarea și direcționarea în mod separat a subproduselor de origine animală. Sistemele în vigoare care asigură trasabilitatea produselor care circulă în mod exclusiv la nivel național prin alte mijloace ar trebui să funcționeze în continuare dacă furnizează informații echivalente. Ar trebui să se depună toate eforturile pentru promovarea documentației electronice și a altor forme de documentație care nu implică registre pe suport de hârtie, atât timp cât acestea asigură trasabilitatea deplină.

([1]) JO L 109, 6.5.2000, p. 29.
([2]) JO L 229, 1.9.2009, p. 1.
([3]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.
([4]) JO L 139, 30.4.2004, p. 1.
([5]) JO L 35, 8.2.2005, p. 1.

▼B

(37) Pentru a asigura îndeplinirea cerințelor prezentului regulament într-o unitate sau instalație, este necesar un sistem de controale proprii. În timpul controalelor oficiale, autoritățile competente ar trebui să țină cont de performanța controalelor proprii. În anumite unități sau instalații, controalele proprii ar trebui efectuate prin intermediul unui sistem bazat pe principiile metodei „analiza de risc și punctelor critice de control” (HACCP). Principiile HACCP ar trebui să se bazeze pe experiența dobândită în urma punerii lor în aplicare în temeiul legislației comunitare referitoare la igiena alimentară și furajeră. În această privință, ghidurile naționale de bună practică ar putea reprezenta un instrument util pentru facilitarea punerii efective în practică a principiilor HACCP și a altor aspecte ale prezentului regulament.

(38) Subprodusele de origine animală ar trebui folosite doar dacă riscurile afectării sănătății publice sau animale sunt minimizate în cursul prelucrării lor și în cursul introducerii pe piață a produselor derivate fabricate pe bază de subproduse de origine animală. Dacă această opțiune nu este disponibilă, subprodusele de origine animală ar trebui eliminate în condiții de siguranță. Opțiunile disponibile pentru utilizarea subproduselor de origine animală de diferite categorii ar trebui clarificate astfel încât să fie coerente cu legislația comunitară. În general, opțiunile pentru o categorie de risc mai ridicat ar trebui să fie disponibile și pentru categoriile de risc mai scăzut, cu excepția cazului în care se aplică criterii speciale având în vedere riscurile aferente anumitor subproduse de origine animală.

(39) Eliminarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate ar trebui să se efectueze în conformitate cu legislația de mediu referitoare la depozitările în gropi de gunoi și la incinerarea deșeurilor. Pentru a asigura coerența, incinerarea ar trebui efectuată în conformitate cu Directiva 2000/76/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 decembrie 2000 privind incinerarea deșeurilor ([1]). Coincinerarea deșeurilor – fie că e vorba de o operațiune de recuperare sau de eliminare – face obiectul unor condiții similare de autorizare și prelucrare cu a celor privind incinerarea deșeurilor, în special în ceea privește valorile limită de emisie în aer, evacuarea apei reziduale și a reziduurilor, precum și cerințele referitoare la control, monitorizare și măsurare. Prin urmare, coincinerarea directă, fără prelucrare prealabilă, a tuturor celor trei categorii ar trebui permisă. În plus, ar trebui adoptate dispoziții specifice pentru aprobarea instalațiilor de incinerare cu o capacitate redusă și ridicată.

(40) Utilizarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate pe post de combustibil în procesul de combustie ar trebui autorizată, iar aceasta nu ar trebui considerată ca fiind o operațiune de eliminare de deșeuri. Cu toate acestea, o asemenea utilizare ar trebui să se desfășoare în condiții care asigură protecția sănătății publice și animale, precum și în conformitate cu standardele de mediu corespunzătoare.

(41) Prezentul regulament ar trebui să ofere posibilitatea de a stabili parametri pentru metodele de prelucrare a subproduselor de origine animală referitori la timp, temperatură și presiune, în special pentru metodele la care în prezent se face referire ca metodele 2 și 7 în Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.

([1]) JO L 332, 28.12.2000, p. 91.

▼B

(42) Învelișul crustaceelor din care țesuturile moi sau carnea au fost înlăturate ar trebui excluse din domeniul de aplicare a prezentului regulament. Datorită existenței în comunitate a unor practici diferite de înlăturare a acestor țesuturi moi sau a cărnii, ar trebui să fie posibil a se utiliza învelișul din care nu s-au înlăturat toate țesuturile moi sau toată carnea, cu condiția ca această utilizare să nu genereze un risc pentru sănătatea publică și animală. Ghiduri naționale de bună practică ar putea asista la răspândirea cunoștințelor referitoare la condițiile corespunzătoare în care o asemenea utilizare ar fi posibilă.

(43) Având în vedere riscul redus de afectare a sănătății publice sau animale ce derivă de la asemenea produse, autoritatea competentă ar trebui să fie capabilă să autorizeze prepararea și aplicarea pe teren a preparatelor biodinamice, pe baza materialelor de categoria 2 și categoria 3, conform Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice ([1]).

(44) Noile tehnologii care sunt în curs de dezvoltare oferă modalități avantajoase de generare a energiei pe baza subproduselor de origine animală sau de eliminare în condiții de siguranță a unor asemenea produse. Eliminarea în condiții de siguranță poate avea loc printr-o combinație de metode de izolare în siguranță a subproduselor de origine animală la fața locului cu metode de eliminare instituite, precum și printr-o combinație de parametri de prelucrare autorizați și standarde noi care au fost evaluați favorabil. Pentru a ține seama de progresul științific și tehnologic în domeniu, astfel de tehnologii ar trebui autorizate în întreaga comunitate ca metode alternative de eliminare sau de utilizare a subproduselor de origine animală. Dacă un proces tehnologic a fost elaborat de o persoană, solicitarea autorizării, verificată în prealabil de autoritatea competentă, ar trebui examinată de EFSA înainte ca autorizarea să fie acordată, pentru a se asigura că se face o evaluare a potențialului de reducere a riscului de către procesul respectiv și că se respectă drepturile persoanelor, inclusiv dreptul la confidențialitatea informațiilor comerciale. Pentru a oferi consultanță solicitanților, ar trebui adoptat un format standard pentru cerere. Întrucât documentul respectiv are doar scop orientativ, ar trebui adoptat în conformitate cu procedura de consultare, în colaborare cu EFSA.

(45) Este indicat ca cerințele aplicabile introducerii pe piață a subproduselor de origine animală și a produselor derivate care se intenționează a fi utilizate în scop de hrănire, a fertilizatorilor organici și a amelioratorilor solului să fie clarificate, astfel încât să se asigure protecția lanțului alimentar și furajer. În scopul hrănirii animalelor de fermă altele decât animalele pentru blană ar trebui utilizat doar material din categoria 3. Fertilizatorii produși pe baza subproduselor de origine animală pot afecta siguranța lanțului alimentar și furajer. Atunci când au fost fabricați din făină de carne și oase derivată din material de categoria 2 sau din proteine animale prelucrate, ar trebui adăugată o componentă, cum ar fi o substanță neorganică sau nedigestibilă, pentru a preveni utilizarea directă în scop de hrănire. O astfel de adăugare nu ar trebui impusă dacă compoziția sau ambalajul produselor, în special al produselor destinate utilizării de către

([1]) JO L 189, 20.7.2007, p. 1.

▼B

consumatorul final, împiedică utilizarea greşită a produsului ca hrană. Atunci când sunt determinate componentele, ar trebui să se ţină seama de circumstanţele diferite în ceea ce priveşte clima şi solul, precum şi de obiectivul utilizării anumitor îngrăşăminte.

(46) Regulamentul (CE) nr. 1523/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 decembrie 2007 de interzicere a introducerii pe piaţă şi a importului în Comunitate sau a exportului din Comunitate de blănuri de pisică şi de câine şi de produse care conţin asemenea blănuri ([1]) prevede o interdicţie generală a introducerii pe piaţă, a importului şi a exportului de blănuri de pisică şi câine, precum şi a produselor care conţin astfel de blănuri. Totuşi, interdicţia respectivă nu ar trebui să afecteze obligaţia care decurge din prezentul regulament de a elimina subprodusele de origine animală provenite de la pisici sau câini, incluzând blana.

(47) Promovarea ştiinţei şi cercetării şi activităţile artistice pot presupune utilizarea subproduselor de origine animală sau produselor derivate de toate categoriile, uneori în cantităţi sub nivelul schimburilor comerciale. Pentru a facilita importarea şi utilizarea unor asemenea subproduse de origine animală sau produse derivate, ar trebui ca autoritatea competentă să poată să stabilească condiţiile referitoare la astfel de operaţiuni pentru fiecare caz în parte. Acolo unde acţiunea la nivel comunitar este necesară ar trebui stabilite condiţii armonizate.

(48) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 conţine prevederi detaliate care permit, prin derogare, utilizarea materialelor din categoria 2 şi categoria 3 ca hrană pentru animalele din grădinile zoologice. În prezentul regulament ar trebui stabilite prevederi similare, iar hrănirea cu anumite materiale de categoria 1 ar trebui permisă şi completată de posibilitatea de a stabili norme detaliate în vederea controlării oricărui risc posibil de afectare a sănătăţii publice sau animale.

(49) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 permite utilizarea materialului din categoria 1 ca hrană pentru speciile ameninţate cu dispariţia sau protejate reprezentate de păsările necrofage şi alte specii care trăiesc în habitatul lor natural, în scopul promovării biodiversităţii. Pentru a se oferi posibilitatea conservării speciilor respective, practica de hrănire respectivă ar trebui în continuare permisă în condiţiile prezentului regulament, în conformitate cu condiţiile stabilite referitoare la prevenirea răspândirii bolilor. În acelaşi timp, ar trebui stabilite condiţii de sănătate în cadrul măsurilor de punere în aplicare, care să permită utilizarea unor astfel de materiale de categoria 1 în scopul hrănirii în cadrul sistemelor de păşunat extensiv şi ca hrană pentru alte specii carnivore, cum ar fi urşii şi lupii. Este important ca aceste condiţii de sănătate să ţină seama de obiceiurile naturale de consum ale speciilor în cauză, precum şi de obiectivele comunitare de promovare a biodiversităţii, astfel cum sunt menţionate în Comunicarea Comisiei din 22 mai 2006 intitulată „Stoparea pierderii biodiversităţii până în 2010 şi ulterior”.

(50) Îngroparea şi arderea subproduselor de origine animală, în special în cazul animalelor moarte, pot fi justificate în situaţii specifice, în special în zone îndepărtate sau în situaţiile în care se impune controlul răspândirii bolilor şi în care este necesară eliminarea de urgenţă a animalelor ucise ca măsură de prevenire a apariţiei unui focar de epidemie al unei boli

([1]) JO L 343, 27.12.2007, p. 1.

▼B

transmisibile grave. În special, eliminarea la fața locului ar trebui permisă în circumstanțe speciale, întrucât capacitatea disponibilă de ecarisare sau de incinerare dintr-o regiune sau dintr-un stat membru ar putea, altfel, reprezenta un factor limitant pentru controlul răspândirii unei boli.

(51) Derogarea referitoare la îngroparea și arderea subproduselor de origine animală ar trebui extinsă la zonele unde accesul este practic imposibil sau prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța personalului de colectare. Experiența câștigată prin aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 și în urma catastrofelor naturale, cum ar fi incendiile forestiere și inundațiile din anumite state membre, a arătat că, în astfel de circumstanțe excepționale, eliminarea prin îngropare sau ardere la fața locului poate fi justificată, pentru a asigura eliminarea fără probleme a animalelor și evitarea propagării riscului de boală. Întinderea globală a zonelor îndepărtate din statele membre ar trebui să fie limitată, pe baza experienței acumulate prin aplicarea Regulamentului (CE) nr. 999/2001, astfel încât să se asigure că obligațiile generale de a avea la fața locului un sistem de eliminare adecvat, care să fie corespunzător normelor stabilite prin prezentul regulament, sunt respectate.

(52) Anumitor unități sau instalații care manipulează doar cantități mici de subproduse de origine animală care nu reprezintă un risc pentru sănătatea publică sau animală ar trebui să li se permită să elimine astfel de subproduse prin alte mijloace de eliminare decât cele prevăzute de prezentul regulament, sub supraveghere oficială. Cu toate acestea, criteriile pentru astfel de circumstanțe excepționale ar trebui stabilite la nivel comunitar, astfel încât să se asigure aplicarea lor uniformă, pe baza situației reale a anumitor sectoare și pe baza existenței altor sisteme de eliminare în anumite state membre.

(53) Pentru a asigura securitatea juridică, posibilele acțiuni pe care autoritatea competentă le poate întreprinde atunci când efectuează controalele oficiale ar trebui specificate, în special în cazul suspendării sau interzicerii permanente a operațiunilor sau al impunerii unor condiții pentru asigurarea aplicării corespunzătoare a prezentului regulament. Aceste controale oficiale ar trebui efectuate în cadrul planurilor de control multianuale în temeiul Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([1]).

(54) Pentru a asigura că statele membre pot controla cantitatea de material care este introdusă în vederea eliminării pe teritoriul lor, autoritatea competentă ar trebui să autorizeze primirea de astfel de material către teritoriul lor.

(55) Sterilizarea prin presiune și condițiile de transport auxiliare pot fi impuse astfel încât să se asigure controlul unor riscuri posibile. Pentru a asigura stabilirea provenienței materialului și cooperarea dintre autoritățile competente din statele membre care controlează expedierea de subproduse de origine animală sau produse

([1]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

▼B

derivate, ar trebui utilizat sistemul TRACES, introdus prin Decizia 2004/292/CE a Comisiei ([1]), în scopul de a oferi informații referitoare la expedierea materialelor de categoria 1 și categoria 2 și a făinii de carne și oase sau a grăsimii animale derivate din materiale de categoria 1 și 2, precum și a proteinelor de origine animală obținute din material de categoria 3. Ar trebui stabilite condiții speciale pentru materialele trimise în mod obișnuit în cantități mici, pentru utilizări în scopul cercetării, în scop educativ, artistic sau pentru diagnosticare, pentru a facilita circulația acestor materiale în cadrul Comunității. În condiții speciale, ar trebui permise acorduri bilaterale care să faciliteze controlul materialelor care circulă între statele membre care au frontieră comună.

(56) Pentru a facilita transportul loturilor prin țări terțe care se învecinează cu mai mult de un stat membru ar trebui introdus un regim special de expediere a loturilor dinspre teritoriul unui stat membru către un altul prin teritoriul unei țări terțe, în scopul asigurării că mai ales loturile care reintră pe teritoriul comunității fac obiectul verificărilor veterinare în conformitate cu Directiva 89/662/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1989 privind controlul veterinar în cadrul schimburilor intracomunitare în vederea realizării pieței interne ([2]).

(57) În interesul coerenței legislației comunitare, este necesar a se clarifica relația dintre normele stabilite prin prezentul regulament și legislația comunitară referitoare la deșeuri. Coerența ar trebui asigurată în special în cazul interdicției de a exporta deșeuri, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1013/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2006 privind transferurile de deșeuri ([3]). Pentru a preveni efecte potențial dăunătoare asupra mediului, exportul de subproduse de origine animală și de produse derivate destinate eliminării prin incinerare și prin îngropare ar trebui interzis. De asemenea, ar trebui împiedicat exportul de subproduse de origine animală și produse derivate atunci când scopul este acela de a le folosi în instalații de fabricare a biogazului sau a compostului, în țări terțe care nu sunt membre ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, pentru a preveni potențiale consecințe nedorite asupra mediului și riscurile de afectare a sănătății publice și animale. Atunci când aplică prevederile de exceptare de la interdicția de export, Comisia este obligată să respecte întocmai, în deciziile pe care le ia, Convenția de la Basel privind controlul transportului transfrontalier al deșeurilor periculoase și eliminarea lor, astfel cum a fost încheiată în numele Comunității prin Decizia 93/98/CEE a Consiliului ([4]), precum și amendamentele la această convenție stabilite în Decizia III/1 a Conferinței părților, astfel cum a fost aprobată în numele Comunității prin Decizia 97/640/CE a Consiliului ([5]), și puse în aplicare conform Regulamentului (CE) nr. 1013/2006.

(58) În plus, ar trebui asigurat ca subprodusele de origine animală amestecate sau contaminate cu deșeuri periculoase, enumerate în Decizia 2000/532/CE a Comisiei din 3 mai 2000 de înlocuire a Deciziei 94/3/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul articolului 1 litera (a) din Directiva 75/442/CEE a Consiliului privind deșeurile și a Directivei 94/904/CE a Consiliului de stabilire a unei liste de deșeuri periculoase în temeiul

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

▼B

articolului 1 alineatul(4) din Directiva 91/689/CEE a Consiliului privind deșeurile periculoase ([1]), sunt importate, exportate sau expediate între state membre numai în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1013/2006. De asemenea, este necesară stabilirea de norme referitoare la expedierea de astfel de material în interiorul unui stat membru.

(59) Comisia ar trebui să poată efectua controale în statele membre. Controalele comunitare în țări terțe ar trebui efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

(60) Importul de subproduse de origine animală și produse derivate în comunitate și tranzitul acestora ar trebui să se desfășoare în conformitate cu norme care să fie cel puțin la fel de stricte ca și cele aplicabile în Comunitate. Ca alternativă, normele aplicabile subproduselor de origine animală și produselor derivate în țări terțe pot fi recunoscute a fi echivalente cu normele stabilite în legislația comunitară. Datorită potențialelor riscuri care pot apărea, în cazul produselor destinate utilizării în afara lanțului furajer ar trebui aplicat un set de norme simplificat.

(61) Legislația comunitară referitoare la fabricarea produselor derivate care se intenționează a fi folosite ca produse cosmetice, produse medicinale sau dispozitive medicale conține un cadru cuprinzător cu privire la introducerea pe piață a unor asemenea produse: Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice ([2]), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([3]), Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ([4]), Directiva 90/385/CEE Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ([5]), Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ([6]) și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ([7]) („directivele specifice”). Cu toate acestea, directivele specifice referitoare la produse cosmetice și la dispozitive medicale nu se referă la riscurile de afectare a sănătății animalelor. În asemenea cazuri, prezentul regulament ar trebui aplicat acestor riscuri, iar recurgerea la măsuri de salvgardare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ar trebui să fie posibilă.

(62) De asemenea, subprodusele de origine animală sau produsele derivate care sunt livrate ca materie primă sau ca ingredient pentru fabricarea unor astfel de produse derivate ar trebui să facă obiectul cerințelor directivelor specifice, cu atât mai mult cu cât acestea stabilesc norme destinate controlului riscului de afectare a sănătății publice și animale. Respectivele directive specifice reglementează deja materiile prime de origine animală care ar putea fi folosite la fabricarea produselor derivate respective și impun anumite condiții pentru a asigura protecție

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

▼B

sănătății publice și animale. În mod particular, Directiva 76/768/CEE exclude materialele de categoria 1 și de categoria 2 ca parte componentă a unui produs cosmetic și obligă fabricanții să aplice practici de bună fabricare. Directiva 2003/32/CE a Comisiei ([1]) introduce specificații detaliate referitoare la dispozitivele medicale fabricate prin utilizarea de țesuturi de origine animală.

(63) Totuși, în cazurile în care nu au fost încă stabilite condiții prin directivele specifice sau în care acestea nu se referă la anumite riscuri pentru sănătatea publică și animală, ar trebui aplicat prezentul regulament și ar trebui să fie posibil să se recurgă la măsuri de salvgardare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(64) Anumite produse derivate nu intră în lanțul furajer sau nu se aplică pe pământul pe care pasc animalele de fermă sau de pe care se recoltează plante sau furaje. Astfel de produse derivate includ produse de uz tehnic, cum ar fi pieile uscate destinate fabricării produselor din piele, lâna prelucrată pentru industria textilă, produse din oase pentru adezivi și material prelucrat destinat hranei animalelor de companie. Ar trebui ca operatorilor să le fie permis să introducă pe piață astfel de produse în cazul în care acestea fie derivă dintr-un material brut care nu necesită niciun fel de tratament, fie tratamentul aplicat sau destinația finală a materialului tratat asigură un control adecvat al riscului.

(65) În câteva state membre s-au constatat unele nerespectări ale normelor stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1774/2002. Prin urmare, în plus față de impunerea aplicării stricte a acestor norme, sunt necesare sancțiuni penale și de altă natură împotriva operatorilor care nu respectă normele respective. În consecință, este necesar ca statele membre să stabilească norme referitoare la sancțiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament.

(66) Având în vedere faptul că obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea de norme de sănătate publică și animală pentru subprodusele de origine animală și produsele derivate pentru a preveni și a minimiza riscurile pentru sănătatea publică și animală generate de aceste produse și în special pentru a proteja siguranța lanțului alimentar și furajer, nu pot fi îndeplinite în mod suficient de statele membre și că acestea pot fi mai bine îndeplinite la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu se extinde dincolo de ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv.

(67) Pentru a ridica nivelul de securitate juridică și având în vedere obiectivul general al Comisiei de a simplifica legislația comunitară, prin prezentul regulament ar trebui stabilit un cadru de norme coerent, ținând cont de normele stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, precum și de experiența câștigată și de

([1]) JO L 105, 26.4.2003, p. 18.

▼B

progresul realizat de la data intrării în vigoare a respectivului regulament. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 ar trebui abrogat și înlocuit cu prezentul regulament.

(68) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([1]).

(69) Pentru a îmbunătăți coerența și claritatea legislației comunitare, normele tehnice referitoare la operațiunile implicând subproduse de origine animală, care sunt în prezent stabilite prin anexa la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, precum și prin măsurile de punere în aplicare adoptate de Comisie pe baza respectivului regulament ([2]), ar trebui stabilite prin două acte de punere în aplicare separate. Consultarea și informarea consumatorilor și a cercurilor socioprofesionale implicate în chestiuni legate de prezentul regulament ar trebui efectuată în conformitate cu Decizia 2004/613/CE a Comisiei din 6 august 2004 privind crearea grupului consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor ([3]).

(70) În mod special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte norme de modificare a punctului final al lanțului de prelucrare a anumitor produse derivate și de stabilire a unui astfel de punct final pentru alte produse derivate, norme referitoare la bolile contagioase grave, în prezența cărora ar trebui să nu se permită expedierea subproduselor de origine animală și a produselor derivate și/sau condițiile care permit astfel de expedieri, măsuri de modificare a clasificării subproduselor de origine animală și a produselor derivate, măsuri referitoare la restricțiile privind folosirea și eliminarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate, măsuri de stabilire a condițiilor de aplicare a anumitor derogări referitoare la utilizarea, colectarea și eliminarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate, precum și măsuri de autorizare sau respingere a unei anumite metode alternative de utilizare și eliminare a subproduselor de origine animală și a produselor derivate.

(71) În plus, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte norme mai specifice referitoare la colectarea și transportul subproduselor de origine animală și produselor derivate, la infrastructură, la cerințele privind echipamentul și igiena pentru instalațiile și unitățile care manipulează subproduse de origine animală și produse derivate, la condițiile și cerințele de ordin tehnic privind manipularea subproduselor de origine animală și a

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 811/2003 privind interzicerea reutilizării peștelui în interiorul speciei, îngroparea și incinerarea subproduselor animaliere (JO L 117, 13.5.2003, p. 14); Decizia 2003/322/CE privind hrănirea anumitor păsări necrofage cu anumite materii din categoria 1 (JO L 117, 13.5.2003, p. 32); Decizia 2003/324/CE privind derogarea de la interzicerea reutilizării în interiorul speciei în ceea ce privește animalele pentru blană (JO L 117, 13.5.2003, p. 37); Regulamentul (CE) nr. 92/2005 privind modul de eliminare sau utilizare a subproduselor de origine animală (JO L 19, 21.1.2005, p. 27); Regulamentul (CE) nr. 181/2006 privind îngrășămintele organice și amelioratorii de soluri, alții decât gunoiul de grajd (JO L 29, 2.2.2006, p. 31); Regulamentul (CE) nr. 1192/2006 privind listele cu unitățile aprobate din statele membre (JO L 215, 5.8.2006, p. 10); Regulamentul (CE) nr. 2007/2006 privind importul și tranzitul anumitor produse intermediare derivate din materiale de categoria 3 (JO L 379, 28.12.2006, p. 98).

([3]) JO L 275, 25.8.2004, p. 17.

▼B

produselor derivate, inclusiv probele care trebuie prezentate în scopul validării tratamentului respectiv, la condițiile de introducere pe piață a subproduselor de origine animală și a produselor derivate, la cerințele privind aprovizionarea, tratarea și utilizările finale în condiții de siguranță, la condițiile de import, tranzit și export pentru subprodusele de origine animală și produsele derivate, la măsurile detaliate de punere în aplicare a controalelor oficiale, inclusiv norme privind metodele de referință pentru analizele microbiologice, precum și condițiile pentru controlul expedierii anumitor subproduse de origine animală și produse derivate între statele membre. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, ele trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

(72) Din motive de eficiență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control ar trebui scurtate în vederea adoptării măsurilor care specifică condițiile de expediere a subproduselor de origine animală din exploatații, instalații sau zone cu acces restricționat. Din motive de urgență, este necesară aplicarea procedurii de urgență prevăzute la articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE pentru adoptarea unor măsuri de modificare a punctului final al lanțului de prelucrare în cazul anumitor produse,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

TITLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

CAPITOLUL 1

Dispoziții comune

Secțiunea 1

Obiectul, domeniul de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește norme de sănătate publică și de sănătate animală referitoare la subproduse de origine animală și produse derivate, pentru a preveni și minimiza riscul afectării sănătății publice și animale generat de aceste produse și, în special, pentru a proteja siguranța lanțului alimentar și furajer.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică la:

(a) subprodusele de origine animală și produsele derivate care sunt excluse de la consum uman în temeiul legislației comunitare; și la

▼B

(b) următoarele produse care, ca urmare a unei decizii luate de un operator, care este ireversibilă, sunt destinate altor scopuri decât consumului uman:

(i) produse de origine animală care ar putea fi destinate consumului uman în temeiul legislației comunitare;

(ii) materie primă pentru producerea de produse de origine animală.

(2) Prezentul regulament nu se aplică la următoarele subproduse de origine animală:

(a) corpuri întregi sau părți de animale sălbatice, altele decât vânat sălbatic, care nu sunt suspectate a fi infectate sau afectate de o boală transmisibilă oamenilor sau animalelor, cu excepția animalelor acvatice debarcate în scop comercial;

(b) corpuri întregi sau părți de vânat sălbatic care nu sunt recuperate după ucidere, în conformitate cu bunele practici de vânătoare, fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 853/2004;

(c) subprodusele de origine animală provenite de la animale sălbatice vânate și din carnea acestora, menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004;

(d) ovulele, embrionii și materialul seminal destinate reproducerii;

(e) laptele crud, colostrul și produsele derivate din acestea care sunt obținute, păstrate, eliminate sau utilizate în ferma de origine;

(f) învelișul crustaceelor ale căror țesuturi moi și carne au fost înlăturate;

(g) deșeurile de catering, exceptând situațiile în care:

(i) provin din mijloace de transport folosite internațional;

(ii) sunt destinate utilizării ca furaje;

(iii) sunt destinate procesării prin sterilizare prin presiune sau procesării prin metodele menționate la articolul 15 alineatul (1) primul paragraf litera (a) sau transformării în biogaz sau obținerii compostului;

(h) fără a aduce atingere legislației comunitare în materie de mediu, materialul de pe navele care sunt în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și Regulamentul (CE) nr. 853/2004, care a rezultat în cursul operațiunilor de pescuit ale acestora și este eliminat în mare, cu excepția materialului rezultat din eviscerarea la bordul navelor a peștilor cu semne de boli, inclusiv paraziți, transmisibile oamenilor;

(i) hrana neprelucrată pentru animale de companie din magazinele de vânzare cu amănuntul, unde tranșarea și depozitarea au loc numai în vederea vânzării directe, la fața locului, către consumator;

(j) hrana neprelucrată pentru animale de companie provenită de la animale sacrificate în ferma de origine pentru consumul casnic privat; precum și

▼B

(k) excrementele și urina, altele decât gunoiul de grajd și guano nemineralizat.

(3) Prezentul regulament nu afectează legislația veterinară comunitară care are ca obiectiv eradicarea și controlul bolilor veterinare.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „subproduse de origine animală” înseamnă corpuri întregi sau părți de corpuri de animale, produse de origine animală sau alte produse obținute de la animale, care nu sunt destinate consumului uman, incluzând ovule, embrioni și material seminal;

2. „produse derivate” înseamnă produse obținute în urma unuia sau mai multor tratamente, transformări sau etape de prelucrare a subproduselor de origine animală;

3. „produse de origine animală” înseamnă produse de origine animală astfel cum sunt definite la punctul 8.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;

4. „carcasă” înseamnă carcasă astfel cum e definită la punctul 1.9 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004;

5. „animal” înseamnă animal nevertebrat sau vertebrat;

6. „animal de fermă” înseamnă:

   (a) orice animal care este ținut, îngrășat sau crescut de oameni și folosit pentru producția de alimente, lână, blană, pene, piei uscate sau piei sau orice alt produs obținut din animale sau pentru alte scopuri;

   (b) ecvidee;

7. „animal sălbatic” înseamnă orice animal care nu este ținut de oameni;

8. „animal de companie” înseamnă orice animal care aparține unor specii de obicei hrănite și ținute de oameni, dar care nu sunt consumate, pentru alte scopuri decât creșterea;

9. „animal acvatic” înseamnă animale acvatice astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2006/88/CE;

10. „autoritate competentă” înseamnă autoritatea centrală a unui stat membru care are competența de a asigura respectarea cerințelor prezentului regulament sau orice autoritate căreia i-a fost delegată competența respectivă; include, de asemenea, acolo unde este cazul, autoritatea corespunzătoare dintr-o țară terță;

11. „operator” înseamnă persoanele fizice sau juridice care au un subprodus de origine animală sau produs derivat sub controlul lor direct, incluzând transportatorii, comercianții și utilizatorii;

12. „utilizator” înseamnă persoanele fizice sau juridice care utilizează subproduse de origine animală și produse derivate în scopuri furajere speciale, pentru cercetare sau în alte scopuri specifice;

▼B

13. „unitate” sau „instalație” înseamnă orice loc, altul decât navele de pescuit, unde se desfășoară orice operație care implică manipularea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate;

14. „introducere pe piață” înseamnă orice operațiune care are ca scop vânzarea de subproduse de origine animală sau produse derivate către o parte terță din comunitate sau orice altă formă de furnizare contra unei sume de bani sau gratuit către o astfel de parte terță sau depozitarea în vederea furnizării către o astfel de parte terță;

15. „tranzit” înseamnă mișcare prin comunitate de pe teritoriul unei țări terțe către teritoriul altei țări terțe, altfel decât pe mare sau pe cale aeriană;

16. „export” înseamnă mișcare dinspre comunitate către o țară terță;

17. „encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST)” înseamnă toate encefalopatiile spongiforme transmisibile astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

18. „material cu risc specificat” înseamnă material cu risc specificat astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

19. „sterilizarea prin presiune” înseamnă prelucrarea subproduselor de origine animală, după reducerea la particule cu mărime maximă de 50 mm, la o temperatură mai mare de 133 °C timp de cel puțin 20 de minute fără întrerupere la o presiune absolută de cel puțin 3 bari;

20. „gunoi de grajd” înseamnă orice fel de excremente și/sau urină provenite de la animale de fermă, altele decât peștii de crescătorie, cu sau fără așternut;

21. „rampă de gunoi autorizată” înseamnă o rampă de gunoi pentru care a fost eliberată o autorizație în conformitate cu Directiva 1999/31/CE;

22. „fertilizatori organici” și „amelioratori ai solului” înseamnă materiale de origine animală folosite pentru a menține sau îmbunătăți nutriția plantelor și proprietățile fizice și chimice și activitatea biologică a solurilor, fie separat, fie împreună; ei pot include gunoi de grajd, guano nemineralizat, conținut din tractul digestiv, compost și resturi de digestie;

23. „zonă izolată” înseamnă o zonă în care populația animală este atât de mică și în care unitățile sau instalațiile de eliminare se află la o distanță atât de mare încât activitățile de colectare și transport a subproduselor de origine animală sunt inacceptabil de împovărătoare în comparație cu eliminarea la nivel local;

24. „produse alimentare” sau „alimente” înseamnă produse alimentare sau alimente astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

25. „hrană pentru animale” sau „furaje” înseamnă hrană pentru animale sau furaje astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

26. „nămoluri rezultate în urma centrifugării sau separării” înseamnă materialul colectat ca subprodus în urma purificării laptelui crud și a separării laptelui degresat și a smântânii de la laptele crud;

▼B

27. „deşeuri” înseamnă deşeuri astfel cum sunt definite la articolul 3 punctul 1 din Directiva 2008/98/CE.

Secțiunea 2

Obligații

Articolul 4

Punctul de început în lanțul de prelucrare și obligații

(1) Din momentul în care operatorii generează subproduse de origine animală sau produse derivate care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament, aceştia le identifică şi se asigură că sunt manevrate în conformitate cu prezentul regulament (punctul de început).

(2) Operatorii se asigură că în toate etapele de colectare, transport, manipulare, tratare, transformare, prelucrare, depozitare, introducere pe piață, distribuire, utilizare și eliminare din cadrul activităților economice aflate sub controlul lor, subprodusele de origine animală și produsele derivate satisfac cerințele prezentului regulament relevante pentru activitățile lor.

(3) Statele membre monitorizează și verifică îndeplinirea cerințelor relevante din prezentul regulament de către operatori pe parcursul întregului lanț al subproduselor de origine animală și al produselor derivate, astfel cum este menționat la alineatul (2). În acest scop, mențin un sistem de controale oficiale în conformitate cu legislația comunitară relevantă.

(4) Statele membre se asigură de faptul că pe teritoriul lor este în vigoare un sistem adecvat care asigură că subprodusele de origine animală sunt:

(i) colectate, identificate și transportate fără întârzieri nejustificate; precum și

(ii) tratate, utilizate sau eliminate în conformitate cu prezentul regulament.

(5) Statele membre își pot îndeplini obligațiile care decurg din alineatul (4) în cooperare cu alte state membre sau cu țări terțe.

Articolul 5

Punctul final al lanțului de prelucrare

(1) Se consideră că produsele derivate menționate la articolul 33, care au ajuns în etapa de prelucrare, reglementate de legislația comunitară menționată la articolul respectiv, au ajuns în punctul final al lanțului de prelucrare, moment din care nu mai fac obiectul prezentului regulament.

Aceste produse derivate pot fi ulterior introduse pe piață fără restricții în temeiul prezentului regulament și nu mai fac obiectul controalelor oficiale în conformitate cu prezentul regulament.

Punctul final al lanțului de prelucrare poate fi modificat:

(a) pentru produsele menționate la articolul 33 literele (a)-(d), în caz de risc pentru sănătatea animală;

▼B

(b) pentru produsele menționate la articolul 33 literele (e) și (f), în caz de risc pentru sănătatea publică sau animală.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale din prezentul regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (6).

(2) În cazul produselor derivate menționate la articolele 35 și 36, care nu mai prezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică sau animală, poate fi stabilit un punct final al lanțului de prelucrare după care produsele respective nu mai fac obiectul cerințelor impuse de prezentul regulament.

Aceste produse derivate pot fi ulterior introduse pe piață fără restricții în temeiul prezentului regulament și nu mai fac obiectul controalelor oficiale în conformitate cu prezentul regulament.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (5).

(3) În cazul existenței unor riscuri pentru sănătatea umană sau animală, produselor derivate menționate la articolele 33 și 36 din prezentul regulament li se aplică *mutatis mutandis* articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 cu privire la măsurile de urgență.

Secțiunea 3

Restricții referitoare la sănătatea animală

Articolul 6

Restricții generale referitoare la sănătatea animală

(1) Subprodusele de origine animală și produsele derivate provenite de la specii sensibile nu se expediază din exploatații, unități, instalații sau zone care fac obiectul unor restricții:

(a) în temeiul legislației comunitare din domeniul veterinar; sau

(b) datorită prezenței unei boli transmisibile severe:

(i) enumerată în lista de la anexa I la Directiva 92/119/CEE; sau

(ii) menționată în conformitate cu al doilea paragraf.

Măsurile prevăzute la litera (b) punctul (ii) de la primul paragraf, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt expediate în condiții elaborate pentru a preveni răspândirea bolilor transmisibile la oameni și animale.

▼B

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (5).

Secțiunea 4

Clasificare

Articolul 7

Clasificarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate

(1) Subprodusele de origine animală sunt clasificate în categorii specifice care reflectă nivelul de risc pentru sănătatea publică și animală reprezentat de aceste subproduse de origine animală, în conformitate cu listele stabilite la articolele 8, 9 și 10.

(2) Produsele derivate sunt supuse normelor referitoare la categoria specifică de subproduse de origine animală din care au fost derivate, cu excepția cazului în care în prezentul regulament se specifică altfel sau se dispune altfel în măsurile privind punerea în aplicare a prezentului regulament, care pot specifica condițiile în care produsele derivate nu fac obiectul respectivelor norme adoptate de către Comisie.

(3) Articolele 8, 9 și 10 pot fi modificate pentru a ține cont de progresele științifice în ceea ce privește evaluarea nivelului de risc, în condițiile în care acest progres poate fi identificat pe baza unei evaluări a riscului efectuată de instituția științifică adecvată. Cu toate acestea, niciun subprodus de origine animală enumerat în aceste articole nu poate fi eliminat de pe aceste liste și nu pot fi efectuate decât schimbări de clasificare sau adăugiri.

(4) Măsurile menționate la alineatele (2) și (3), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Articolul 8

Materialul de categoria 1

Materialul de categoria 1 cuprinde următoarele subproduse de origine animală:

(a) cadavre întregi și toate părțile corpului, inclusiv piei, aparținând următoarelor animale:

(i) animale suspecte de infecție cu EST în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001 sau în cazul cărora s-a confirmat oficial prezența unei EST;

(ii) animale ucise în cadrul măsurilor de eradicare a EST;

(iii) alte animale decât animalele de fermă și animalele sălbatice, în special animalele de companie, animalele din grădinile zoologice și animalele de circ;

▼M1

(iv) animale folosite în una sau mai multe proceduri definite la articolul 3 din Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ([1]), în cazul în care autoritatea competentă decide că animalele respective sau orice parte a corpului acestora prezintă un risc posibil de a provoca probleme grave de sănătate oamenilor sau altor animale ca rezultat al procedurii sau procedurilor respective, fără a se aduce atingere articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;

▼B

(v) animale sălbatice, în cazul în care sunt suspectate ca fiind infectate cu o boală transmisibilă oamenilor sau animalelor;

(b) următoarele materiale:

(i) material care prezintă riscuri specificate;

(ii) cadavre întregi sau părți din animale moarte care conțin material care prezintă riscuri specificate în momentul eliminării;

(c) subproduse de origine animală derivate din animale care au fost supuse unui tratament ilegal definit la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Directiva 96/22/CE sau la articolul 2 litera (b) din Directiva 96/23/CE;

(d) subproduse de origine animală care conțin reziduuri de alte substanțe și substanțe vătămătoare pentru mediu enumerate în anexa I grupa B punctul 3 la Directiva 96/23, dacă reziduurile respective depășesc nivelul permis stabilit în legislația comunitară sau, în absența acesteia, în legislația națională;

(e) subproduse de origine animală colectate în timpul tratării apelor reziduale cerută de normele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 27 primul paragraf litera (c):

(i) din unități sau instalații care procesează material de categoria 1; sau

(ii) din alte unități sau instalații în care este înlăturat material care prezintă riscuri specificate;

(f) deșeuri de catering provenite din mijloace de transport folosite la nivel internațional;

(g) amestecuri de material de categoria 1 fie cu material de categoria 2, fie cu material de categoria 3 sau cu ambele.

Articolul 9

Materialul de categoria 2

Materialul de categoria 2 cuprinde următoarele subproduse de origine animală:

(a) gunoi de grajd, guano nemineralizat și conținut al tubului digestiv;

(b) subproduse de origine animală colectate în timpul tratării apelor reziduale cerută de normele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 27 primul paragraf litera (c):

(i) din unități sau instalații care procesează material de categoria 2; sau

(ii) din abatoare, altele decât cele care fac obiectul articolului 8 litera (d);

([1]) JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

▼B

(c) subproduse de origine animală care conțin reziduuri de substanțe autorizate sau contaminanți care depășesc nivelurile permise menționată la articolul 15 alineatul (3) din Directiva 96/23/CE;

(d) produse de origine animală care au fost declarate improprii alimentației umane din cauza prezenței corpurilor străine în aceste produse;

(e) produse de origine animală, altele decât materialul de categoria 1, care sunt:

(i) importate sau introduse dintr-o țară terță și nu respectă legislația comunitară în domeniul veterinar în ceea ce privește importul sau introducerea acestora în Comunitate, cu excepția cazului în care legislația comunitară permite importul sau introducerea acestora supus restricțiilor specifice sau reintroducerii lor în țara terță; sau

(ii) expediate în alt stat membru și nu respectă cerințele stabilite sau autorizate de legislația comunitară cu excepția cazului în care acestea sunt reintroduse cu autorizația autorității competente din statul membru de origine;

(f) animale și părți de animale, altele decât cele menționate la articolul 8 sau la articolul 10:

(i) care au decedat altfel decât prin sacrificare sau ucidere în vederea consumului uman, inclusiv animale ucise din motive de combatere a bolii;

(ii) fetuși;

(iii) ovule, embrioni și material seminal care nu sunt destinate reproducerii; și

(iv) păsări moarte în ou;

(g) amestecuri de material de categoria 2 cu material de categoria 3;

(h) subproduse de origine animală, altele decât material de categoria 1 sau material de categoria 3.

Articolul 10

Materialul de categoria 3

Materialul de categoria 3 cuprinde următoarele subproduse de origine animală:

(a) carcase și părți de animale sacrificate sau, în cazul vânatului, cadavre sau părți de animale ucise și care sunt adecvate alimentației umane în conformitate cu legislația comunitară, dar nu sunt destinate alimentației umane din motive comerciale;

(b) carcase și părțile următoare care provin de la animale care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții antemortem sau cadavre și părțile următoare care provin de la vânat ucis în vederea consumului uman în conformitate cu legislația comunitară:

▼B

(i) carcase sau cadavre și părți de animale care sunt respinse ca fiind neadecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația comunitară, dar care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor;

(ii) capete de păsări;

(iii) piei, inclusiv bucăți și așchii ale acestora, coarne și picioare, inclusiv falangele și oasele carpiene și metacarpiene, oasele tarsiene și metatarsiene ale:

— animalelor, altele decât rumegătoare care necesită testare în vederea depistării EST; precum și ale

— rumegătoarelor care au fost testate cu rezultate negative în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

(iv) păr de porc;

(v) pene;

(c) subproduse de origine animală provenite de la păsări și lagomorfe sacrificate la fermă, astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, care nu prezintă semne de boală transmisibilă omului sau animalelor;

(d) sânge de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul sângelui obținut de la următoarele animale care au fost sacrificate într-un abator după ce au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația comunitară:

(i) animale, altele decât rumegătoare care necesită testare în vederea depistării EST; precum și

(ii) rumegătoare care au fost testate cu rezultate negative în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

(e) subproduse de origine animală provenite din fabricarea produselor destinate consumului uman, inclusiv oase degresate, jumări și nămoluri rezultate în urma centrifugării sau separării, din prelucrarea laptelui;

(f) produse de origine animală sau alimente care conțin produse de origine animală, care nu mai sunt destinate consumului uman din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau animală;

(g) hrană pentru animale de companie sau furaje de origine animală sau alimente care conțin subproduse de origine animală sau produse derivate, care nu mai sunt destinate hranei animalelor din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau animală;

▼B

(h) sânge, placentă, lână, pene, păr, coarne, tăieturi de copite și lapte crud provenite de la animale vii care nu au prezentat semne ale niciunei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul produsului în cauză;

(i) animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile omului sau animalelor;

(j) subproduse de origine animală din animale acvatice care provin din unități sau instalații de fabricare a produselor pentru consumul uman;

(k) următoarele materiale provenite de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul materialului în cauză:

(i) cochilii ale crustaceelor cu țesuturi moi sau carne;

(ii) următoarele care provin de la animale terestre:

— subproduse de incubator;

— ouă;

— subproduse din ouă, inclusiv coji de ouă;

(iii) pui de o zi uciși din motive comerciale;

(l) nevertebrate acvatice și terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale;

(m) animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și materialului de categoria 2 menționat la articolul 9 literele (a)-(g);

(n) piei, copite, pene, lână, coarne, păr și blană provenite de la animale moarte care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul produsului în cauză, altele decât cele menționate la litera (b) din prezentul articol;

(o) țesut adipos de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul materialului în cauză și care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația comunitară;

▼B

(p) deşeuri de catering, altele decât cele menţionate la articolul 8 litera (f).

CAPITOLUL II

Eliminarea şi utilizarea subproduselor de origine animală şi a produselor derivate

Secţiunea 1

Restricţii de utilizare

Articolul 11

Restricţii de utilizare

(1) Se interzice folosirea subproduselor de origine animală şi a produselor derivate în următoarele scopuri:

(a) hrănirea animalelor terestre ale unei specii date, cu excepţia animalelor pentru blană, cu proteine animale prelucrate care provin din cadavre sau părţi de cadavre ale altor animale din aceeaşi specie;

(b) hrănirea animalelor de fermă, altele decât animalele pentru blană, cu deşeuri de catering sau cu materii prime pentru furaje care conţin deşeuri de catering sau care provin din astfel de deşeuri;

(c) hrănirea animalelor de fermă cu iarbă, fie direct prin păscut sau prin hrănirea cu iarbă tăiată, provenite de pe un teren tratat cu îngrăşăminte organice sau amelioratori de sol, alţii decât gunoi de grajd, cu excepţia cazului în care tăierea ierburilor sau păscutul are loc după expirarea unei perioade de aşteptare care asigură un control suficient al riscurilor pentru sănătatea oamenilor şi animalelor şi care este de cel puţin 21 de zile; şi

(d) hrănirea peştilor de fermă cu proteine animale prelucrate care provin din cadavre sau părţi de cadavre ale altor peşti de crescătorie din aceeaşi specie.

(2) Pot fi stabilite măsuri privind:

(a) verificările şi controalele care urmează a fi efectuate pentru a asigura aplicarea interdicţiilor menţionate la alineatul (1), inclusiv metode de detectare şi teste care urmează a fi folosite pentru verificarea prezenţei materialelor provenite de la anumite specii, precum şi praguri privind cantităţile nesemnificative de proteine animale prelucrate menţionate la alineatul (1) literele (a) şi (d), generate de contaminarea accidentală şi inevitabilă din punct de vedere tehnic;

(b) condiţiile pentru hrănirea animalelor pentru blană cu proteine animale prelucrate care provin din cadavre sau părţi de cadavre ale altor animale din aceeaşi specie; şi

(c) condiţiile pentru hrănirea animalelor de fermă cu iarbă provenită de pe un teren tratat cu îngrăşăminte organice sau amelioratori de sol, în special o modificare a perioadei de aşteptare astfel cum este menţionată la alineatul (1) litera (c).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menţionată la articolul 52 alineatul (4).

▼B

Secțiunea 2

Eliminarea și utilizarea

Articolul 12

Eliminarea și utilizarea materialului de categoria 1

Materialul de categoria 1 este:

(a) eliminat ca deșeuri prin incinerare:

(i) în mod direct, fără prelucrare prealabilă; sau

(ii) în urma prelucrării, prin sterilizare sub presiune, dacă așa cere autoritatea competentă, și cu marcarea permanentă a materialului rezultat;

(b) eliminat sau recuperat prin coincinerare, dacă materialul de categoria 1 reprezintă deșeuri:

(i) în mod direct, fără prelucrare prealabilă; sau

(ii) în urma prelucrării, prin sterilizare sub presiune, dacă așa cere autoritatea competentă, și cu marcarea permanentă a materialului rezultat;

(c) în cazul materialului de categoria 1, altul decât materialul menționat la articolul 8 litera (a) punctele (i) și (ii), eliminat prin prelucrare prin sterilizare sub presiune, marcaj permanent al materialului rezultat și îngropare într-o rampă de gunoi autorizată;

(d) în cazul materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (f), eliminat prin îngropare într-o rampă de gunoi autorizată;

(e) utilizat în calitate de combustibil pentru combustie, cu sau fără prelucrare prealabilă; sau

(f) utilizat pentru fabricarea produselor derivate menționate la articolele 33, 34 și 36 și introdus pe piață în conformitate cu articolele respective.

Articolul 13

Eliminarea și utilizarea materialului de categoria 2

Materialul de categoria 2 este:

(a) eliminat ca deșeuri prin incinerare:

(i) în mod direct, fără prelucrare prealabilă; sau

(ii) în urma prelucrării, prin sterilizare sub presiune, dacă așa cere autoritatea competentă, și cu marcarea permanentă a materialului rezultat;

(b) eliminat sau recuperat prin coincinerare, dacă materialul de categoria 2 reprezintă deșeuri:

(i) în mod direct, fără prelucrare prealabilă; sau

(ii) în urma prelucrării, prin sterilizare sub presiune, dacă așa cere autoritatea competentă, și cu marcarea permanentă a materialului rezultat;

(c) eliminat într-o rampă de gunoi autorizată, în urma prelucrării prin sterilizare sub presiune și marcaj permanent al materialului rezultat;

▼B

(d) utilizat pentru fabricarea îngrăşămintelor organice sau a ameliora-torilor de sol care urmează a fi introduşi pe piaţă în conformitate cu articolul 32 în urma procesării prin sterilizare sub presiune, după caz, şi marcaj permanent al materialului rezultat;

(e) transformat în compost sau biogaz:

(i) în urma prelucrării prin sterilizare sub presiune şi marcajul permanent al materialului rezultat; sau

(ii) în cazul gunoiului de grajd, al tubului digestiv şi al conţinutului acestuia, al laptelui, al produselor lactate, al colostrului, al ouălor şi al produselor din ouă despre care autoritatea competentă nu consideră că prezintă un risc de răspândire a oricăror boli transmisibile grave, în urma prelucrării sau fără prelucrare prealabilă;

(f) aplicat pe soluri fără prelucrare, în cazul gunoiului de grajd, al conţinutului tubului digestiv separat de tubul digestiv, al laptelui, al produselor lactate şi al colostrului, despre care autoritatea competentă nu consideră că prezintă un risc de răspândire a oricăror boli transmisibile grave;

(g) în cazul materialului provenit de la animale acvatice, însilozate, transformate în compost sau în biogaz;

(h) utilizat în calitate de combustibil pentru combustie, cu sau fără prelucrare prealabilă; sau

(i) utilizat pentru fabricarea produselor derivate menţionate la arti-colele 33, 34 şi 36 şi introduse pe piaţă în conformitate cu articolele respective.

Articolul 14

Eliminarea şi utilizarea materialului de categoria 3

Materialul de categoria 3 este:

(a) eliminat ca deşeuri prin incinerare, cu sau fără prelucrare prealabilă;

(b) eliminat sau recuperat prin coincinerare, cu sau fără prelucrare prea-labilă, dacă materialul de categoria 3 reprezintă deşeuri;

(c) eliminat într-o rampă de gunoi autorizată, în urma prelucrării;

(d) prelucrat, cu excepţia cazului în care materialul de categoria 3 s-a schimbat prin descompunere sau deteriorare astfel încât să prezinte un risc inacceptabil pentru sănătatea publică sau animală, prin inter-mediul produsului în cauză, şi utilizat:

(i) pentru fabricarea furajelor pentru animalele de fermă, altele decât animalele pentru blană, care urmează a fi introduse pe piaţă în conformitate cu articolul 31, cu excepţia cazului mate-rialului menţionat la articolul 10 literele (n), (o) şi (p);

(ii) pentru fabricarea furajelor pentru animalele pentru blană, care urmează a fi introduse pe piaţă în conformitate cu articolul 36;

(iii) pentru fabricarea hranei pentru animalele de companie, care urmează a fi introdusă pe piaţă în conformitate cu articolul 35; sau

▼B

(iv) pentru fabricarea îngrășămintelor organice sau a amelioratorilor de sol, care se introduc pe piață în conformitate cu articolul 32;

(e) utilizat pentru fabricarea hranei neprelucrate pentru animale de companie, care urmează a fi introdusă pe piață în conformitate cu articolul 35;

(f) transformat în compost sau biogaz;

(g) în cazul materialului provenit de la animalele acvatice, însilozate, transformate în compost sau în biogaz;

(h) în cazul cochiliilor de crustacee, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (f), și al cojilor de ouă, utilizate în condiții stabilite de autoritatea competentă, care să prevină riscurile pentru sănătatea publică și animală;

(i) utilizat în calitate de combustibil pentru combustie, cu sau fără prelucrare prealabilă;

(j) utilizat pentru fabricarea produselor derivate menționate la articolele 33, 34 și 36 și introdus pe piață în conformitate cu articolele respective;

(k) în cazul deșeurilor de catering, menționate la articolul 10 litera (p), prelucrate prin sterilizare prin presiune sau prin metode de prelucrare menționate la articolul 15 alineatul (1) primul paragraf litera (b) sau transformate în compost sau biogaz; sau

(l) aplicat pe soluri fără prelucrare, în cazul laptelui crud, al colostrului și al produselor derivate din acestea, despre care autoritatea competentă nu consideră că prezintă un risc de boală transmisibilă oamenilor sau animalelor prin intermediul produselor în cauză.

Articolul 15

Măsuri de punere în aplicare

(1) Măsuri pentru punerea în aplicare a acestei secțiuni pot fi stabilite, privind:

(a) condiții speciale pentru manipularea și eliminarea la bordul navelor a materialului rezultat din eviscerarea la bord a peștilor cu semne de boli, inclusiv paraziți, transmisibile oamenilor;

(b) metode de prelucrare pentru subproduse de origine animală, altele decât sterilizare sub presiune, în special în ceea ce privește parametrii care trebuie aplicați pentru aceste metode de prelucrare, în mod deosebit timpul, temperatura, presiunea și dimensiunea particulelor;

(c) parametrii pentru transformarea subproduselor de origine animală, inclusiv a deșeurilor de catering, în biogaz sau compost;

(d) condiții pentru incinerarea și coincinerarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate;

▼B

(e) condiții pentru combustia subproduselor de origine animală și a produselor derivate;

(f) condiții pentru producerea și manipularea subproduselor de origine animală menționate la articolul 10 litera (c);

(g) însilozarea materialului care provine de la animale acvatice;

(h) marcajul permanent al subproduselor de origine animală;

(i) aplicarea pe sol a anumitor subproduse de origine animală, îngrășăminte organice și amelioratori de sol;

(j) utilizarea anumitor subproduse de origine animală pentru hrana animalelor de fermă; și

(k) nivelul de risc considerat inacceptabil pentru sănătatea publică sau animală în ceea ce privește un anumit material, astfel cum se menționează la articolul 14 litera (d).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

(2) Până la adoptarea normelor menționate:

(a) la alineatul (1) primul paragraf literele (c), (f) și (g), statele membre pot adopta sau menține norme naționale pentru:

(i) producerea și manipularea subproduselor de origine animală menționate la articolul 10 litera (c);

(ii) transformarea subproduselor de origine animală menționate la articolul 10 litera (p); și

(iii) însilozarea materialului care provine de la animalele acvatice;

(b) la alineatul (1) primul paragraf litera (a), subprodusele de origine animală menționate pot fi eliminate în mare, fără a aduce atingere legislației comunitare din domeniul mediului.

Secțiunea 3

D e r o g ă r i

Articolul 16

Derogări

Prin derogare de la articolele 12, 13 și 14, subprodusele de origine animală pot fi:

(a) în cazul subproduselor de origine animală menționate la articolul 15 alineatul (1) primul paragraf litera (a), manipulate și eliminate în conformitate cu condițiile speciale stabilite în temeiul literei respective;

(b) utilizate pentru cercetare sau alte scopuri specifice în conformitate cu articolul 17;

(c) în cazul subproduselor de origine animală menționate la articolul 18, utilizate pentru hrana specială în conformitate cu articolul respectiv;

(d) în cazul subproduselor de origine animală menționate la articolul 19, eliminate în conformitate cu acest articol;

▼B

(e) eliminate sau utilizate în conformitate cu metodele alternative autorizate în conformitate cu articolul 20, pe baza unor parametri care pot include sterilizarea prin presiune sau alte cerințe impuse de prezentul regulament sau măsurile de punere în aplicare ale acestuia;

(f) în cazul materialelor de categoria 2 și categoria 3, dacă există autorizația autorității competente, utilizate pentru pregătirea și aplicarea pe sol a preparatelor biodinamice menționate la articolul 12 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007;

(g) în cazul materialului de categoria 3 și, dacă există autorizația autorității competente, utilizat pentru hrană pentru animalele de companie;

(h) în cazul subproduselor de origine animală, cu excepția materialului de categoria 1, care apar în cursul intervențiilor chirurgicale asupra animalelor vii sau în timpul nașterii animalelor în ferme și, dacă există autorizația autorității competente, eliminate în ferma respectivă.

Articolul 17

Cercetarea și alte scopuri specifice

(1) Autoritatea competentă poate, prin derogare de la articolele 12, 13 și 14, să autorizeze utilizarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate pentru expoziții, activități artistice și în scopuri de diagnosticare, educaționale sau de cercetare în condiții care asigură controlul riscurilor pentru sănătatea publică și animală.

Aceste condiții includ:

(a) interdicția oricărei utilizări ulterioare a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate în alte scopuri; și

(b) obligația de a elimina subprodusele de origine animală sau produsele derivate în condiții de siguranță la locul de origine al acestora, dacă este cazul.

(2) În cazul în care există riscuri pentru sănătatea publică și animală care necesită adoptarea de măsuri pentru întreg teritoriul Comunității, în special în cazul riscurilor nou apărute, condiții armonizate pentru importul și utilizarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la alineatul (1) pot fi stabilite. Aceste condiții pot include cerințe privind depozitarea, ambalajul, identificarea, transportul și eliminarea.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

▼B

Articolul 18

Scopuri furajere speciale

(1) Autoritatea competentă poate autoriza, prin derogare de la articolele 13 și 14, în condiții care asigură controlul riscurilor pentru sănătatea publică și animală, colectarea și utilizarea de material de categoria 2, cu condiția ca acesta să provină de la animale care nu au fost sacrificate sau nu au decedat din cauza apariției sau a suspiciunii privind apariția unei boli transmisibile omului sau animalelor, și de material de categoria 3 pentru hrana:

(a) animalelor din grădinile zoologice;

(b) animalelor de circ;

(c) reptilelor și păsărilor de pradă, altele decât cele din grădini zoologice sau animalele de circ;

(d) animalelor pentru blană;

(e) animalelor sălbatice;

(f) câinilor din crescătorii sau din haite recunoscute;

(g) câinilor și pisicilor din adăposturi;

(h) larvelor și viermilor pentru momeală de pescuit.

(2) Autoritatea competentă poate autoriza, prin derogare de la articolul 12 și în conformitate cu condițiile stabilite în temeiul alineatului (3) al prezentului articol:

(a) hrănirea animalelor din grădinile zoologice cu material de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (b) punctul (ii) și cu materiale derivate din animalele din grădinile zoologice destinate hrănirii; și

(b) hrănirea speciilor de păsări necrofage pe cale de dispariție sau protejate și a altor specii care trăiesc în habitatul natural cu material de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (b) punctul (ii), în scopul promovării biodiversității.

(3) Măsuri pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi stabilite cu privire la:

(a) condițiile în care colectarea și utilizarea astfel cum se menționează la alineatul (1) pot fi autorizate în ceea ce privește circulația, depozitarea și utilizarea materialului de categoria 2 și materialului de categoria 3 pentru hrănire, incluzând cazul riscurilor nou apărute; și

(b) condițiile în care, în anumite cazuri, prin derogare de la obligația stabilită la articolul 21 alineatul (1), hrănirea cu material de categoria 1 astfel cum este menționat la alineatul (2) din prezentul articol poate fi autorizată, incluzând:

(i) speciile de păsări necrofage pe cale de dispariție sau protejate și alte specii din anumite state membre cărora le poate fi oferit acest material drept hrană;

(ii) măsurile de prevenire a riscurilor pentru sănătatea publică și animală.

▼B

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Articolul 19

Colectarea, transportul și eliminarea

(1) Autoritatea competentă poate, prin derogare de la articolele 12, 13, 14 și 21, să autorizeze eliminarea:

(a) prin îngroparea animalelor de companie și ecvideelor moarte;

(b) prin incinerare sau îngropare la fața locului sau prin alte mijloace sub supraveghere oficială prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică și animală, de material de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctul (v) și litera (b) punctul (ii), materiale de categoria 2 și categoria 3 în zone izolate;

(c) prin incinerare sau îngropare la fața locului sau prin alte mijloace sub supraveghere oficială prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică și animală, de material de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (b) punctul (ii), materiale de categoria 2 și categoria 3 în zone în care accesul este practic imposibil sau în care accesul ar putea fi posibil doar în anumite condiții care, din rațiuni geografice sau climatice sau din cauza unui dezastru natural, ar prezenta riscuri pentru sănătatea și siguranța personalului care realizează colectarea sau în care accesul ar necesita folosirea unor mijloace disproporționate de colectare;

(d) prin alte mijloace decât incinerarea sau îngroparea la fața locului, sub supraveghere oficială, în cazul materialelor de categoria 2 și categoria 3 care nu prezintă riscuri pentru sănătatea publică și animală, în cazul în care volumul materialelor nu depășește un anumit volum pe săptămână, volumul respectiv fiind determinat în funcție de natura activităților realizate și speciile de origine ale subproduselor de origine animală respective;

(e) prin incinerare sau îngropare la fața locului, în condiții prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică sau animală, de subproduse de origine animală altele decât materialul de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctul (i) în cazul unei epidemii care implică o boală cu declarare obligatorie, dacă transportul până la cea mai apropiată instalație autorizată pentru procesarea sau eliminarea subproduselor de origine animală ar spori pericolul propagării de riscuri pentru sănătate sau ar însemna că, în cazul unei epidemii semnificative care implică o boală epizootică, capacitățile de eliminare a unor astfel de instalații ar fi depășite; și

(f) prin incinerare sau îngropare la fața locului, în condiții prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică și animală, de albine și de subproduse apicole.

(2) Populația animală dintr-o anumită specie din zonele izolate menționate la alineatul (1) litera (b) nu depășește un procentaj maxim din populația animală din această specie în statul membru în cauză.

▼B

(3) Statele membre trebuie să pună la dispoziția Comisiei informații cu privire la:

(a) zonele pe care le clasifică drept zone izolate în sensul aplicării alineatului (1) litera (b) și motivele pentru care le clasifică astfel, precum și informații actualizate cu privire la orice schimbare de clasificare; și

(b) modul în care folosesc autorizațiile prevăzute la alineatul (1) literele (c) și (d) în legătură cu materialele de categoria 1 și categoria 2.

(4) Măsuri pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi stabilite cu privire la:

(a) condiții menite să asigure combaterea riscurilor pentru sănătatea publică și animală în cazul incinerării și îngropării la fața locului;

(b) procentajul maxim al populației animale menționat la alineatul (2);

(c) volumul subproduselor de origine animală, în legătură cu natura activităților și speciile de origine menționate la alineatul (1) litera (d); și

(d) lista bolilor menționate la alineatul (1) litera (e).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Secțiunea 4

Metode alternative

Articolul 20

Autorizarea de metode alternative

(1) Procedura de autorizare a unei metode alternative de utilizare sau eliminare a subproduselor animale sau a produselor derivate poate fi inițiată fie de Comisie, fie la cererea unui stat membru sau a unei părți interesate, care poate reprezenta mai multe părți interesate.

(2) Părțile interesate trimit cererile autorității competente a statului membru în care intenționează să folosească metoda alternativă.

Autoritatea competentă evaluează, în termen de două luni de la primirea unei cereri complete, dacă aceasta este conformă cu formatul standard pentru cereri, menționat la alineatul (10).

(3) Autoritatea competentă comunică Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESA) cererile statelor membre și părților interesate, împreună cu un raport asupra evaluării sale și informează Comisia în legătură cu acest lucru.

(4) În cazul în care Comisia inițiază procedura de autorizare, aceasta trimite AESA un raport asupra evaluării sale.

▼B

(5) AESA stabilește, în termen de șase luni de la primirea unei cereri complete, dacă metoda prezentată oferă asigurări că riscurile pentru sănătatea publică sau animală sunt:

(a) controlate astfel încât să se prevină răspândirea lor înainte de a fi eliminate în conformitate cu prezentul regulament sau înaintea punerii în aplicare a măsurilor aferente; sau

(b) reduse la un grad cel puțin echivalent, pentru categoria relevantă de subproduse de origine animală, cu metodele de prelucrare concepute în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) primul paragraf litera (b).

AESA emite o opinie asupra cererii prezentate.

(6) În cazurile, justificate corespunzător, în care AESA cere solicitanților informații suplimentare, termenul menționat la alineatul (5) poate fi prelungit.

După consultarea Comisiei sau solicitantului, AESA decide cu privire la un termen în care se furnizează informațiile respective și informează Comisia și solicitantul, după caz, asupra intervalului de timp suplimentar necesar.

(7) Dacă solicitanții doresc să comunice din proprie inițiativă informații suplimentare, acestea trebuie transmise direct AESA.

În acest caz, termenul prevăzut în alineatul (5) nu va fi prelungit cu un interval de timp suplimentar.

(8) AESA își transmite opinia Comisiei, solicitantului și autorității competente a statului membru în cauză.

(9) În trei luni de la primirea opiniei AESA și luând în considerare această opinie, Comisia informează solicitantul cu privire la măsura propusă care urmează a fi adoptată în conformitate cu alineatul (11).

(10) Se adoptă un format standard pentru cererile de metode alternative, în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 52 alineatul (2).

(11) În urma primirii opiniei AESA, se adoptă următoarele măsuri:

(a) fie o măsură prin care se autorizează o metodă alternativă de utilizare sau eliminare a subproduselor animale sau a produselor derivate; fie

(b) o măsură prin care se respinge autorizarea unei astfel de metode alternative.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

▼B

TITLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR

CAPITOLUL I

Obligații generale

Secțiunea 1

Colectarea, transportul și trasabilitatea

Articolul 21

Colectarea și identificarea categoriei și transportul

(1) Operatorii colectează, identifică și transportă subproduse de origine animală fără întârzieri nejustificate în condiții care să prevină riscurile pentru sănătatea publică și animală.

(2) Operatorii se asigură că subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt însoțite pe timpul transportului de un document comercial sau, atunci când prezentul regulament sau o măsură adoptată în conformitate cu alineatul (6) o cer, de un certificat de sănătate.

Prin derogare de la primul paragraf, autoritatea competentă poate autoriza transportul gunoiului de grajd între două puncte aflate pe teritoriul aceleiași ferme sau între ferme și utilizatori de gunoi de grajd aflați în același stat membru fără document comercial sau certificat de sănătate.

(3) Documentele comerciale și certificatele de sănătate care însoțesc în timpul transportului subproduse de origine animală sau produse derivate conțin cel puțin informații privind originea, destinația și cantitatea acestor produse și o descriere a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate și a marcajului acestora, în cazul în care prezentul regulament cere acest marcaj.

Cu toate acestea, în cazul subproduselor de origine animală și a produselor derivate transportate pe teritoriul unui stat membru, autoritatea competentă a statului membru în cauză poate autoriza transmiterea informațiilor menționate în primul paragraf cu ajutorul unui sistem alternativ.

(4) Operatorii colectează, transportă și elimină deșeurile de catering de categoria 3, în conformitate cu măsurile naționale prevăzute la articolul 13 din Directiva 2008/98/CE.

(5) Se adoptă următoarele, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3):

(a) modele pentru documentele comerciale care sunt necesare pentru a însoți subprodusele de origine animală în timpul transportului; și

(b) modele pentru certificatele de sănătate și condițiile referitoare la modul în care acestea trebuie să însoțească subprodusele de origine animală și produsele derivate în timpul transportului.

▼B

(6) Măsurile pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi stabilite cu privire la:

(a) cazurile în care este necesar un certificat de sănătate având în vedere nivelul de risc pentru sănătatea publică și animală care decurge din anumite produse derivate;

(b) cazurile în care, prin derogare de la primul paragraf al alineatului (2) și având în vedere nivelul scăzut de risc pentru sănătatea publică și animală care decurge din anumite subproduse animale sau produse derivate, transportul produselor derivate poate avea loc fără documentele sau certificatele menționate în alineatul respectiv;

(c) cerințe pentru identificare, inclusiv etichetare, și pentru separarea diferitelor categorii de subproduse de origine animală în timpul transportului; și

(d) condiții pentru prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și animală care apar în timpul colectării sau transportului subproduselor de origine animală, inclusiv condiții pentru transportul în siguranță a acestor produse în ceea ce privește containerele, vehiculele și materialul de ambalaj.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Articolul 22

Trasabilitate

(1) Operatorii care expediază, transportă sau primesc subproduse de origine animală sau produse derivate trebuie să țină un registru al expedierilor și al documentelor comerciale sau al certificatelor de sănătate conexe.

Cu toate acestea, primul paragraf nu se aplică atunci când a fost acordată o autorizație de transport subproduselor de origine animală sau produselor derivate fără documente comerciale sau certificate de sănătate în conformitate cu cel de-al doilea paragraf al articolului 21 alineatul (2) sau cu măsurile de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 21 alineatul (6) litera (b).

(2) Operatorii menționați la alineatul (1) introduc sisteme și proceduri de identificare a:

(a) celorlalți operatori cărora le-au fost furnizate subprodusele lor de origine animală sau produsele derivate; și

(b) operatorilor de la care aceștia s-au aprovizionat.

Aceste informații trebuie să se prezinte, la cerere, autorităților competente.

(3) Măsurile pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3), în special privind:

(a) informațiile care trebuie să se prezinte autorităților competente;

▼B

(b) perioada de timp pentru care trebuie păstrate informațiile.

Secțiunea 2

Autorizarea și înregistrarea

Articolul 23

Înregistrarea operatorilor, a unităților sau a instalațiilor

(1) În vederea înregistrării, operatorii:

(a) înaintea începerii operațiilor, notifică autoritatea competentă cu privire la orice unități sau instalații aflate sub controlul lor care sunt în funcțiune la toate etapele producerii, transportului, manipulării, procesării, depozitării, introducerii pe piață, distribuției, utilizării sau eliminării subproduselor de origine animală și a produselor derivate;

(b) furnizează autorității competente informații privind:

(i) categoria de subprodus de origine animală sau produs derivat subordonată;

(ii) natura operațiunilor executate în care se folosesc subproduse de origine animală sau produse derivate ca materie primă.

(2) Operatorii furnizează autorității competente informații actualizate privind toate unitățile sau instalațiile subordonate, menționate la alineatul (1) litera (a), în special orice modificare semnificativă a activităților, precum orice închidere a unei unități sau instalații existente.

(3) Normele detaliate privind înregistrarea, astfel cum sunt menționate la alineatul (1), pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3).

(4) Prin derogare de la alineatul (1), nicio notificare în vederea înregistrării nu este necesară pentru activitățile în cadrul cărora unitățile care generează subproduse de origine animală au fost deja autorizate sau înregistrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 sau Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și pentru activitățile în cadrul cărora unitățile sau instalațiile au fost deja autorizate în conformitate cu articolul 24 din prezentul regulament.

Aceeași derogare se aplică activităților ce implică generarea de subproduse de origine animală doar la fața locului, care sunt efectuate în ferme sau în alte incinte unde animalele sunt ținute, crescute sau îngrijite.

Articolul 24

Autorizarea unităților sau instalațiilor

(1) Operatorii se asigură că unitățile sau instalațiile subordonate sunt autorizate de autoritatea competentă, în cazul în care aceste unități sau instalații efectuează una sau mai multe din următoarele activități:

(a) prelucrarea subproduselor de origine animală prin sterilizare sub presiune, prin metodele de prelucrare menționate la articolul 15 alineatul (1) primul paragraf litera (b) sau prin metodele alternative autorizate în conformitate cu articolul 20;

▼B

(b) eliminarea ca deșeu, prin incinerarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate, exceptând unitățile sau instalațiile care au permisiune de a funcționa în conformitate cu Directiva 2000/76/CE;

(c) eliminarea sau recuperarea subproduselor de origine animală și produselor derivate, dacă sunt deșeuri, prin coincinerare, exceptând unitățile sau instalațiile care au permisiune de a funcționa în conformitate cu Directiva 2000/76/CE;

(d) utilizarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate în calitate de combustibil pentru combustie;

(e) fabricarea hranei pentru animale de companie;

(f) fabricarea îngrășămintelor organice și a amelioratorilor de sol;

(g) transformarea subproduselor de origine animală și/sau a produselor derivate în biogaz sau compost;

(h) manipularea subproduselor de origine animală după colectarea lor, prin operațiuni precum sortarea, tăierea, răcirea, congelarea, sărarea, înlăturarea pieilor sau a materialului care prezintă riscuri specificate;

(i) depozitarea subproduselor de origine animală;

(j) depozitarea produselor derivate destinate a fi:

(i) eliminate prin îngropare sau prin incinerare sau recuperate sau eliminate prin coincinerare;

(ii) utilizate în calitate de combustibil pentru combustie;

(iii) utilizate în calitate de hrană, exceptând unitățile sau instalațiile autorizate sau înregistrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 183/2005;

(iv) utilizate în calitate de îngrășăminte organice și amelioratori de sol, cu excepția depozitării într-un loc în care se realizează o aplicare directă.

(2) Autorizarea menționată la alineatul (1) specifică dacă unitatea sau instalația este autorizată pentru operațiuni cu subproduse de origine animală și/sau produse derivate din:

(a) o anume categorie menționată la articolele 8, 9 sau 10; sau

(b) mai mult de o categorie menționată la articolele 8, 9 sau 10, indicând dacă astfel de operațiuni sunt efectuate:

(i) permanent, în condiții de separare strictă care previne orice risc pentru sănătatea publică și animală; sau

(ii) temporar, în condiții care previn contaminarea, ca răspuns la lipsa de capacitate pentru astfel de produse, rezultată din:

— o epidemie extinsă datorată unei boli epizootice; sau

— alte circumstanțe extraordinare și neprevăzute.

▼B

Articolul 25

Cerințe generale de igienă

(1) Operatorii se asigură că unitățile sau instalațiile subordonate care efectuează activitățile menționate la articolul 24 alineatul (1) literele (a) și (h):

(a) sunt construite astfel încât să permită curățarea eficientă și dezinfectarea și, după caz, construirea de dușumele facilitează drenarea lichidelor;

(b) au acces la instalații corespunzătoare de igienă personală, precum toalete, vestiare și chiuvete pentru personal;

(c) beneficiază de aranjamente adecvate pentru protecția împotriva dăunătorilor, precum insectele, rozătoarele și păsările;

(d) mențin instalațiile și echipamentele în bună stare de funcționare și se asigură că aparatele de măsură sunt calibrate periodic; și

(e) beneficiază de aranjamente adecvate pentru curățarea și dezinfectarea containerelor și a vehiculelor care au ca scop evitarea riscului contaminării.

(2) Orice persoană care lucrează în unitatea sau în instalația menționată la alineatul (1) poartă îmbrăcăminte adecvată, curată și, după caz, de protecție.

Atunci când este cazul, într-o anumită unitate sau instalație:

(a) persoanele care lucrează în spațiul contaminat nu intră în zona curată înainte de a-și schimba sau de a-și dezinfecta îmbrăcămintea și încălțămintea de lucru;

(b) echipamentele și aparatura nu sunt mutate din zona contaminată în zona curată decât după ce au fost în prealabil curățate și dezinfectate; și

(c) operatorul stabilește o procedură privind deplasările persoanelor pentru a controla deplasările acestora și a descrie utilizarea corectă a băilor de dezinfectare a picioarelor și roților.

(3) În unitățile sau instalațiile care efectuează activitățile menționate la articolul 24 alineatul (1) litera (a):

(a) subprodusele de origine animală sunt manipulate astfel încât să se evite riscul contaminării;

(b) subprodusele de origine animală sunt prelucrate în cel mai scurt timp posibil. După prelucrare, produsele derivate sunt manipulate și depozitate astfel încât să se evite riscul contaminării;

(c) după caz, în timpul oricărei procesări aplicate subproduselor de origine animală și produselor derivate, fiecare parte din subprodusul de origine animală și din produsele derivate este tratată la o anumită temperatură pentru o perioadă de timp determinată și sunt prevenite riscurile recontaminării;

▼B

(d) operatorii verifică periodic parametrii aplicabili (în special temperatura, presiunea, timpul, dimensiunea particulelor), atunci când este cazul, prin dispozitive automate;

(e) sunt elaborate și fundamentate proceduri de curățare pentru toate secțiunile unităților sau instalațiilor.

Articolul 26

Manipularea subproduselor de origine animală în cadrul sectorului alimentar

(1) Tratamentul, prelucrarea sau depozitarea subproduselor de origine animală în unitățile sau instalațiile autorizate sau înregistrate în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sau cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 sunt efectuate în condiții ce previn contaminarea încrucișată și, după caz, într-o secțiune a unității sau instalației prevăzută în acest scop.

(2) Materiile prime pentru producerea gelatinei și a colagenului care nu sunt destinate consumului uman pot fi depozitate, tratate sau prelucrate în unitățile autorizate special în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004 anexa III secțiunea XIV capitolul I punctul 5 și secțiunea XV capitolul I punctul 5, cu condiția ca transmiterea riscului de boală să fie prevenită prin segregarea acestor materii prime de cele utilizate pentru fabricarea produselor de origine animală.

(3) Alineatele (1) și (2) se aplică fără a aduce atingere altor cerințe mai detaliate stabilite de legislația comunitară veterinară.

Articolul 27

Măsuri de punere în aplicare

Măsurile pentru punerea în aplicare a acestei secțiuni și a secțiunii 1 din prezentul capitol sunt stabilite cu privire la:

(a) cerințele de infrastructură și echipament aplicabile în cadrul unităților și instalațiilor;

(b) cerințele de igienă aplicabile tuturor tipurilor de manipulare a subproduselor de origine animală și a produselor derivate, incluzând măsuri de modificare a cerințelor de igienă pentru unitățile sau instalațiile menționate la articolul 25 alineatul (1);

(c) condițiile și cerințele tehnice privind manipularea, tratarea, transformarea, prelucrarea și depozitarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate și condițiile privind tratarea apelor reziduale;

(d) probele care trebuie prezentate de operator în scopul validării tratamentului, transformării și procesării subproduselor de origine animală sau a produselor derivate, privind capacitatea acestora de a preveni riscurile legate de sănătatea umană și animală;

(e) condițiile pentru manipularea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate din mai mult de o categorie menționată la articolele 8, 9 sau 10 în aceeași unitate sau instalație:

(i) în care aceste operații sunt efectuate separat;

▼B

(ii) în care aceste operații sunt efectuate temporar în anumite circumstanțe;

(f) condițiile privind prevenirea contaminării încrucișate în cazul în care subprodusele de origine animală sunt depozitate, tratate sau prelucrate într-o secțiune a unității sau a instalației prevăzută în acest scop, menționată la articolul 26;

(g) parametrii standard de transformare pentru instalațiile de biogaz sau de compost;

(h) cerințele aplicabile incinerării sau coincinerării în instalații cu capacitate ridicată și redusă menționate la articolul 24 alineatul (1) literele (b) și (c); și

(i) cerințele aplicabile combustiei subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la articolul 24 alineatul (1) litera (d).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Secțiunea 3

Verificările proprii și analiza riscurilor și punctele critice de control

Articolul 28

Verificările proprii

Operatorii trebuie să creeze, să implementeze și să întrețină verificări proprii în unitățile sau instalațiile lor pentru monitorizarea conformității cu prezentul regulament. Operatorii se asigură că niciun subprodus de origine animală sau produs derivat suspect sau despre care se știe că nu respectă prezentul regulament nu părăsește unitatea sau instalația, cu excepția cazului în care este destinat eliminării.

Articolul 29

Analiza riscurilor și punctele critice de control

(1) Operatorii care efectuează una dintre următoarele activități creează, implementează și întrețin o procedură scrisă permanentă sau proceduri bazate pe principiile corespunzătoare metodei „analiza riscurilor și punctele critice de control” (HACCP) referitoare la:

(a) prelucrarea subproduselor de origine animală;

(b) transformarea subproduselor de origine animală în biogaz și compost;

(c) manipularea și depozitarea a mai mult de o categorie de subproduse de origine animală sau produse derivate în aceeași unitate sau instalație;

(d) fabricarea de hrană pentru animalele de companie.

(2) Operatorii, astfel cum sunt menționați la alineatul (1), trebuie:

(a) să identifice toate riscurile care trebuie să fie prevenite, eliminate sau aduse la un nivel acceptabil;

▼B

(b) să identifice punctele critice la nivelul cărora un control este indispensabil pentru prevenirea sau eliminarea unui risc sau pentru aducerea acestuia la un nivel acceptabil;

(c) să stabilească, în punctele critice de control, limitele critice care diferențiază acceptabilitatea de inacceptabilitate, în scopul prevenirii, eliminării sau reducerii riscurilor identificate;

(d) să stabilească și să aplice proceduri de supraveghere eficientă a punctelor critice de control;

(e) să stabilească acțiunile de corecție care trebuie să fie aplicate atunci când supravegherea indică faptul că un punct critic de control nu este controlat;

(f) să stabilească procedurile destinate verificării caracterului complet și eficient al măsurilor descrise la literele (a)-(e). Procedurile de verificare se efectuează periodic;

(g) să întocmească documente și dosare, în funcție de natura și de mărimea întreprinderii, pentru dovedirea aplicării efective a măsurilor definite la literele (a)-(f).

(3) În cazul modificării unui produs, a unui procedeu sau a unei etape de producție, prelucrare, depozitare sau distribuție, operatorii își revizuie procedura și îi aduc modificările necesare.

(4) Măsurile în vederea punerii în aplicare a prezentului articol pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 52 alineatul (3).

Articolul 30

Ghiduri naționale de bună practică

(1) Atunci când este necesar, autoritățile competente încurajează crearea, răspândirea și utilizarea voluntară a ghidurilor naționale de bună practică, în special pentru aplicarea principiilor HACCP, astfel cum se menționează la articolul 29. Operatorii pot utiliza aceste ghiduri pe bază de voluntariat.

(2) Autoritatea competentă evaluează ghidurile naționale pentru a se asigura că:

(a) au fost create în consultare cu reprezentanții părților ale căror interese pot fi afectate substanțial și au fost răspândite în sectoarele operatorilor; și

(b) conținutul lor poate fi pus în practică în sectoarele la care se referă.

CAPITOLUL II

Introducerea pe piață

Secțiunea 1

Subproduse de origine animală și produse derivate pentru hrana animalelor de fermă, cu excepția animalelor pentru blană

Articolul 31

Introducerea pe piață

(1) Subprodusele de origine animală și produsele derivate destinate hranei animalelor de fermă, cu excepția animalelor pentru blană, pot fi introduse pe piață doar cu condiția:

▼B

(a) să facă parte sau să provină din material de categoria 3, altul decât cel menționat la articolul 10 literele (n), (o) și (p);

(b) să fi fost colectate sau prelucrate, după caz, în conformitate cu condițiile pentru sterilizarea sub presiune sau alte condiții pentru prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu măsurile adoptate în temeiul articolului 15 și orice alte măsuri care au fost stabilite în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol; și

(c) să provină din unități sau instalații autorizate sau înregistrate, după caz, pentru subprodusul de origine animală sau produsul derivat în cauză.

(2) Măsuri pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot fi stabilite cu privire la condițiile de sănătate publică și animală pentru colectarea, prelucrarea și tratarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la alineatul (1).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Secțiunea 2

Îngrășămintele organice și amelioratorii de sol

Articolul 32

Introducerea pe piață și utilizarea

(1) Îngrășămintele organice și amelioratorii de sol pot fi introduși pe piață și utilizați în condițiile în care:

(a) provin din material de categoria 2 sau categoria 3;

(b) au fost produse în conformitate cu condițiile pentru sterilizarea sub presiune sau alte condiții pentru prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu cerințele stabilite în conformitate cu articolul 15 și orice alte măsuri care au fost stabilite în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol;

(c) provin din unități sau instalații autorizate sau înregistrate, după caz; și

(d) în cazul făinii de carne și oase provenite din material de categoria 2 și al proteinelor animale prelucrate destinate utilizării în calitate de sau în îngrășămintele organice și amelioratorii de sol, au fost amestecate cu o componentă pentru a exclude utilizarea ulterioară a amestecului pentru scopuri alimentare și marcate atunci când măsurile adoptate în conformitate cu alineatul (3) o cer.

În plus, resturile de digestie din transformarea în biogaz sau compost pot fi introduse pe piață și utilizate ca îngrășăminte organice sau amelioratori de sol.

Statele membre pot adopta sau pot menține norme interne care impun condiții suplimentare pentru sau de restricționare a utilizării îngrășămintelor organice și a amelioratorilor de sol, în condițiile în care aceste norme sunt justificate de considerente privind sănătatea publică și animală.

▼B

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (d), amestecarea nu este necesară în cazul materialelor a căror utilizare drept hrană este exclusă datorită compoziției sau ambalajului lor.

(3) Măsuri pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot fi stabilite cu privire la:

(a) condiții de sănătate publică și animală pentru producția și utilizarea îngrășămintelor organice și a amelioratorilor de sol;

(b) componente sau substanțe pentru marcajul îngrășămintelor organice sau a amelioratorilor de sol;

(c) componente care trebuie amestecate cu îngrășăminte organice și amelioratori de sol;

(d) condițiile suplimentare, cum ar fi metodele care trebuie folosite pentru marcaj și proporțiile minime care trebuie respectate pentru prepararea amestecului, în vederea excluderii utilizării unor astfel de îngrășăminte sau amelioratori de sol în scopuri alimentare; și

(e) cazurile în care compoziția sau ambalajul permite materialului să fie scutit de la cerințele de amestecare.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Secțiunea 3

Produse derivate reglementate prin alte elemente de legislație comunitară

Articolul 33

Introducerea pe piață

Operatorii pot introduce pe piață următoarele produse derivate:

(a) produsele cosmetice astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) din Directiva 76/768/CEE;

(b) dispozitivele medicale implantabile activ astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE;

(c) dispozitivele medicale astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE;

(d) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 98/79/CEE;

(e) medicamentele de uz veterinar astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/82/CE;

(f) medicamentele astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

▼B

Articolul 34

Fabricarea

(1) Importul, colectarea și mișcarea subproduselor de origine animală și produselor derivate destinate unităților sau instalațiilor de prelucrare a produselor derivate menționate la articolul 33 și prelucrarea acestor produse derivate se realizează în conformitate cu legislația comunitară menționată la articolul respectiv.

Materialul nefolosit în astfel de unități sau instalații se elimină în conformitate cu legislația respectivă.

(2) Cu toate acestea, prezentul regulament se aplică atunci când legislația comunitară menționată la articolul 33 nu prevede condiții pentru combaterea riscurilor potențiale pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu obiectivele prezentului regulament.

Secțiunea 4

Alte produse derivate

Articolul 35

Introducerea pe piață a hranei pentru animale de companie

Operatorii pot introduce pe piață hrană pentru animale de companie, dacă:

(a) produsele provin:

(i) din material de categoria 3, altul decât cel menționat la articolul 10 literele (n), (o) și (p);

(ii) în cazul hranei pentru animale de companie importată sau a hranei pentru animale de companie din materiale importate, din material de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (c), în condițiile stabilite în conformitate cu articolul 40 primul paragraf litera (a); sau

(iii) în cazul hranei neprelucrate pentru animale de companie, din material menționat la articolul 10 litera (a) și litera (b) punctele (i) și (ii); și

(b) operatorii garantează controlul riscului pentru sănătatea publică și animală prin tratarea în condiții de siguranță în conformitate cu articolul 38, în cazul în care aprovizionarea în condiții de siguranță în conformitate cu articolul 37 nu garantează un control suficient.

Articolul 36

Introducerea pe piață a altor produse derivate

Operatorii pot introduce pe piață produse derivate, altele decât cele menționate la articolele 31, 32, 33 și 35, dacă:

(a) produsele respective:

(i) nu sunt destinate folosirii pentru hrana animalelor de fermă sau pentru aplicarea pe solul din care astfel de animale urmează să fie hrănite, sau

(ii) sunt destinate hrănirii animalelor pentru blană; precum și

▼B

(b) dacă asigură combaterea riscurilor pentru sănătatea publică și animală prin:

(i) siguranța aprovizionării în conformitate cu articolul 37;

(ii) siguranța tratamentului în conformitate cu articolul 38, în cazul în care siguranța aprovizionării nu asigură un control suficient; sau

(iii) verificarea că produsele sunt folosite doar pentru uz final sigur în conformitate cu articolul 39, în cazul în care siguranța tratamentului nu asigură un control suficient.

Articolul 37

Siguranța aprovizionării

(1) Siguranța aprovizionării include folosirea de materiale:

(a) de la care nu provine niciun risc inacceptabil pentru sănătatea publică și animală;

(b) care au fost colectate și transportate de la punctul de colectare până la unitatea sau instalația de fabricare în condiții care exclud riscuri pentru sănătatea publică și animală; sau

(c) care au fost importate în Comunitate și transportate de la punctul de primă intrare până la unitatea sau instalația de fabricare în condiții care exclud riscuri pentru sănătatea publică și animală.

(2) Pentru siguranța aprovizionării, operatorii furnizează documentația pentru cerințele din alineatul (1), incluzând, atunci când este necesar, dovezi cu privire la siguranța măsurilor de biosecuritate adoptate pentru a exclude apariția de riscuri pentru sănătatea publică și animală din cauza materiei prime.

Această documentație se păstrează și se prezintă, la cerere, autorității competente.

În cazul menționat la litera (c) a alineatului (1), transporturile sunt însoțite de un certificat de sănătate care corespunde modelului adoptat în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3).

Articolul 38

Siguranța tratamentului

Siguranța tratamentului include supunerea materialului folosit la un proces de prelucrare care reduce la un nivel acceptabil riscurile pentru sănătatea publică și animală care decurg din folosirea materialului sau din alte substanțe rezultate din procesul de prelucrare.

Se asigură, în special prin testarea produsului finit, că produsele derivate nu prezintă niciun risc inacceptabil pentru sănătatea publică și animală

▼B

Articolul 39

Uz final sigur

Uzul final sigur include folosirea de produse derivate:

(a) în condiții care nu prezintă niciun risc inacceptabil pentru sănătatea publică și animală; sau

(b) care pot prezenta un risc pentru sănătatea publică și animală, în scopuri speciale, cu condiția ca folosirea în acest fel să fie justificată de obiective stabilite în legislația comunitară, în special pentru protejarea sănătății publice și animale.

Articolul 40

Măsuri de punere în aplicare

Măsuri pentru punerea în aplicare a prezentei secțiuni pot fi stabilite cu privire la:

(a) condiții pentru introducerea pe piață a hranei pentru animale de companie importată sau a hranei pentru animale de companie din materiale importate, din material de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (c);

(b) condiții pentru siguranța aprovizionării și mișcării materialului care urmează a fi folosit în condiții care exclud riscuri pentru sănătatea publică și animală;

(c) documentație menționată la articolul 37 alineatul (2) primul paragraf;

(d) parametri ai procesului de fabricare, menționați la primul alineat al articolului 38, în special în ceea ce privește aplicarea de tratamente fizice sau chimice materialului folosit;

(e) cerințe de testare aplicabile produsului finit; și

(f) condiții pentru folosirea sigură a produselor derivate care prezintă riscuri pentru sănătatea publică și animală.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

CAPITOLUL III

Importul, tranzitarea și exportul

Articolul 41

Importul și tranzitarea

(1) Subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt importate în Comunitate sau sunt trimise în tranzit prin Comunitate în conformitate cu:

(a) normele relevante ale prezentului regulament și măsurile de punere în aplicare ale acestuia care sunt, pentru acel subprodus de origine animală sau produs derivat, cel puțin la fel de stricte precum cele aplicabile producției și comercializării de astfel de subproduse de origine animală sau produse derivate în Comunitate;

▼B

(b) condiții recunoscute ca fiind cel puțin echivalente cu normele aplicabile producției și comercializării de astfel de subproduse de origine animală sau produse derivate în cadrul legislației comunitare; sau

(c) în cazul subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la articolele 33, 35 și 36, cerințele stabilite la articolele respective.

Măsurile menționate la litera (b) a primului paragraf, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), importul și tranzitarea de:

(a) materiale cu risc specificat au loc doar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

(b) subproduse de origine animală sau produse derivate amestecate sau contaminate cu oricare dintre deșeurile enumerate ca periculoase în Decizia 2000/532/CE se fac doar cu respectarea normelor Regulamentului (CE) nr. 1013/2006;

(c) materiale de categoria 1, materiale de categoria 2 și produse derivate din acestea, care nu sunt destinate fabricării produselor derivate menționate la articolele 33, 35 și 36, au loc doar dacă normele pentru importul lor au fost adoptate în conformitate cu articolul 42 alineatul (2) litera (a);

(d) subproduse de origine animală și produse derivate, cu destinațiile menționate la articolul 17 alineatul (1), au loc în conformitate cu măsurile naționale care asigură combaterea riscurilor pentru sănătatea publică și animală, până la adoptarea de condiții armonizate menționate la articolul 17 alineatul (2).

(3) În cazul importului și tranzitării de material de categoria 3 și produse derivate din acestea, se stabilesc normele relevante menționate la litera (a) a primului paragraf al alineatului (1).

Aceste norme pot să prevadă că transporturile:

(a) trebuie să provină dintr-o țară terță sau parte a unei țări terțe enumerate în conformitate cu alineatul (4);

(b) trebuie să provină din unități sau instalații autorizate sau înregistrate de autoritatea competentă a țării terțe de origine și introduse pe listă de acea autoritate pentru obiectul de activitate respectiv; și

(c) trebuie să fie însoțite la punctul de intrare în Comunitate, unde au loc verificările veterinare, de documente cum ar fi un act comercial sau un certificat de sănătate și, după caz, o declarație, care corespunde unui model stabilit în temeiul articolului 42 alineatul (2) primul paragraf litera (d).

▼B

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Până la adoptarea normelor menționate la literele (a) și (c) de la al doilea paragraf, statele membre prevăd normele respective în cadrul măsurilor naționale.

(4) Liste de țări terțe sau părți de țări terțe din care subproduse de origine animală sau produse derivate pot fi importate sau tranzitate pe teritoriul Comunității se alcătuiesc în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3), ținând cont mai ales de:

(a) legislația țării terțe;

(b) organizarea autorității competente și a serviciilor de inspecție ale acesteia din țara terță, competențele acestor servicii și supravegherea la care sunt supuse, precum și autoritatea acestora de a monitoriza eficient aplicarea legislației;

(c) condițiile de sănătate aplicate efectiv în ceea ce privește producția, prelucrarea, manipularea, depozitarea și expedierea produselor de origine animală destinate Comunității;

(d) asigurările pe care le poate oferi țara terță în ceea ce privește respectarea condițiilor de sănătate relevante;

(e) experiența obținută în comercializarea produsului din țara terță și rezultatele verificărilor efectuate la import;

(f) rezultatul oricăror inspecții comunitare efectuate în țara terță;

(g) starea de sănătate a șeptelului, a altor animale domestice și sălbatice din țara terță, acordându-se o atenție specială bolilor animale exotice și tuturor aspectelor legate de starea generală de sănătate din țară, în măsura în care acestea pot prezenta un risc pentru sănătatea publică sau animală din Comunitate;

(h) regularitatea și rapiditatea cu care țara terță furnizează informații cu privire la existența bolilor animale infecțioase de pe teritoriul său, în special a bolilor enumerate în Codul de sănătate a animalelor terestre și Codul de sănătate a animalelor acvatice ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animală;

(i) regulamentele cu privire la prevenirea și controlul bolilor animale infecțioase în vigoare în țara terță și aplicarea acestora, inclusiv normele privind importurile din alte țări terțe.

Lista unităților și instalațiilor menționate la alineatul (3) paragraful al doilea litera (b) este actualizată și comunicată Comisiei și statelor membre și pusă la dispoziția publicului.

▼B

Articolul 42

Măsuri de punere în aplicare

(1) Măsuri pentru punerea în aplicare a articolului 41 care pot exclude subproduse de origine animală sau produse derivate fabricate în anumite unități sau instalații de la import sau tranzitare pentru a proteja sănătatea publică sau animală se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3).

(2) Alte măsuri pentru punerea în aplicare a articolului 41 sunt stabilite cu privire la:

(a) condiții pentru importul și tranzitarea materialelor de categoria 1 și categoria 2 și pentru produsele derivate din acestea;

(b) restricții legate de sănătatea publică sau animală aplicabile materialului importat de categoria 3 sau produselor derivate din acesta care ar putea să fie stabilite prin referire la listele comunitare de țări terțe sau părți de țări terțe elaborate în conformitate cu articolul 41 alineatul (4) sau în alte scopuri legate de sănătatea publică sau animală;

(c) condiții pentru prelucrarea de subproduse de origine animală sau produse derivate în unități sau instalații din țări terțe; astfel de condiții pot să includă modalitățile de control al unor astfel de unități sau instalații de către autoritatea competentă în cauză și pot exclude unele tipuri de unități sau instalații care manipulează subproduse de origine animală sau produse derivate de la autorizarea sau înregistrarea menționată la litera (b) a celui de-al doilea paragraf al articolului 41 alineatul (3); și

(d) modele pentru certificatele de sănătate, documentele comerciale și declarațiile care urmează să însoțească transporturile, specificând condițiile în care poate fi indicat că subprodusele de origine animală sau produsele derivate în cauză au fost colectate sau fabricate în conformitate cu normele prezentului regulament.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Articolul 43

Exportul

(1) Exportul subproduselor de origine animală și al produselor derivate destinate pentru incinerare sau depozitare la groapa de gunoi este interzis.

(2) Exportul subproduselor de origine animală și al produselor derivate în țări terțe care nu sunt membre ale OCDE pentru a fi utilizate într-o instalație de biogaz sau de compost este interzis.

(3) Materialul de categoria 1, materialul de categoria 2 și produsele derivate din acestea se exportă doar în alte scopuri decât cele menționate la alineatele (1) și (2), cu condiția să fie adoptate normele pentru exportul respectiv.

▼B

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

(4) Articolul 12 al Regulamentului (CE) nr. 178/2002 cu privire la alimentele și furajele exportate din Comunitate se aplică *mutatis mutandis* la exportul materialului de categoria 3 sau al produselor derivate din acesta în conformitate cu prezentul regulament.

(5) Prin derogare de la alineatele (3) și (4), exportul de:

(a) materiale cu risc specificat are loc doar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

(b) subproduse de origine animală sau produse derivate amestecate sau contaminate cu oricare dintre deșeurile enumerate ca periculoase în Decizia 2000/532/CE se face doar cu respectarea normelor Regulamentului (CE) nr. 1013/2006.

TITLUL III

INSPECȚII OFICIALE ȘI DISPOZIȚII FINALE

CAPITOLUL I

Inspecții oficiale

Articolul 44

Procedura de autorizare

(1) Autoritatea competentă nu autorizează unitățile sau instalațiile decât după ce controlul pe teren, care precede începerea oricărei activități, demonstrează că acestea respectă cerințele relevante stabilite în conformitate cu articolul 27.

(2) Autoritatea competentă poate acorda o autorizație condiționată, în cazul în care constată, în cadrul controlului pe teren, că unitatea sau instalația respectă toate cerințele privind infrastructura și echipamentul în vederea aplicării procedurilor operaționale în conformitate cu prezentul regulament. Ea nu acordă o autorizație definitivă decât după ce un alt control pe teren, efectuat în termen de trei luni de la data acordării autorizației provizorii, arată că unitatea sau instalația respectă celelalte cerințe menționate la alineatul (1). În cazul în care a avut loc un progres evident, dar unitatea sau instalația nu respectă încă toate aceste cerințe, autoritatea competentă poate prelungi autorizația condiționată. Cu toate acestea, durata unei autorizații condiționate nu poate fi mai mare de șase luni în total.

(3) Operatorii asigură că o unitate sau o instalație își încetează activitatea dacă autoritatea competentă îi retrage autorizația sau, în cazul unei autorizații condiționate, dacă aceasta nu îi prelungește autorizația sau nu îi acordă o autorizație definitivă.

Articolul 45

Inspecții oficiale

(1) Fără a aduce atingere articolului 5, autoritatea competentă efectuează la intervale regulate acțiuni oficiale de control și supraveghere a manipulării subproduselor de origine animală și a produselor derivate care intră sub incidența prezentului regulament.

▼B

(2) Articolele 41 și 42 ale Regulamentului (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor oficiale întreprinse pentru verificarea respectării prezentului regulament.

(3) În desfășurarea inspecțiilor sale oficiale, autoritatea competentă poate lua în considerare respectarea ghidurilor de bune practici.

(4) Se pot stabili normele de punere în aplicare a prezentului articol, inclusiv normele privind metodele de referință pentru analizele microbiologice.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Articolul 46

Suspendări, retrageri și interdicții ale operațiunilor

(1) În cazul în care inspecțiile și supravegherea oficială efectuate arată că una sau mai multe cerințe prevăzute în prezentul regulament nu sunt respectate, autoritatea competentă acționează în consecință.

În special, autoritatea competentă, în funcție de natura și de gravitatea deficiențelor și de riscurile potențiale pentru sănătatea publică și animală:

(a) suspendă autorizările pentru unități și instalații acordate în conformitate cu prezentul regulament dacă:

(i) nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru autorizarea sau funcționarea unității sau instalației;

(ii) este de așteptat ca operatorul să remedieze deficiențele într-un interval rezonabil de timp; și

(iii) riscurile potențiale pentru sănătatea publică și animală nu fac necesare acțiuni în conformitate cu litera (b);

(b) retrage autorizările pentru unități și instalații acordate în conformitate cu prezentul regulament dacă:

(i) nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru autorizarea sau funcționarea unității sau instalației; și

(ii) nu este de așteptat ca operatorul să remedieze deficiențele într-un interval rezonabil de timp:

— din motive legate de structura unității sau a instalației;

— din motive legate de capacitatea personală a operatorului sau a personalului din subordinea acestuia; sau

— din cauza unor riscuri importante pentru sănătatea publică și animală, care ar face necesare schimbări majore în funcționarea unității sau instalației înainte ca operatorul să poată să solicite o nouă autorizare;

▼B

(c) impune condiții specifice unităților și instalațiilor, în vederea rectificării deficiențelor existente.

(2) În funcție de natura și de gravitatea deficiențelor și de riscurile potențiale pentru sănătatea publică și animală, autoritatea competentă interzice temporar sau permanent, după caz, exercitarea de activități în condițiile prezentului regulament operatorilor menționați la articolul 23 alineatele (1) și (3) și la articolul 24 alineatul (1), după caz, în urma primirii de informații care arată:

(a) că cerințele legislației comunitare nu sunt satisfăcute; și

(b) că aceste activități generează potențiale riscuri pentru sănătatea publică sau animală.

Articolul 47

Liste

(1) Fiecare stat membru alcătuiește o listă de instalații, unități și operatori care au fost autorizați sau înregistrați în conformitate cu prezentul regulament pe teritoriul său.

Fiecare instalație, unitate sau operator primește un număr oficial care identifică instalația, unitatea sau operatorul în funcție de natura activității acestora.

Statele membre indică, dacă este cazul, numărul oficial care a fost atribuit instalației, unității sau operatorului în conformitate cu alte acte legislative comunitare.

Statele membre pun la dispoziția Comisiei și altor state membre listele cu instalații, unități și operatori autorizați sau înregistrați.

Statele membre actualizează listele de instalații, unități și operatori autorizați sau înregistrați și le pun la dispoziția altor state membre și a publicului.

(2) Măsurile de punere în aplicare a prezentului articol se stabilesc în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3), în special în privința:

(a) formatului listelor menționate la alineatul (1); și

(b) procedurii prin care sunt puse la dispoziție listele menționate la alineatul (1).

Articolul 48

Controlul expedierii către alte state membre

(1) Dacă un operator intenționează să expedieze material de categoria 1, material de categoria 2 sau făină de carne și oase sau grăsime animală provenită din materiale de categoria 1 sau de categoria 2 către un alt stat membru, operatorul în cauză informează autoritatea competentă a statului membru de origine și autoritatea competentă a statului membru de destinație.

▼B

Autoritatea competentă a statului membru de destinație decide în privința cererii depuse de operator într-un interval de timp determinat:

(a) să refuze primirea transportului;

(b) să accepte necondiționat transportul; sau

(c) să primească transportul în următoarele condiții:

(i) dacă produsele derivate nu au fost supuse sterilizării sub presiune, trebuie să fie supuse acestui tratament; sau

(ii) subprodusele de origine animală sau produsele derivate trebuie să se conformeze oricăror condiții pentru expedierea transportului justificate pentru protejarea sănătății publice și animale cu scopul de a se asigura că subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt manipulate în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Formatele pentru cererile adresate de operatori, menționate la alineatul (1), pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3).

(3) Autoritatea competentă din statul membru de origine informează autoritatea competentă din statul membru de destinație, prin intermediul sistemului TRACES, în conformitate cu Decizia 2004/292/CE, cu privire la expedierea fiecărui transport trimis către statul membru de destinație de

(a) subproduse de origine animală sau produse derivate menționate la alineatul (1);

(b) proteine animale prelucrate provenite din material de categoria 3.

Atunci când este informată cu privire la expediere, autoritatea competentă din statul membru de destinație informează autoritatea competentă din statul membru de origine cu privire la sosirea fiecărui transport, prin intermediul sistemului TRACES.

(4) Materialele de categoria 1 și de categoria 2, făina de carne și oase și grăsimea animală menționate la alineatul (1) sunt transportate direct la unitatea sau instalația de destinație, care trebuie să fie înregistrată sau autorizată în conformitate cu articolele 23, 24 și 44 sau, în cazul gunoiului de grajd, la ferma de destinație.

(5) Subprodusele de origine animală sau produsele derivate expediate către alte state membre prin teritoriul unei țări terțe se trimit în transporturi sigilate în statul membru de origine și sunt însoțite de un certificat de sănătate.

Transporturile sigilate reintră în Comunitate doar printr-un punct de control la frontieră, în conformitate cu articolul 6 din Directiva 89/662/CEE.

(6) Prin derogare de la alineatele (1)-(5), subprodusele de origine animală sau produsele derivate menționate până acum, care au fost amestecate sau contaminate cu oricare dintre deșeurile enumerate ca periculoase în Decizia 2000/532/CE, vor fi trimise către alte state membre doar dacă fac obiectul cerințelor Regulamentului (CE) nr. 1013/2006.

▼B

(7) Măsuri pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot fi adoptate cu privire la:

(a) o perioadă de timp determinată pentru decizia autorității competente astfel cum se menționează la alineatul (1);

(b) condiții suplimentare pentru expedierea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate menționate la alineatul (4);

(c) modele pentru certificatele de sănătate care trebuie să însoțească transporturile trimise, în conformitate cu alineatul (5); și

(d) condițiile în care subprodusele de origine animală sau produsele derivate destinate utilizării în târguri comerciale, activități artistice și în scopuri de diagnosticare, educaționale sau de cercetare pot fi trimise altor state membre, prin derogare de la alineatele (1)-(5) ale prezentului articol.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

(8) Măsurile pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot menționa condițiile în care, prin derogare de la alineatele (1)-(4), autoritățile competente pot permite:

(a) expedierea gunoiului de grajd transportat între două puncte ale aceleiași ferme sau între ferme aflate în regiunea de frontieră comună a statelor membre;

(b) expedierea altor subproduse de origine animală transportate între unități sau instalații aflate în regiunea de frontieră comună a statelor membre; și

(c) transportul unui animal de companie mort în vederea incinerării într-o unitate sau instalație aflate în regiunea de frontieră comună a statelor membre.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 52 alineatul (4).

Articolul 49

Inspecții comunitare în statele membre

(1) Experți ai Comisiei pot să efectueze verificări la fața locului, în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre, dacă acest lucru este necesar în vederea aplicării unitare a prezentului regulament.

Statul membru pe teritoriul căruia au loc verificările trebuie să asigure experților tot sprijinul necesar desfășurării activității acestora.

Comisia comunică autorității competente rezultatele verificărilor.

▼B

(2) Măsurile de punere în aplicare a prezentului articol pot fi stabilite în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 52 alineatul (3), în special în privința procedurii de cooperare cu autoritățile naționale.

Articolul 50

Aplicarea Regulamentului (CE) nr. 882/2004 în scopul anumitor inspecții

(1) Articolul 46 al Regulamentului (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor comunitare în țări terțe, întreprinse pentru verificarea respectării prezentului regulament.

(2) Articolul 50 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* la introducerea eșalonată a normelor din articolul 41 alineatul (3) al prezentului regulament.

(3) Articolul 52 al Regulamentului (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor țărilor terțe în state membre, în legătură cu operațiuni întreprinse în conformitate cu prezentul regulament.

CAPITOLUL II

Dispoziții finale

Articolul 51

Dispoziții legislative naționale

Statele membre transmit Comisiei textul dispozițiilor legislative naționale adoptate în domeniul lor de competență, care are un impact direct asupra punerii în aplicare corespunzătoare a prezentului regulament.

Articolul 52

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(5) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4), articolul 5 litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼B

Termenele prevăzute la articolul 5a alineatul (3) litera (c), alineatul (4) litera (b) şi alineatul (4) litera (e) din Decizia 1999/468/CE se stabilesc la două luni, o lună şi, respectiv, două luni.

(6) Atunci când se face referire la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) şi (6) şi articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispoziţiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 53

Sancţiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancţiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament şi iau toate măsurile necesare garantării punerii lor în aplicare. Sancţiunile astfel prevăzute trebuie să fie eficiente, proporţionale şi cu efect de descurajare. Statele membre notifică aceste dispoziţii Comisiei până la 4 iunie 2011 şi o informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară a acestor dispoziţii.

Articolul 54

Abrogarea

Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 se abrogă de la 4 martie 2011.

Trimiterile la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament şi se citesc în conformitate cu tabelul de corespondenţă din anexă.

Articolul 55

Măsuri tranzitorii

Unităţile, instalaţiile şi utilizatorii autorizaţi sau înregistraţi în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 înainte de 4 martie 2011 se consideră a fi autorizaţi sau înregistraţi, după caz, în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 56

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 4 martie 2011.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Regulamentul (CE) nr. 1774/2002	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolele 1 și 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 4 alineatele (1) și (2)
Articolul 3 alineatul (2)	Articolul 41 alineatul (3) al patrulea paragraf
Articolul 3 alineatul (3)	Articolul 4 alineatele (3), (4) și (5)
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 8
Articolul 4 alineatul (2)	Articolele 12, 15 și 16
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 24 literele (h), (i) și (j)
Articolul 4 alineatul (4)	Articolul 41 alineatul (2) litera (c), articolul 43 alineatul (3) și articolul 43 alineatul (5) litera (a)
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 9
Articolul 5 alineatul (2)	Articolele 13, 15 și 16
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 24 literele (h), (i) și (j)
Articolul 5 alineatul (4)	Articolul 41 alineatul (2) litera (c) și articolul 43 alineatul (3)
Articolul 6 alineatul (1)	Articolul 10
Articolul 6 alineatul (2)	Articolele 14, 15 și 16
Articolul 6 alineatul (3)	Articolul 24 literele (h), (i) și (j)
Articolul 7	Articolul 21
Articolul 8	Articolul 48
Articolul 9	Articolul 22
Articolele 10-15, 17 și 18	Articolele 23, 24, 27 și 44
Articolul 16	Articolul 6
Articolul 19	Articolul 31
Articolul 20 alineatul (1)	Articolele 35 și 36
Articolul 20 alineatul (2)	Articolul 32
Articolul 20 alineatul (3)	Articolul 36
Articolul 21	—
Articolul 22	Articolul 11
Articolul 23	Articolele 17 și 18
Articolul 24	Articolul 19
Articolul 25	Articolele 28 și 29
Articolul 26	Articolele 45, 46 și 47
Articolul 27	Articolul 49
Articolul 28	Articolul 35 litera (a) punctul (ii) și articolul 41 alineatul (1)
Articolul 29	Articolele 41 și 42
Articolul 30	Articolul 41 alineatul (1) litera (b)

▼B

Regulamentul (CE) nr. 1774/2002	Prezentul regulament
Articolul 31	Articolul 50 alineatul (1)
Articolul 32	—
Articolul 33	Articolul 52
Articolul 34	—
Articolul 35	Articolul 15 alineatul (2) și articolul 51
Articolul 36	—
Articolul 37	Articolul 54
Articolul 38	Articolul 56