

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 10.6.2008
KOM(2008) 345 wersja ostateczna

2008/0110 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia
zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi (rozporządzenie o produktach
ubocznych pochodzenia zwierzęcego)**

(przedstawiony przez Komisję)

{SEK(2008)1994}
{SEK(2008)1995}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST

W odpowiedzi na poważne sytuacje kryzysowe związane z produktami pochodzenia zwierzęcego, zagrażającymi zdrowiu ludzi i zwierząt (TSE, dioksyny, pryszczycyca), Wspólnota wprowadziła ogólne ramy prawne mające na celu utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa w całym łańcuchu produkcyjnym i dystrybucyjnym – „od pola do stołu”. W tym kontekście przyjęto rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 ustanawiające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi¹ (dalej: „rozporządzenie”). W rozporządzeniu skonsolidowano i ujednolicono różne istniejące przepisy dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Wprowadzono również bardziej surowe przepisy dotyczące zatwierdzania zakładów zajmujących się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, kanałów dystrybucji produktów oraz identyfikowalności niektórych produktów, jak również wdrażania norm przetwarzania, które zapewniają bezpieczeństwo produktów wytwarzanych z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, przeznaczonych na paszę lub do zastosowań technicznych. Rozporządzenie było stosowane od 1 maja 2003 r.

2. SPRAWOZDANIE KOMISJI

Zgodnie z art. 35 rozporządzenia państwa członkowskie zobowiązane są do informowania Komisji o środkach wprowadzonych w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem. Na podstawie otrzymanych informacji w dniu 24 października 2005 r. Komisja przedłożyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat doświadczeń wszystkich 25 państw członkowskich w stosowaniu przedmiotowego prawodawstwa².

Ponadto Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii (FVO) przeprowadziło szereg inspekcji we wszystkich 25 państwach członkowskich w latach 2004 i 2005, aby ocenić poziom zgodności osiągnięty przez państwa członkowskie.

Na podstawie informacji przedstawionych przez państwa członkowskie oraz ustaleń FVO w sprawozdaniu Komisji stwierdzono, że przestrzeganie przepisów rozporządzenia okazało się wyzwaniem dla wszystkich państw członkowskich i podmiotów gospodarczych. Niemniej jednak osiągnięty przez państwa członkowskie poziom zgodności był ogólnie zadowalający. Kontrole urzędowe dla większości materiałów kategorii 1 i 2 były w dużej mierze zadowalające. Należy jednak dołożyć więcej starań, aby zapewnić niezbędną identyfikowalność przepływu materiałów opartych na produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego przez różne łańcuchy produkcyjne. W sprawozdaniu zalecono szereg środków, które mogą poprawić jednolite stosowanie prawa i skuteczność kontroli urzędowych. Sprawozdanie posłużyło również za punkt wyjściowy debaty z państwami członkowskimi oraz z

¹ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, s. 1.

² COM(2005) 521 wersja ostateczna.

szerokim kręgiem podmiotów zainteresowanych przepisami w zakresie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.

3. PROBLEM

Z konsultacji poświęconych sprawozdaniu wynikły następujące problemy zasługujące na uwagę:

- ▶ Należy utrzymać podstawowe ramy środków ochronnych stosowanych w odniesieniu do wszystkich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.
- ▶ Należy dostosować zakres przepisów dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.
- ▶ Należy wyjaśnić powiązania między przepisami dotyczącymi produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego a innymi przepisami wspólnotowymi.
- ▶ Należy wprowadzić bardziej oparte na ryzyku podejście do klasyfikacji produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, jak również do kontroli.

Te podstawowe problemy należy rozwiązać w sposób zapewniający utrzymanie poziomu

ochrony przed ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt we Wspólnocie. Podmioty i właściwe organy są nadal odpowiedzialne za to, by produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego trafiały wyłącznie do zakładów zatwierdzonych na mocy przepisów prawnych. Zmiany w przepisach mogą mieć miejsce, o ile pozwala na to postęp w nauce i technologii.

4. KONSULTACJE I OCENA SKUTKÓW

4.1. Konsultacje z zainteresowanymi stronami

4.1.1. Metoda konsultacji, sektory objęte konsultacjami

Po przedstawieniu sprawozdania na forum Rady pod koniec 2005 r. państwa członkowskie wyraziły ogólną zgodę na główne obszary określone jako wymagające poprawy. Dalsze kwestie techniczne zostały zgłoszone Komisji w trakcie dyskusji i zostały rozważone w obecnym kontekście.

Przygotowując niniejszy wniosek legislacyjny, skonsultowano się z wieloma zainteresowanymi stronami (specjalistami, właściwymi organami państw członkowskich oraz międzynarodowymi partnerami handlowymi). Ponad 36 europejskich stowarzyszeń, działających w zakresie łańcucha żywnościowego oraz zdrowia ludzi i zwierząt (wytwórcy produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, przetwórcy, sprzedawcy i użytkownicy oraz organizacje konsumenckie) miało możliwość wyrażenia poglądów przy różnych okazjach, podczas spotkań dwustronnych oraz otwartych konsultacji.

W związku ze współzależnością między przepisami dotyczącymi produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz innymi przepisami wspólnotowymi

Komisja utworzyła grupę roboczą, w której skład weszli przedstawiciele różnych służb (Inter-Service Steering Group, ISSG), która spotkała się dwukrotnie w lutym i wrześniu 2006 r.

Sześć spotkań grup roboczych z udziałem ekspertów z państw członkowskich odbyło się między lipcem 2006 r. a grudniem 2006 r. w celu omówienia podstawowych kwestii związanych z prowadzonym przeglądem.

Konsultacje odbyły się w dwóch etapach:

- Pierwszym etapem były konsultacje ogólne, dotyczące zgłoszonych problemów oraz możliwych rozwiązań.
- Na drugim etapie poproszono zainteresowane podmioty o informacje na temat prawdopodobnych skutków wskazanych rozwiązań.

4.1.2. Odpowiedzi i dalsze działania

Zainteresowane strony ogólnie są zgodne co do tego, że problemy wskazane w trakcie konsultacji odzwierciedlają główne obszary wymagające ponownej analizy. W szczególności większość uczestników otwartych konsultacji poparło konieczność zmiany rozporządzenia w celu wprowadzenia niezbędnych zmian w przepisach.

4.2. Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

4.2.1. Opinie naukowe

Od czasu wejścia w życie rozporządzenia, wspólnotowy naukowy organ nadzorczy (Naukowy Komitet Sterujący, zastąpiony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności od 2002 r.) przyjął szereg opinii dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. W opiniach naukowych doradzano w sprawie potencjału kontroli ryzyka za pośrednictwem norm przetwarzania. Ogólnie rzecz biorąc, z uzyskanych porad wynika, że należy utrzymać podstawową zasadę rozporządzenia, polegającą na wyłączeniu z łańcucha paszowego produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego niezdatnych do spożycia przez ludzi.

Z opracowanych wniosków wynika również, że możliwa jest utylizacja niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i ich bezpieczne stosowanie w wytwarzaniu na przykład produktów technicznych i przemysłowych przy zachowaniu odpowiednich warunków sanitarnych.

4.2.2. Zastosowana metodyka

Zastosowano dwie podstawowe metody:

- (1) analizę danych ze sprawozdania złożonego przez właściwe organy 25 państw członkowskich oraz
- (2) analizę danych zebranych przez Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii w latach 2004-2005.

Dane, które otrzymano i z których skorzystano, są zbyt obszerne i zróżnicowane, aby można je było streścić w tym miejscu.

Sprawozdania Komisji można znaleźć pod adresami:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm

http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.htm

4.3. Ocena skutków

Komisja przeprowadziła wewnętrzną ocenę skutków zgodnie ze swoim programem pracy na 2006 r. Sprawozdanie z oceny jest dostępne pod adresem:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm

W ocenie skutków rozpatrzono trzy podstawowe możliwości:

- a) Niepodejmowanie działań
- b) Samoregulacja, doradztwo lub współregulacja
- c) Wprowadzenie zmian do obowiązujących przepisów prawnych.

Z oceny skutków wynika, że „niepodejmowanie działań” może doprowadzić do zakłócenia handlu oraz poważnych negatywnych skutków socjoekonomicznych dla podmiotów. Samoregulacja, doradztwo lub współregulacja nie zmniejszą obciążenia wynikającego z nieproporcjonalnych przepisów ujętych w obowiązującym akcie prawnym.

Zgodnie z ustaleniami przyjętymi w ocenie skutków, opcja c) – zmiana obowiązujących przepisów prawnych – jest najlepszym rozwiązaniem istniejących problemów.

5. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

5.1. Krótki opis proponowanych działań

We wniosku uwzględniono wyniki przeglądu rozporządzenia, łącząc w jeden tekst zmienione oraz pozostałe przepisy. Przepisy określone w załącznikach do rozporządzenia, jak również przepisy określone w oddzielnych aktach wspólnotowych wykonujących to rozporządzenie lub ustanawiających od niego odstępstwa, takie jak rozporządzenia (WE) nr 811/2003, 79/2005, 92/2005 lub 181/2006, zostaną powtórzone w rozporządzeniu wykonawczym przyjmowanym w ramach procedury komitetowej. Będzie ono przygotowane równolegle, aby jego stosowanie rozpoczęło się równocześnie ze stosowaniem niniejszego wniosku.

5.2. Podstawa prawna

Podstawowym celem niniejszego rozporządzenia jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt. Wniosek jest zatem oparty na art. 152 ust. 4 lit. b) Traktatu.

5.3. Zasada pomocniczości

Zasada pomocniczości ma zastosowanie, o ile wniosek nie podlega wyłącznym kompetencjom Wspólnoty.

Cele wniosku nie mogą być w wystarczającym stopniu osiągnięte przez działania poszczególnych państw członkowskich:

Ryzyko stwarzane przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego może mieć poważny wpływ na bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego i paszowego, jak również na stan zdrowia zwierząt w całej Wspólnocie. Z doświadczeń zdobytych w ostatnich latach w zakresie gąbczastej encefalopatii bydła (BSE), pryszczycy, klasycznego pomoru świń oraz dioksyn wynika, że reakcja jednego państwa członkowskiego nie może w wystarczającym stopniu zapobiec poważnym zagrożeniom dla zdrowia, chociażby z powodu ścisłych zależności między sektorami gospodarczymi na wspólnym rynku.

Ponadto produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego oraz produkty z nich wytwarzane są przywożone z krajów trzecich do Wspólnoty. Należy zapewnić przestrzeganie odpowiednich norm sanitarnych w przywożonych wysyłkach, które są przynajmniej równoważne normom stosowanym we Wspólnocie.

Cele wniosku mogą być w lepszym stopniu osiągnięte przez Wspólnotę.

Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są uwzględnione w wykazie produktów w załączniku I do Traktatu. Ich wprowadzanie do obrotu stanowi ważne źródło dochodu dla części ludności zatrudnionej w rolnictwie, jak również dla sektorów przetwarzających niektóre produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego. W celu zapewnienia racjonalnego rozwoju tego sektora, podniesienia jego wydajności i stymulowania konkurencyjności, niezbędne są przepisy dotyczące zdrowia ludzi i zwierząt określone na poziomie Wspólnoty.

5.4. Proporcjonalność i uproszczenie

Wniosek przyczynia się do dalszego uproszczenia prawodawstwa, zmniejszając obciążenie administracyjne dla właściwych organów (UE, poziom krajowy i kraje trzecie) oraz dla podmiotów gospodarczych, utrzymując równocześnie wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt.

Wniosek umożliwia konsolidację w jeden tekst wszystkich środków wykonawczych oraz odstępstw (obecnie łącznie 14 dokumentów) przyjętych od czasu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia.

Wyjaśniona zostanie współzależność między przepisami dotyczącymi produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz innymi przepisami wspólnotowymi w tym sektorze (żywność, pasza, odpady, produkty kosmetyczne, produkty farmaceutyczne, wyroby medyczne). Jeżeli niezbędny poziom ochrony pozwala na takie rozwiązanie, należy unikać powielania wymogów związanych z zatwierdzeniem i dystrybucją.

Przyjęcie niniejszego wniosku doprowadzi do uchylenia obowiązującego obecnie rozporządzenia.

6. ZAKRES WNIOSKU

W kontekście zdobytych doświadczeń – praktycznych i naukowych – oraz wyników konsultacji, głównymi założeniami wniosku jest utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności i paszy oraz ochrony konsumenta, jak również:

i. Wyjaśnienie przepisów

Wprowadza się *punkt końcowy w cyklu życiowym* produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego, aby wyjaśnić, od którego momentu w łańcuchu produkcyjnym produkt przestaje być objęty wymogami rozporządzenia. Punkt ten można określić na różnych etapach, zależnie od rodzaju stosowanego produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego, charakterystyk procesu obróbki oraz planowanego zastosowania produktu wytwarzanego na bazie produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego.

Jeśli chodzi o *niepewność prawną dotyczącą zakresu* przepisów w dziedzinie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pochodzących ze zwierząt łownych, zamyka się potencjalne luki w przepisach sanitarnych, wprowadzając równoległe przepisy do prawa higieny żywności.

Jeżeli chodzi o *współzależność z innymi przepisami wspólnotowymi*, zatwierdzanie zakładów oraz prowadzenie kontroli urzędowych, unika się podwajania wymogów, o ile cele ochrony przewidziane w jednym zbiorze przepisów można uznać za spełnione w wystarczającym stopniu w innych przepisach prawnych.

ii. Podejście bardziej oparte na ryzyku

Podkreśla się, że *podmioty są przede wszystkim odpowiedzialne* za wypełnianie wymogów rozporządzenia, zgodnie z podejściem przyjętym w prawodawstwie wspólnotowym z dziedziny higieny żywności i pasz. Powinno to umożliwić właściwym organom przeznaczanie zasobów na kontrolę przestrzegania tego obowiązku przez podmioty.

Na podmiotach ciąży również zwiększona odpowiedzialność za wprowadzanie do obrotu bezpiecznych produktów w szczególności w zakresie wytwarzania *produktów na bazie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, niemających bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego i paszowego* (innych niż te produkowane jako pasza dla zwierząt gospodarskich lub nawozy organiczne). Możliwe jest wykorzystanie produktów ubocznych wszystkich kategorii, jeżeli używane są bezpieczne surowce do produkcji, opracowano bezpieczne procesy produkcyjne lub produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego stosowane są do ogólnie bezpiecznych celów. Dalsze przepisy dotyczące tej możliwości mogą być określone w przepisach wykonawczych.

Nowe produkty, które stwarzają tylko ograniczone ryzyko, powinny być uwzględniane w *klasyfikacji produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego*. Równocześnie należy utrzymać przepis ostrożnościowy, zgodnie z którym produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego, który nie jest konkretnie

sklasyfikowany, zalicza się do kategorii 2 i nie może być stosowany w paszy przeznaczonej dla zwierząt gospodarskich.

Obecone odstępstwa, dotyczące *wyjątkowych przypadków grzebania i spopielania na miejscu* przy wystąpieniu ognisk chorób, należy wyjaśnić i rozszerzyć na przypadki, w których czynności zgodne z ogólnymi przepisami rozporządzenia byłyby praktycznie utrudnione, na przykład w trakcie klęsk żywiołowych.

7. INNE INFORMACJE

7.1. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Wniosek jest zgodny z innymi obszarami polityki wspólnotowej, w szczególności z polityką ochrony środowiska naturalnego i zdrowia publicznego w odniesieniu do stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w paszach, kosmetykach, produktach medycznych i wyrobach medycznych.

7.2. Wpływ na budżet

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Wspólnoty Europejskiej.

7.3. Inne

Wniosek jest zgodny ze zobowiązaniem przyjętym w strategii lizbońskiej Komisji, zakładającym ulepszanie prawa wspólnotowego przez stawianie czoła potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia, przez podejmowanie odpowiednich środków i równoczesne utrzymywanie konkurencyjności. Jest on również zgodny z programem Komisji w zakresie lepszego stanowienia prawa³.

³ Por. COM(2006) 689 wersja ostateczna.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji⁴,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁵,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁶,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi, stanowią potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt. Sytuacje kryzysowe z ubiegłych lat, związane z ogniskami pryszczycy, rozprzestrzenianiem się pasażowalnych encefalopatii gąbczastych, takich jak gąbczasta encefalopatia bydła (BSE), oraz występowaniem dioksyn w paszach, dowiodły, że niewłaściwe stosowanie niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego może mieć poważny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego i paszowego oraz zaufanie konsumentów. Ponadto takie sytuacje kryzysowe mogą mieć również dalsze negatywne skutki dla ogółu społeczeństwa, przez wpływ na sytuację socjoekonomiczną rolników i sektorów przemysłowych oraz przez wpływ na zaufanie konsumentów do bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego. Ogniska chorób mogą mieć również negatywny wpływ na środowisko naturalne nie tylko w związku z problemami z usuwaniem, lecz również w kontekście bioróżnorodności.
- (2) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego powstają przede wszystkim przy uboju zwierząt do spożycia przez ludzi oraz przy usuwaniu zwierząt martwych oraz stosowaniu środków zwalczania chorób. Niezależnie od pochodzenia, produkty te stanowią potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska

⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

naturalnego. Ryzyko takie należy odpowiednio kontrolować, albo kierując produkty do bezpiecznych kanałów usuwania, albo stosując je w różnych celach z zachowaniem ściśle określonych warunków, minimalizując w ten sposób związane z nimi ryzyko dla zdrowia.

- (3) Usuwanie wszystkich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie jest wykonalne, ponieważ wiązałoby się z wysokimi kosztami i stwarzałoby ryzyko dla środowiska naturalnego. W interesie wszystkich obywateli jest bezpieczne i zrównoważone stosowanie szeregu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w wielu zastosowaniach, pod warunkiem minimalizacji ryzyka dla zdrowia. Szereg produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego jest powszechnie stosowanych w ważnych branżach produkcyjnych, takich jak przemysł farmaceutyczny, paszowy i skórzany.
- (4) Nowe technologie poszerzyły możliwości zastosowań produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w dużej liczbie branż produkcyjnych. Stosowanie nowych technologii może jednak też stwarzać ryzyko dla zdrowia, które musi być również zminimalizowane.
- (5) Wspólnotowe przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powinny być ujęte w spójne i kompletne ramy, określające zbieranie, przetwarzanie, usuwanie i stosowanie tych produktów oraz obchodzenie się z nimi.
- (6) Zasady ogólne powinny być proporcjonalne do ryzyka stwarzanego przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego dla zdrowia ludzi i zwierząt na różnych etapach – od ich zbierania do ich wykorzystania lub usuwania. W zasadach powinno się również uwzględnić ryzyko dla środowiska naturalnego związane z powyższymi operacjami. Ramy wspólnotowe powinny obejmować przepisy sanitarne dotyczące, w stosowych przypadkach, wprowadzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do obrotu, handlu wewnątrzwspólnotowego tymi produktami oraz przywozu tych produktów.
- (7) W rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi⁷ określono przepisy wspólnotowe stosowane do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Na podstawie opinii naukowych w rozporządzeniu tym wprowadzono szereg zasad mających na celu ochronę łańcucha żywnościowego i paszowego, uzupełniając w ten sposób prawodawstwo wspólnotowe w dziedzinie żywności i pasz. Zasady te znacznie poprawiły poziom ochrony przed ryzykiem stwarzanym przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego we Wspólnocie.
- (8) W rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 wprowadzono klasyfikację produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w podziale na trzy kategorie, zależnie od związanego z nimi stopnia ryzyka. Od podmiotów wymaga się, aby oddzielały od siebie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należące do różnych kategorii, jeżeli chcą wykorzystywać produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, które nie

⁷ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1432/2007 (Dz.U. L 320 z 6.12.2007, s. 13).

stanowią znacznego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, w szczególności jeżeli takie produkty pochodzą z materiału zdatnego do spożycia przez ludzi. W rozporządzeniu wprowadzono również zasadę, zgodnie z którą zwierząt gospodarskich nie należy skarmiać materiałem wysokiego ryzyka ani materiałem pochodzącym ze zwierząt tego samego gatunku. Zgodnie z tym rozporządzeniem do łańcucha paszowego może trafić tylko materiał ze zwierząt, które przeszły inspekcję weterynaryjną. Ponadto rozporządzenie określa zasady dotyczące norm przetwarzania, które zapewniają zmniejszenie ryzyka.

- (9) Na mocy art. 35 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 Komisja jest zobowiązana do przedkładania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania na temat środków wprowadzonych przez państwa członkowskie w ramach wykonania tego rozporządzenia. Do sprawozdania dołącza się w stosownych przypadkach wnioski legislacyjne. Sprawozdanie zostało przedłożone w październiku 2005 r.⁸ i podkreślono w nim konieczność podtrzymania przepisów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002. Ponadto zwrócono w nim szczególną uwagę na obszary, w których zmiany rozporządzenia zostały uznane za niezbędne, w szczególności takie jak wyjaśnienie stosowania zasad do produktów gotowych, relacja z innymi aktami prawa wspólnotowego oraz klasyfikacja niektórych rodzajów materiału. Wnioski te znalazły potwierdzenie w ustaleniach poczynionych podczas szeregu wizyt informacyjnych w państwach członkowskich, przeprowadzonych przez Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii (FVO) w 2004 i 2005 r. Zdaniem FVO niezbędne są udoskonalenia w zakresie śledzenia obiegu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz skuteczności i harmonizacji kontroli urzędowych.
- (10) Naukowy Komitet Sterujący, zastąpiony w 2002 r. przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), przyjął szereg opinii dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Z opinii tych wynika konieczność utrzymania głównych zasad rozporządzenia (WE) nr 1774/2002; w szczególności zasady, że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, pochodzące ze zwierząt uznanych za niezdatne do spożycia przez ludzi w wyniku badania weterynaryjnego, nie powinny być wprowadzane do łańcucha paszowego. Jednak takie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego mogą zostać zutylizowane i użyte do wytwarzania produktów technicznych i przemysłowych przy zachowaniu odpowiednich warunków sanitarnych.
- (11) Z konkluzji Prezydencji Rady na temat sprawozdania Komisji, które zostały przyjęte w grudniu 2005 r., i późniejszych konsultacji przeprowadzonych przez Komisję wynika, że zasady określone w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 powinny zostać poprawione. Należy wyraźnie wskazać główne cele przepisów dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, mianowicie kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochronę łańcucha żywnościowego i paszowego. Przepisy niniejszego rozporządzenia powinny umożliwić osiągnięcie tych celów.
- (12) Zasady dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego określone w niniejszym rozporządzeniu należy stosować do produktów, które nie mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi na mocy prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności jeśli nie są one zgodne z prawem higieny żywności (produkty uboczne

⁸

COM(2005) 521 wersja ostateczna.

pochodzenia zwierzęcego „na mocy prawa”). Reguły te powinny jednak mieć również zastosowanie do produktów, które są zgodne z niektórymi zasadami dotyczącymi ich ewentualnego wykorzystania do spożycia przez ludzi, nawet jeżeli zostaną ostatecznie użyte do innych celów (produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego „z wyboru”).

- (13) Ponadto w celu zapobieżenia ryzyku związanemu ze zwierzętami dzikimi, tusze i części tusz tych zwierząt, podejrzanych o zakażenie chorobą zakaźną, powinny podlegać zasadom określonym w niniejszym rozporządzeniu. Objęcie tych zwierząt przepisami nie powinno oznaczać obowiązku zbierania i usuwania zwierząt dzikich, które padły lub które zostały upolowane w swoim siedlisku przyrodniczym. Jeżeli zachowywane są dobre praktyki myśliwskie, możliwe jest bezpieczne usunięcie na miejscu wnętrzności i innych części ciała. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt upolowanych powinny podlegać przepisom niniejszego rozporządzenia jedynie w zakresie, w jakim prawo higieny żywności ma zastosowanie do wprowadzania do obrotu takich zwierząt i wiąże się z operacjami prowadzonymi przez zakłady przetwórstwa dziczyzny.
- (14) Zasady określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt wodnych, innych niż materiał ze statków działających zgodnie ze wspólnotowym prawodawstwem w dziedzinie higieny żywności, z wyjątkiem materiału, w przypadku którego ryzyko związane z chorobą jest oczywiste.
- (15) W niniejszym rozporządzeniu należy wyjaśnić, które zwierzęta mają zostać sklasyfikowane jako zwierzęta domowe, aby produkty uboczne pochodzące z takich zwierząt nie były stosowane w paszach przeznaczonych dla zwierząt gospodarskich. W szczególności za zwierzęta domowe należy uznać gatunki wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 998/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie wymogów dotyczących zdrowia zwierząt, stosowanych do przemieszczania zwierząt domowych o charakterze niehandlowym⁹.
- (16) Ze względu na spójność prawodawstwa wspólnotowego w niniejszym rozporządzeniu należy zastosować definicje użyte w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii¹⁰. Należy wyjaśnić odesłanie do dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt używanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych¹¹.
- (17) Ze względu na spójność prawodawstwa wspólnotowego w niniejszym rozporządzeniu należy zastosować definicję zwierzęcia wodnego użytą w art. 3 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2006/88/WE z dnia 24 października 2006 r. w sprawie wymogów w zakresie zdrowia

⁹ Dz.U. L 146 z 13.6.2003, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 245/2007 (Dz.U. L 73 z 13.3.2007, s. 9).

¹⁰ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1275/2007 (Dz.U. L 284 z 30.10.2007, s. 8).

¹¹ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 230 z 16.9.2003, s. 32).

zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób¹².

- (18) Dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów¹³ określa warunki wydawania zezwoleń dla składowisk odpadów. Niniejsze rozporządzenie powinno regulować usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego na składowiskach odpadów, dla których wydano takie zezwolenie.
- (19) Za prowadzenie czynności zgodne z niniejszym rozporządzeniem powinny odpowiadać przede wszystkim podmioty. Równocześnie interes publiczny związany z zapobieganiem ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt wymaga stworzenia systemu zbierania i usuwania, który umożliwi bezpieczne usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które nie mogą być użyte, lub które nie są używane ze względów gospodarczych. Państwa członkowskie powinny przeznaczyć odpowiednie zasoby na niezbędną do tych celów infrastrukturę i zapewnić jej sprawne funkcjonowanie. W zakresie systemu zbierania i usuwania należy uwzględnić faktyczną ilość produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zbieranych w danym państwie członkowskim. Należy również ostrożnościowo rozważyć potrzebę poszerzonych możliwości usuwania w przypadku wystąpienia ognisk poważnych chorób zakaźnych lub czasowych awarii technicznych w istniejących zakładach odpowiedzialnych za usuwanie produktów. Państwom członkowskim należy zezwolić na współpracę ze sobą i z krajami trzecimi pod warunkiem, że osiągnięte zostaną cele niniejszego rozporządzenia.
- (20) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt państwa członkowskie powinny nadal podejmować niezbędne środki zapobiegające wysyłaniu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z obszarów i wytwórni objętych ograniczeniami, w szczególności w przypadku wystąpienia ogniska choroby wymienionej w dyrektywie Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającej ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń¹⁴.
- (21) Czynności związane z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, które wiążą się ze znacznym stopniem ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, powinny być przeprowadzone w wytwórniach, które zostały zatwierdzone wcześniej do przeprowadzania takich czynności przez właściwy organ. Warunek taki powinien w szczególności mieć zastosowanie do zakładów utylizacyjnych oraz innych zakładów zajmujących się nieprzetworzonymi produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i przetwarzającymi je. Należy zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, należących do różnych kategorii, w tej samej wytwórni, pod warunkiem zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu. Należy ponadto zezwolić na zmianę tych warunków, jeżeli ilość materiału do usunięcia i przetworzenia narasta w związku z wystąpieniem poważnego ogniska choroby, pod warunkiem że tymczasowe stosowanie na zmienionych warunkach nie prowadzi do propagacji ryzyka związanego z chorobą.

¹² Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14.

¹³ Dz.U. L 182 z 16.7.1999, s. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

¹⁴ Dz.U. L 62 z 15.3.1993, s. 69. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji (WE) 2007/729/WE (Dz.U. L 294 z 13.11.2007, s. 26).

- (22) Ponadto zatwierdzenia takie nie powinny być niezbędne dla zakładów i wytwórni, które przetwarzają niektóre bezpieczne materiały lub zajmują się niektórymi bezpiecznymi materiałami, na przykład produktami przetworzonymi w stopniu takim, że nie stanowią już ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt. Takie zakłady i wytwórnie powinny być zarejestrowane tak, aby umożliwić kontrolę urzędową obiegu materiału i zapewnić ich identyfikowalność. W szczególności od zakładów zatwierdzonych lub zarejestrowanych na mocy rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz¹⁵, na mocy niniejszego rozporządzenia powinno się wymagać tylko zarejestrowania
- (23) Zakłady i wytwórnie powinny być zatwierdzane po przedłożeniu właściwemu organowi informacji, z których będzie wynikać, że spełnione zostaną wymagania związane z infrastrukturą i działaniem zakładu lub wytwórni zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, tak aby wszelkie ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikające ze stosowania procesu było odpowiednio uregulowane. Właściwy organ powinien przeprowadzać kontrole weryfikujące zgodność z tymi wymogami.
- (24) Od zakładów i wytwórni, których czynności zostały już zatwierdzone zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym w zakresie higieny żywności i pasz, nie należy już wymagać zatwierdzenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, ponieważ zatwierdzenia przyznane na mocy powyższego prawodawstwa wspólnotowego uwzględniają już cele niniejszego rozporządzenia.
- (25) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy sklasyfikować w trzech kategoriach, odpowiadających ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt, na podstawie ocen ryzyka. Materiał wysokiego ryzyka powinien być stosowany wyłącznie poza łańcuchem paszowym, natomiast użycie materiału niskiego ryzyka powinno być dozwolone przy zachowaniu bezpiecznych warunków.
- (26) Postęp naukowy i techniczny może doprowadzić do opracowania procesów, które eliminują lub minimalizują ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt. Możliwe powinno być zatem wprowadzanie zmian w wykazie materiałów określonych w niniejszym rozporządzeniu, aby uwzględnić taki postęp. Przed wprowadzeniem takich zmian i zgodnie z ogólnymi zasadami prawodawstwa wspólnotowego mającymi na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, przeprowadzona powinna być ocena ryzyka przez odpowiednią instytucję naukową, np. EFSA, Europejską Agencję Leków lub Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, zależnie od rodzaju ocenianego materiału. Należy jednak wyraźnie określić, że po zmieszaniu materiałów różnych kategorii, mieszaninę należy traktować zgodnie z normami określonymi dla proporcjonalnej zawartości w mieszaninie materiału należącego do najwyższej kategorii ryzyka.
- (27) W związku z wysokim ryzykiem dla zdrowia ludzi, należy w szczególności zakazać stosowania materiału wiążącego się z ryzykiem pasażowalnej encefalopatii gąbczastej (TSE). Ograniczenie to powinno się odnosić do zwierząt dzikich, które mogą przenosić tę chorobę. Ograniczenie związane ze skarmianiem materiałem wiążącym

¹⁵ Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

się z ryzykiem TSE nie powinno naruszać przepisów prawa paszowego określonych w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001.

- (28) Stosowanie niektórych substancji i produktów jest niezgodne z prawem na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego¹⁶ oraz na mocy dyrektywy Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotyczącej zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym¹⁷. Ponadto w dyrektywie Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego¹⁸ określa się dalsze przepisy w zakresie monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego. Dyrektywa 96/23/WE określa również przepisy stosowane w przypadku stwierdzenia pozostałości zatwierdzonych substancji lub zanieczyszczeń w ilościach przekraczających dozwolone poziomy. W celu zapewnienia spójności prawodawstwa wspólnotowego produkty pochodzenia zwierzęcego, w których wykryto substancje niezgodne z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 lub dyrektywami 96/22/WE i 96/23/WE, powinny być sklasyfikowane odpowiednio jako materiał kategorii 1 lub kategorii 2, zależnie od ryzyka dla łańcucha żywnościowego i paszowego.
- (29) Nie ma konieczności usuwania odchodów i treści z przewodu pokarmowego pod warunkiem zapewnienia ich odpowiedniego przetworzenia, dzięki któremu choroba nie będzie mogła być przeniesiona przez glebę. W łańcuchu paszowym nie należy stosować produktów ubocznych pochodzących od zwierząt padłych w gospodarstwie lub zabitych w związku ze zwalczaniem chorób, z wyjątkiem TSE. Ograniczenie to należy również stosować do przywożonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które zostaną wprowadzone do Wspólnoty pomimo stwierdzenia niezgodności z prawodawstwem wspólnotowym podczas inspekcji we wspólnotowym punkcie kontroli granicznej, oraz do produktów, których niezgodność z odpowiednimi wymaganiami stwierdzono podczas kontroli przeprowadzonych na obszarze Wspólnoty.
- (30) Od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 domyślna klasyfikacja niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego jako materiału kategorii 2 ogranicza ich możliwe zastosowania, niekoniecznie proporcjonalnie do ryzyka. Produkty takie należy zatem przeklasyfikować jako materiał kategorii 3, aby umożliwić ich stosowanie w niektórych celach paszowych. W przypadku wszystkich innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, niewymienionych w żadnej z trzech kategorii, należy ze względów ostrożnościowych utrzymać domyślną kategoryzację jako materiał kategorii 2, w szczególności potwierdzając ogólne

¹⁶ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1353/2007 (Dz.U. L 303 z 21.11.2007, s. 6).

¹⁷ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3. Dyrektywa zmieniona dyrektywą nr 2003/74/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 17).

¹⁸ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/104/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 352).

wylączenie takiego materiału z łańcucha paszowego dla paszy przeznaczonej dla zwierząt gospodarskich.

- (31) Inne akty prawne, które weszły w życie od czasu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹⁹, a mianowicie rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych²⁰ oraz rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego²¹, i wobec których rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 ma charakter uzupełniający, za przestrzeganie prawa wspólnotowego w zakresie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt czynią odpowiedzialnymi przede wszystkim podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze. Zgodnie z tymi aktami prawnymi podmioty wykonujące czynności na mocy niniejszego rozporządzenia powinny również być przede wszystkim odpowiedzialne za przestrzeganie niniejszego rozporządzenia. Podstawowy obowiązek takich podmiotów, polegający na zapewnieniu przestrzegania niniejszego rozporządzenia, powinien być dokładniej wyjaśniony i uszczegółowiony w zakresie środków zapewnienia identyfikowalności, takich jak oddzielne zbieranie i rozprowadzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.
- (32) Niezbędny jest system wewnętrznych kontroli, zapewniający przestrzeganie wymogów niniejszego rozporządzenia w obrębie zakładu lub wytwórni. Właściwe przeprowadzenie takich kontroli ma również orientacyjne znaczenie w przypadku kontroli prowadzonych przez właściwy organ. Kontrole wewnętrzne powinny być prowadzone w systemie opartym na zasadach analizy zagrożenia i krytycznych punktów kontroli (HACCP) w zakładach przetwarzających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, takich jak zakłady utylizacyjne, w zakładach przekształcających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego w biogaz lub kompost oraz w zakładach zajmujących się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego należącymi do więcej niż jednej kategorii, takich jak zakłady przechowujące surowy materiał należący do dwóch kategorii. Pobieranie próbek produktów do kontroli zgodności z normami wspólnotowymi, np. kryteriami mikrobiologicznymi, nie powinno być obowiązkowe dla produktów, które mają zostać spalone, współspalone lub usunięte w tym samym miejscu, w związku z tym, że ewentualne ryzyko jest eliminowane, a produkt nie jest wprowadzany do obrotu.
- (33) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego nie powinny być stosowane, jeżeli ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt nie zostało zminimalizowane w trakcie przetwarzania i wprowadzania do obrotu produktów wytworzonych na bazie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Jeżeli taka możliwość nie jest dostępna, produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy usuwać z zachowaniem warunków bezpieczeństwa.

¹⁹ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, s. 3).

²⁰ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1; wersja sprostowana w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 3.

²¹ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 26; wersja sprostowana w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, s. 22. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1243/2007 (Dz.U. L 281 z 25.10.2007, s. 8).

Możliwości wykorzystania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego należących do różnych kategorii powinny zostać wyjaśnione, w zgodzie z innymi przepisami prawa wspólnotowego.

- (34) Usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych powinno odbywać się zgodnie z prawem ochrony środowiska w zakresie składowania i spalania odpadów. Aby zapewnić spójność, spalanie powinno odbywać się zgodnie z dyrektywą 2000/76/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 grudnia 2000 r. w sprawie spalania odpadów²². Współspalanie odpadów – jako czynność utylizacji lub usuwania – podlega warunkom podobnym do spalania odpadów w zakresie zatwierdzania i prowadzenia działalności, w szczególności jeśli chodzi o dopuszczalne poziomy emisji, odprowadzanie ścieków i pozostałości oraz wymagania w zakresie kontroli, monitorowania i pomiarów. Należy zatem zezwolić na bezpośrednie współspalanie, bez wcześniejszego przetworzenia, wszystkich trzech kategorii materiałów.
- (35) Należy zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych jako paliwa w procesie spalania i nie traktować tej czynności jako usuwania odpadów. Takie stosowanie powinno jednak odbywać się w warunkach zapewniających ochronę zdrowia ludzi i zwierząt, jak również z zachowaniem odpowiednich norm z zakresu ochrony środowiska.
- (36) Dla zachowania spójności prawodawstwa wspólnotowego materiał poddany procesowi detoksyfikacji, zdefiniowanemu zgodnie z dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych²³ może być również przeznaczony na paszę.
- (37) Rozporządzenie powinno umożliwiać określenie parametrów metod przetwarzania, takich jak czas, temperatura i ciśnienie, dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w szczególności metod określonych obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 jako metody od 2 do 7.
- (38) Z zakresu rozporządzenia należy wyłączyć skorupy skorupiaków i małży, z których usunięto tkankę miękką lub mięso. W związku z różnymi metodami usuwania tkanki mięsnej lub mięsa we Wspólnocie możliwe powinno być używanie skorup, z których nie usunięto w całości tkanki miękkiej lub mięsa, o ile użycie takie nie stwarza ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt. Podręczniki dobrych praktyk na szczeblu wspólnotowym lub krajowym powinny pomóc w upowszechnianiu wiedzy na temat właściwych warunków umożliwiających bezpieczne używanie skorup.
- (39) W związku z ograniczonym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanym przez takie produkty, właściwy organ powinien mieć możliwość wydania zezwolenia na przygotowanie i zastosowanie w glebie preparatów biodynamicznych, na bazie materiału kategorii 2 lub kategorii 3, jak określono w rozporządzeniu Rady (WE) nr

²² Dz.U. L 332 z 28.12.2000, s. 91.

²³ Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji (WE) 2006/77/WE (Dz.U. L 271 z 30.9.2006, s. 53).

2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych²⁴.

- (40) Nowe, opracowywane technologie określają korzystne metody wytwarzania energii z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i bezpiecznego usuwania tych produktów. Uwzględniając postęp naukowo-techniczny, należy zezwolić na takie technologie jako alternatywne metody usuwania lub stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w całej Wspólnocie. Jeżeli proces techniczny został opracowany przez osobę fizyczną, odpowiedni wniosek zweryfikowany przez właściwy organ powinien zostać zbadany przez EFSA przed wydaniem zezwolenia, aby możliwe było przeprowadzenie oceny potencjału zmniejszenia ryzyka danego procesu.
- (41) Należy wyjaśnić wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych na pasze, oraz nawozów organicznych i polepszaczy gleby, aby zapewnić ochronę łańcucha żywnościowego i paszowego. Na paszę powinien być przeznaczany wyłącznie materiał kategorii 3. Nawozy produkowane na bazie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego i paszowego. Jeżeli zostały one wyprodukowane z materiału białkowego, dodawany powinien być składnik, taki jak substancja nieorganiczna lub niestrawna, aby zapobiec ich bezpośredniemu stosowaniu jako paszy.
- (42) Rozporządzenie (WE) nr 1523/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 grudnia 2007 r. zakazujące wprowadzania do obrotu oraz przywozu do Wspólnoty lub wywozu ze Wspólnoty skór z kotów i psów oraz produktów zawierających takie skóry²⁵ wprowadza ogólny zakaz wprowadzania do obrotu, przywozu i wywozu skór z kotów i psów oraz produktów zawierających takie skóry. Zakaz ten jednak nie powinien mieć wpływu na określony niniejszym rozporządzeniem obowiązek usuwania produktów ubocznych pochodzących od kotów i psów, również ich skór.
- (43) Rozwój nauki i badań wymaga stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, należących do wszystkich kategorii, czasami w ilościach nieprzekraczających skali wymiany handlowej. Aby ułatwić przywóz i stosowanie takich materiałów, właściwy organ powinien mieć możliwość określenia warunków takich czynności dla poszczególnych przypadków. Należy określić zharmonizowane warunki w przypadkach, w których niezbędne jest podjęcie działania na poziomie wspólnotowym.
- (44) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 zawiera szczegółowe przepisy, które umożliwiają w drodze odstępstwa skarmianie materiałem kategorii 2 i kategorii 3 niektórych zwierząt, na przykład zwierząt z ogrodów zoologicznych. W niniejszym rozporządzeniu należy określić identyczne przepisy i uzupełnić je o możliwość wprowadzenia szczegółowych zasad kontroli ewentualnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt.

²⁴ Dz.U. L 198 z 22.7.1991, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1319/2007 (Dz.U. L 293 z 10.11.2007, s. 3).

²⁵ Dz.U. L 343 z 27.12.2007, s. 1.

- (45) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 umożliwia skarmianie materiałem kategorii 1 zagrożonych gatunków ptaków padlinożernych, żyjących w swoim siedlisku przyrodniczym. Jako że jest to odpowiednie narzędzie zachowania tych gatunków, praktyka skarmiania powinna być nadal możliwa na mocy niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi dla zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób.
- (46) Grzebanie i spopielenie nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w szczególności zwierząt martwych, może być uzasadnione w szczególnych przypadkach, zwłaszcza w terenach odosobnionych lub w przypadkach zwalczania choroby, w których wymagane jest szybkie usuwanie zabitych zwierząt w celu kontroli ognisk poważnej choroby zakaźnej. W przeciwnym razie dostępne możliwości utylizacji lub spalania w danym regionie lub państwie członkowskim mogłyby być czynnikiem ograniczającym zwalczanie choroby.
- (47) Obecnie obowiązujące odstępstwo dotyczące grzebania i spopielenia nieprzetworzonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powinno zostać rozszerzone na obszary, do których dostęp jest praktycznie niemożliwy lub wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników zajmujących się zbieraniem. Z doświadczeń zdobytych w związku ze stosowaniem rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 wynika, że w wyjątkowych okolicznościach uzasadnione może być grzebanie lub spopielenie na miejscu, aby zapewnić szybkie usuwanie zwierząt i uniknąć szerzenia się ryzyka związanego z chorobą. Łączna powierzchnia terenów odosobnionych w państwach członkowskich powinna być ograniczona, aby zapewnić dopełnienie ogólnego obowiązku dysponowania odpowiednim systemem usuwania, zgodnym z przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (48) Wytwórnice, które przerabiają wyłącznie małe ilości produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, niestanowiących ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, powinny móc usuwać takie produkty uboczne metodami innymi niż usuwanie zgodne z niniejszym rozporządzeniem, pod urzędowym nadzorem.
- (49) Należy określić możliwe działania prowadzone przez właściwy organ podczas kontroli urzędowych, aby zapewnić pewność prawną, w szczególności w odniesieniu do zawieszenia lub stałego przerwania czynności.
- (50) Zobowiązanie się państw członkowskich do dysponowania odpowiednią infrastrukturą usuwania wiąże się ze zobowiązaniami finansowymi i innymi zobowiązaniami. Aby umożliwić państwom członkowskim kontrolę ilości materiału, który może być wprowadzany na ich terytorium w celu usunięcia, właściwy organ powinien zezwalać na wysyłkę takiego materiału na swoje terytorium.
- (51) Kontrola ewentualnego ryzyka może wymagać nałożenia obowiązku sterylizacji ciśnieniowej i określenia dodatkowych warunków transportowych. Aby zapewnić identyfikowalność oraz współpracę między właściwymi organami państw członkowskich w kontroli przepływu materiału, stosowany powinien być system TRACES, wprowadzony decyzją Komisji 2004/292/WE z dnia 30 marca 2004 r. w sprawie wprowadzenia systemu TRACES²⁶, tak aby możliwe było uzyskanie

²⁶ Dz.U. L 94 z 31.3.2004, s. 63. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2005/515/WE (Dz.U. L 187 z 19.7.2005, s. 29).

informacji o wysyłce wszystkich materiałów kategorii 1 i kategorii 2 oraz produktów pochodnych z czynności utylizacyjnych oraz przetworzonego białka zwierzęcego kategorii 3.

- (52) Aby ułatwić transport przesyłek przez kraje trzecie sąsiadujące z przynajmniej jednym państwem członkowskim, wprowadzony powinien zostać specjalny system wysyłki z terytorium jednego państwa członkowskiego do innego przez terytorium kraju trzeciego, aby zapewnić w szczególności poddanie wysyłek powracających na terytorium Wspólnoty kontrolom weterynaryjnym zgodnie z dyrektywą Rady 89/662/WE z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzwspólnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego²⁷.
- (53) Ze względu na spójność prawodawstwa wspólnotowego niezbędne jest wyjaśnienie związku między przepisami niniejszego rozporządzenia a prawodawstwem wspólnotowym w zakresie odpadów. W szczególności należy zapewnić spójność z zakazami wywozu odpadów określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1013/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie przemieszczania odpadów²⁸. W celu zapobieżenia potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego należy zakazać wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do usunięcia przez spalanie lub składowanie. Należy również zapobiec wywozowi produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w celu użycia ich w wytwórni biogazu lub kompostowni w krajach trzecich, które nie są członkami OECD, aby zapobiec potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego oraz ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt. Stosując przepisy wprowadzające odstępstwo od zakazu wywozu określonego w art. 37, Komisja będzie wydawać decyzje w pełnym poszanowaniu Konwencji bazylejskiej o kontroli transgranicznego przemieszczania i usuwania odpadów niebezpiecznych oraz zmian tej konwencji przyjętej decyzją III/1 konferencji stron, ratyfikowanych przez Wspólnotę Europejską odpowiednio decyzjami Rady 93/98/EWG²⁹ i 97/640/WE³⁰ oraz wdrożonych rozporządzeniem (WE) nr 1013/2006.
- (54) Należy ponadto zapewnić, aby produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zmieszane z odpadami niebezpiecznymi lub zanieczyszczone odpadami niebezpiecznymi, wymienionymi w decyzji Komisji 2000/532/WE z dnia 3 maja 2000 r. zastępującej decyzję 94/3/WE ustanawiającą wykaz odpadów zgodnie z art. 1 lit. a) dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów oraz decyzję Rady 94/904/WE ustanawiającą wykaz odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych³¹ były przywożone, wywożone lub wysyłane między państwami członkowskimi wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1013/2006. Należy również określić zasady dotyczące wysyłki takiego materiału w obrębie państwa członkowskiego.

²⁷ Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 33; wersja sprostowana w Dz.U. L 195 z 2.6.2004, s. 12).

²⁸ Dz.U. L 190 z 12.7.2006, s. 1.

²⁹ Dz.U. L 39 z 16.2.1993, s. 1. Sprostowanie opublikowane w Dz.U. L 74 z 17.3.1994, s. 52.

³⁰ Dz.U. L 272 z 4.10.1997, s. 45.

³¹ Dz.U. L 226 z 6.9.2000, s. 3. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją Rady 2001/573/WE (Dz.U. L 203 z 28.7.2001, s. 18).

- (55) Komisja powinna mieć możliwość przeprowadzania kontroli w państwach członkowskich. Kontrole wspólnotowe w krajach trzecich powinny być prowadzone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt³².
- (56) Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych do Wspólnoty oraz tranzyt takiego materiału powinien odbywać się zgodnie z zasadami, które powinny być przynajmniej tak restrykcyjne, jak te stosowane na obszarze Wspólnoty. Możliwe jest również uznanie zasad dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego obowiązujących w krajach trzecich jako równoważne z zasadami określonymi w prawie wspólnotowym. Do produktów przeznaczonych do zastosowań poza łańcuchem paszowym, w związku ze stwarzanym przez nie potencjalnym ryzykiem, stosowane powinny być uproszczone przepisy dotyczące ich przywozu.
- (57) Prawodawstwo wspólnotowe w dziedzinie produkcji produktów pochodnych przeznaczonych do stosowania jako produkty kosmetyczne, produkty medyczne lub wyroby medyczne stwarza ogólne ramy wprowadzania takich produktów do obrotu: Dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych³³, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁴, dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych³⁵, dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania³⁶, dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.³⁷ dotycząca wyrobów medycznych oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych stosowanych do diagnozy *in vitro*³⁸ („dyrektywy szczegółowe”). Jednakże dyrektywy szczegółowe dotyczące produktów kosmetycznych i wyrobów medycznych nie wprowadzają ochrony w zakresie ryzyka dla zdrowia zwierząt. W takich przypadkach niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do takich rodzajów ryzyka i powinno być możliwe wprowadzenie środków ochronnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.

³² Dz.U. L 165 z 30.4.2004, wersja sprostowana w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1791/2006 (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 1).

³³ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji (WE) nr 2007/67/WE (Dz.U. L 305 z 23.11.2007, s. 22).

³⁴ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

³⁵ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).

³⁶ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).

³⁷ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).

³⁸ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1).

- (58) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, dostarczane jako materiał lub składniki do produkcji takich produktów pochodnych, powinny również podlegać wymogom dyrektyw szczegółowych, w zakresie, w jakim dyrektywy te określają przepisy dotyczące kontrolowania zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt. Te szczegółowe dyrektywy regulują już kwestie materiału wyjściowego pochodzenia zwierzęcego, który może być stosowany do wytwarzania przedmiotowych produktów pochodnych oraz nakładają określone warunki w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. W szczególności dyrektywa Rady 76/768/EWG wyklucza stosowanie materiału kategorii 1 i materiału kategorii 2 w składzie produktu kosmetycznego i zobowiązuje producentów do stosowania dobrej praktyki wytwarzania. Dyrektywa Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r.³⁹ wprowadza szczegółowe specyfikacje dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego.
- (59) Jeżeli jednak takie warunki nie zostały określone w dyrektywach szczegółowych lub jeśli nie obejmują one niektórych szczególnych rodzajów ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, zastosowanie powinno mieć niniejsze rozporządzenie.
- (60) W celu zapewnienia identyfikowalności, podmioty powinny wskazać właściwemu organowi czynności, w których stosuje się taki surowy materiał pochodzący od zwierząt, tak aby możliwa była interwencja organów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia ludzi i zwierząt w przypadku nieprzestrzegania przepisów określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (61) Niektóre produkty pochodne nie są wprowadzane do łańcucha paszowego lub nie są stosowane do gleby, na której wypasane są zwierzęta gospodarskie lub z której pozyskuje się rośliny przeznaczone na paszę. Do takich produktów pochodnych należą produkty przeznaczone do zastosowań technicznych, takie jak wyprawione skóry do wytwarzania produktów skórzanych, przetworzona wełna dla przemysłu odzieżowego, produkty z kości przeznaczone na klej oraz przetworzony materiał przeznaczony na karmę dla zwierząt domowych. Należy zezwolić podmiotom na wprowadzanie do obrotu takich produktów, pod warunkiem że pochodzą one albo z surowego materiału nie wymagającego obróbki, albo obróbka lub końcowe zastosowanie przetworzonego materiału zapewniają odpowiednią kontrolę ryzyka.
- (62) Przepisy wspólnotowe mogą również zwalniać takie produkty z wymogów związanych z ich wprowadzaniem do obrotu, jeżeli jest to uzasadnione brakiem ryzyka, w szczególności w przypadku gdy można określić punkt końcowy łańcucha produkcyjnego, po przejściu którego materiał wynikowy nie stwarza już znacznego ryzyka.
- (63) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 wyłącza z określonych w nim wymogów niektóre produkty, mianowicie guano, niektóre skóry poddane szczególnym formom obróbki takim jak garbowanie, oraz niektóre trofea myśliwskie. Należy wprowadzić podobne wyłączenia w przepisach wykonawczych, na przykład w przypadku produktów tłuszczowych. Jednakże w celu utrzymania odpowiedniego poziomu ochrony łańcucha paszowego od podmiotów zajmujących się materiałem kategorii 1 i 2 w związku z

³⁹ Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18.

produkcją karmy dla zwierząt domowych powinno nadal wymagać się uzyskania zatwierdzenia.

- (64) Rozpowszechnianie i stosowanie poradników poświęconych dobrym praktykom na szczeblu wspólnotowym i krajowym przez sektory gospodarcze, których dotyczy rozporządzenie, może być przydatnym narzędziem doskonalenia wiedzy i opracowania praktycznych sposobów stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (65) W kilku państwach członkowskich stwierdzono przypadki nieprzestrzegania przepisów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002. Konieczne są zatem, oprócz ścisłego przestrzegania tych przepisów, również sankcje karne i inne przeciwko podmiotom, które nie przestrzegają przedmiotowych przepisów. Państwa członkowskie powinny zatem określić przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku nieprzestrzegania niniejszego rozporządzenia.
- (66) Ponieważ cele proponowanych działań nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie i mogą zostać lepiej osiągnięte na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności wymienioną w powyższym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza środki, które są konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (67) W celu poprawienia pewności prawnej oraz w kontekście ogólnego celu Komisji polegającego na uproszczeniu prawodawstwa wspólnotowego, w niniejszym rozporządzeniu należy określić spójne ramy przepisów, biorąc pod uwagę przepisy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002, jak również zdobyte doświadczenie oraz poczynione postępy od czasu wejścia w życie tego rozporządzenia. Należy zatem uchylić rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 i zastąpić go niniejszym rozporządzeniem.
- (68) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁴⁰. W celu poprawy spójności i przejrzystości prawodawstwa wspólnotowego przepisy techniczne dotyczące szczegółowych czynności związanych z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, określone obecnie w załącznikach do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, jak również w przepisach wykonawczych przyjętych na mocy tego rozporządzenia⁴¹, należy określić w oddzielnych aktach wykonawczych. Konsultacje z

⁴⁰ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

⁴¹ Rozporządzenie (WE) nr 811/2003 w sprawie przetwarzania wewnątrzgatunkowego (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 14); Decyzja 2003/322/WE w sprawie karmienia ptaków padlinożernych (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 32); Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2005/830/WE (Dz.U. L 311 z 26.11.2005, s. 40). Decyzja 2003/324/WE w sprawie przetwarzania wewnątrzgatunkowego zwierząt futerkowych (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 37, decyzja zmieniona decyzją 2004/434/WE, Dz.U. L 189 z 27.5.2004, s. 43); Rozporządzenie (WE) nr 92/2005 w sprawie alternatywnych sposobów usuwania lub wykorzystania produktów (Dz.U. L 19 z 21.1.2005, s. 27; Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1576/2007 (Dz.U. L 340 z 22.12.2007, s. 89). Rozporządzenie (WE) nr 181/2006 w sprawie nawozów organicznych i dodatków do wzbogacania gleby (Dz.U. L 29 z 2.2.2006, s. 31); Rozporządzenie (WE) nr 1192/2006 w sprawie wykazu zakładów zatwierdzonych (Dz.U. L 215 z 5.8.2006, s. 10); Rozporządzenie nr 2007/2006 w sprawie produktów pośrednich kategorii 3 (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98).

konsumentami i środowiskami społeczno-zawodowymi zajmującymi się kwestiami związanymi z niniejszym rozporządzeniem, oraz informowanie ich, powinno odbywać się zgodnie z decyzją Komisji 2004/613/WE z dnia 6 sierpnia 2004 r. dotyczącą powołania Grupy Doradczej ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin⁴².

- (69) W szczególności Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania zasad dotyczących terenu i wyposażenia zakładów i wytwórni zajmujących się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i ich obróbki, kategoryzacji materiałów zależnie od ryzyka stwarzanego przez nie dla zdrowia ludzi i zwierząt, środków mających zapewnić identyfikowalność produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, odstępstw dotyczących stosowania i usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, warunków wprowadzania do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, warunków kontroli wysyłki niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych między państwami członkowskimi oraz warunków przywozu i tranzytu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych. Ponieważ środki te mają zakres generalny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go o nowe elementy inne niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (70) Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia środków określających warunki wysyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z gospodarstw, zakładów lub stref objętych ograniczeniami.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I PRZEPISY WSPÓLNE

SEKCJA 1: PRZEDMIOT, ZAKRES, DEFINICJE, INFRASTRUKTURA

Artykuł 1 Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy sanitarne w zakresie zdrowia ludzi i zwierząt dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz ich produktów pochodnych, w celu:

- a) zapobieżenia ryzyku stwarzanemu przez te produkty dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz zminimalizowania tego ryzyka; oraz
- b) ochrony bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego i paszowego.

⁴² Dz.U. L 275 z 25.8.2004, s. 17.

Artykuł 2
Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz ich produktów pochodnych
 - a) które nie mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi na mocy prawodawstwa wspólnotowego; oraz
 - b) które mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi na mocy prawodawstwa wspólnotowego, ale decyzją danego podmiotu gospodarczego zostały przeznaczone do celów innych niż spożycie przez ludzi.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz ich produktów pochodnych:
 - a) całych zwierząt dzikich lub ich części:
 - (i) które nie są podejrzane o zakażenie chorobą przenoszoną na ludzi lub zwierzęta, z wyjątkiem zwierząt wodnych, wyłowionych w celach handlowych;
 - (ii) w przypadku dzikich zwierząt lądowych, które nie są zbierane po zabiciu, zgodnie z dobrą praktyką myśliwską;
 - b) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt łownych i z mięsa zwierząt łownych, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
 - c) komórek jajowych, zarodków i nasienia przeznaczonych do celów hodowlanych;
 - d) mleka płynnego, siary i ich produktów pochodnych, uzyskiwanych, przechowywanych, usuwanych lub stosowanych w gospodarstwie ich pochodzenia;
 - e) skorup skorupiaków i mięczaków po usunięciu tkanki miękkiej lub mięsa;
 - f) odpadów gastronomicznych, chyba że
 - (i) pochodzą ze środków transportu międzynarodowego;
 - (ii) są przeznaczone na paszę;
 - (iii) są przeznaczone do stosowania w wytwórni biogazu, do kompostowania lub do produkcji produktów pochodnych, które są przeznaczone do wykorzystania przy użyciu metod alternatywnych, o czym mowa w art. 22 lit. a); oraz
 - g) nie naruszając wspólnotowego prawa ochrony środowiska, materiału usuwanego do morza, który powstał w trakcie połowów na statkach spełniających wymogi rozporządzeń (WE) nr 852/2004 i nr 853/2004, z

wyjątkiem materiału pochodzącego z patroszenia na pokładzie ryb z objawami choroby, w tym chorób pasożytniczych.

3. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do następujących produktów pochodnych, objętych specjalnym systemem określonym w rozdziale VI:
- a) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768/EWG;
 - b) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji [wyrobów medycznych aktywnego osadzania], zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG;
 - c) wyrobów medycznych, zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG;
 - d) wyrobów medycznych do diagnozy *in vitro*, zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE;
 - e) weterynaryjnych produktów leczniczych, zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE;
 - f) produktów leczniczych, zdefiniowanych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE;
4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów wspólnotowego prawodawstwa weterynaryjnego, regulujących kontrolę i zwalczanie chorób zwierząt.

Artykuł 3 *Definicje*

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

- (1) „produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego” oznaczają całe zwierzęta martwe lub ich części lub produkty pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 11, 12 i 13, w tym komórki jajowe, zarodki i nasienie;
- (2) „zwierzę” oznacza każde zwierzę należące do kręgowców lub bezkręgowców (w tym ryby, gady i płazy);
- (3) „zwierzę gospodarskie” oznacza:
 - a) każde zwierzę utrzymywane, tuczone lub hodowane przez człowieka i wykorzystywane do produkcji żywności, wełny, futer, piór, skór i skórek lub innego produktu pochodzenia zwierzęcego lub w innych celach gospodarskich;
 - b) koniowate;
- (4) „zwierzę dzikie” oznacza każde zwierzę nieutrzymywane przez człowieka;

- (5) „zwierzę domowe” oznacza każde zwierzę należące do gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka w celach innych niż gospodarskie i wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 998/2003;
- (6) „zwierzęta wodne” oznaczają zwierzęta wodne zdefiniowane w art. 3 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2006/88/WE;
- (7) „właściwy organ” oznacza centralny organ w danym państwie członkowskim odpowiedzialny za przestrzeganie wymogów niniejszego rozporządzenia lub dowolny inny organ, któremu przyznano takie uprawnienia; w stosownych przypadkach definicja obejmuje również odpowiedni organ kraju trzeciego;
- (8) „wprowadzanie do obrotu” oznacza każde działanie, którego celem jest sprzedaż produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub ich produktów pochodnych osobie trzeciej we Wspólnocie lub jakakolwiek inna forma dostawy, odpłatna lub nie, na rzecz strony trzeciej lub przechowywanie w celu dostarczenia osobie trzeciej;
- (9) „tranzyt” oznacza przemieszczanie przez obszar Wspólnoty z terytorium kraju trzeciego na terytorium kraju trzeciego, w sposób inny niż drogą morską lub powietrzną;
- (10) „wywóz” oznacza przemieszczanie ze Wspólnoty do kraju trzeciego;
- (11) „producent” oznacza każdą osobę, która produkuje produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne;
- (12) „podmiot” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, pod której faktyczną kontrolą pozostaje produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego lub produkt pochodny, w tym również producenta;
- (13) „pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE)” oznaczają wszystkie pasażowalne encefalopatie gąbczaste, zdefiniowane w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 999/2001;
- (14) „materiał szczególnego ryzyka” oznacza materiał szczególnego ryzyka, zdefiniowany w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001;
- (15) „produkty pochodne” oznaczają wszystkie produkty otrzymane w wyniku przynajmniej jednej obróbki, przekształcenia lub etapu przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
- (16) „sterylizacja ciśnieniowa” oznacza przetwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, po zmniejszeniu rozmiaru cząstki do przynajmniej 50 mm, w temperaturze przekraczającej 133°C przez przynajmniej 20 minut bez przerwy, przy ciśnieniu bezwzględnym przynajmniej 3 barów;
- (17) „produkty pochodzenia zwierzęcego” oznaczają produkty uzyskane od zwierząt oraz produkty uzyskane z tych produktów, w tym zwierzęta żywe, jeśli są przygotowanego do takiego zastosowania;
- (18) „odchody” oznaczają kał lub mocz zwierząt gospodarskich, ze ściółką lub bez, oraz niezmineralizowane guano;

- (19) „zatwierdzone składowisko odpadów” oznacza składowisko odpadów, dla którego wydano zezwolenie zgodnie z dyrektywą 1999/31/WE;
- (20) „zatwierdzony zakład” oznacza zakład zatwierdzony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do konkretnej czynności związanej z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, z wyjątkiem statków rybackich;
- (21) „wytwórnia” oznacza miejsce produkcji produktów pochodnych, które są objęte innymi przepisami prawa wspólnotowego;
- (22) „nawóz organiczny” i „polepszacz gleby” oznaczają materiały pochodzenia zwierzęcego stosowane do utrzymywania lub poprawienia odżywiania roślin, właściwości fizycznych i chemicznych oraz aktywności biologicznej gleb, stosowane oddzielnie lub łącznie; mogą obejmować odchody, treści z przewodu pokarmowego, kompost i pozostałości fermentacyjne;
- (23) „teren odosobniony” oznacza obszar, na którym populacja zwierząt jest tak niewielka, a zakłady usuwania są tak oddalone, że czynności niezbędne do zbierania i transportu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego byłyby niezwykle uciążliwe w porównaniu z usuwaniem lokalnym;
- (24) „żywność” oznacza żywność zdefiniowaną w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- (25) „pasza” oznacza paszę zdefiniowaną w art. 3 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

Artykuł 4

Krajowe infrastruktury i systemy zbierania i usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego

- 1. Państwa członkowskie dysponują odpowiednią infrastrukturą na swoim terytorium, umożliwiającą:
 - a) zbieranie, identyfikację i transport produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego bez niepotrzebnych opóźnień;
 - b) usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- 2. Państwa członkowskie
 - a) udostępniają system zbierania i usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, który działa skutecznie i jest stale monitorowany przez właściwy organ;
 - b) przeznaczają odpowiednie zasoby na funkcjonowanie takiego systemu.
- 3. Państwa członkowskie mogą wypełnić swoje zobowiązania wynikające z niniejszego artykułu we współpracy z innymi państwami członkowskimi lub krajami trzecimi.

SEKCJA 2: OGRANICZENIA ZWIĄZANE ZE ZDROWIEM ZWIERZĄT

Artykuł 5

Ogólne ograniczenia związane ze zdrowiem zwierząt

1. Nie naruszając przepisów art. 2 ust. 4, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych nie wysyła się z gospodarstw, zakładów lub stref objętych ograniczeniami
 - a) zgodnie ze wspólnotowym prawem weterynaryjnym; lub
 - b) w związku z wystąpieniem poważnej choroby zakaźnej
 - (i) wymienionej w załączniku I do dyrektywy 92/119/EWG; lub
 - (ii) wymienionej w wykazie sporządzonym przez Komisję.

Środki, o których mowa w lit. b) ppkt (ii), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

2. Ustępu 1 nie stosuje się w przypadkach, gdy produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne są wysyłane z zachowaniem warunków przyjętych przez Komisję w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych na ludzi lub zwierzęta.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 5.

SEKCJA 3: ZATWIERDZANIE ZAKŁADÓW I WYTWÓRNI

Artykuł 6

Zakłady i wytwórnie wymagające zatwierdzenia

1. Zakłady i wytwórnie zajmujące się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi są zatwierdzane przez właściwy organ.

W zatwierdzeniu określa się, jakich czynności ono dotyczy:

- a) obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi, ich przechowywania lub przetwarzania;
- b) przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w biogaz lub kompost;
- c) spalania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;

- d) usuwania lub utylizacji produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, będących odpadami, we współspalarniach;
 - e) spalania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych jako paliwa;
 - f) obchodzenia się z karmą dla zwierząt domowych lub jej wytwarzania, o czym mowa w art. 45, akapicie trzecim.
2. W zatwierdzeniu, o którym mowa w ust. 1, określa się, czy zakład lub wytwórnia jest zatwierdzony do prowadzenia czynności z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi:
- a) szczególnej kategorii, o czym mowa w art. 11, 12 lub 13; lub
 - b) więcej niż jednej kategorii, o czym mowa w art. 11, 12 lub 13 ze wskazaniem, czy takie czynności przeprowadzane są
 - (i) na stałe w warunkach ścisłego rozdzielania, które zapobiega ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt; lub
 - (ii) tymczasowo w warunkach zapobiegających zanieczyszczeniu, w celu rozwiązania problemu braku możliwości przetworzenia dla takich produktów, wynikającego z:
 - rozprzestrzenienia się ognisk choroby epizootycznej; lub
 - innych nadzwyczajnych i nieprzewidywalnych okoliczności.

Artykuł 7 *Zwolnienia z wymogu zatwierdzenia*

1. W drodze odstępstwa od art. 6 ust. 1 nie wymaga się zatwierdzenia dla:
- a) czynności objętych zatwierdzeniem lub rejestracją zakładów i wytwórni już zatwierdzonych lub zarejestrowanych zgodnie z:
 - (i) rozporządzeniem (WE) nr 853/2004; lub
 - (ii) rozporządzeniem (WE) nr 183/2005;
 - b) spalarni i współspalarni mających pozwolenie na działalność zgodnie z dyrektywą 2000/76/WE;
 - c) wytwórni biogazu i kompostowni, w których produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne są przetwarzane zgodnie ze standardowymi parametrami, określonymi zgodnie z art. 9 lit. c);
 - d) nie naruszając przepisów rozdziału VI, wytwórni produkujących produkty pochodne, o których mowa w art. 2 ust. 3;

- e) nie naruszając przepisów rozdziału VI, podmiotów importujących, zbierających lub rozprawdzających produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne wyłącznie do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 2 ust. 3;
 - f) zakładów i wytwórni objętych sekcją 2 rozdziału VI, z wyjątkiem zakładów, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. f).
2. Zakłady i wytwórnie zwolnione z zatwierdzenia zgodnie z ust. 1 lit. a), b) i c) są rejestrowane przez właściwy organ po złożeniu wniosku przez dany podmiot.
- Wniosek musi zawierać następujące informacje:
- a) kategoria stosowanych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
 - b) rodzaj czynności, których dotyczy wniosek, wykonywanych z wykorzystaniem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych jako materiału wyjściowego.
3. Szczegółowe zasady dotyczące wniosków o rejestrację, określone w ust. 2, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

Artykuł 8 *Zatwierdzanie zakładów*

1. Właściwy organ zatwierdza zakład, pod warunkiem że podmiot wraz z wnioskiem przedłoży dowody świadczące o tym, że:
- a) zakład został zaprojektowany i zbudowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i dysponuje odpowiednimi metodami kontroli w celu zapobiegania ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt, zgodnymi ze wszystkimi środkami określonymi zgodnie z ust. 3 dla terenu zakładu i jego wyposażenia, w szczególności w zakresie oczyszczania ścieków pochodzących z terenu zakładu przez filtrowanie;
 - b) zakład zajmuje się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego oraz, jeżeli wymaga tego niniejsze rozporządzenie lub przepisy przyjęte zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, produktami pochodnymi, zgodnie z wymogami higieny określonymi w art. 9;
 - c) jeżeli wymagają tego środki przyjęte zgodnie z ust. 3, podmiot przeprowadził walidację procesów stosowanych w zakładzie w celu zweryfikowania możliwości w zakresie zapobiegania ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt; oraz
 - d) podmiot stworzył w zakładzie system kontroli wewnętrznych, o których mowa w art. 17.
2. Zakład zatwierdza się wyłącznie po odbyciu przez właściwy organ wizyty na miejscu.

Właściwy organ może przyznać zatwierdzenie warunkowe, jeśli z ustaleń wynika, że zakład spełnia wszystkie wymogi, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b).

Organ udziela ostatecznego zatwierdzenia jedynie wówczas, gdy z nowej kontroli urzędowej zakładu przeprowadzonej w ciągu trzech miesięcy od przyznania zatwierdzenia warunkowego wynika, że zakład spełnia inne stosowne wymogi.

Jeżeli zakład poczynił znaczny postęp, ale nadal nie spełnia wszystkich stosownych wymogów, właściwy organ może przedłużyć zatwierdzenie warunkowe. Łączny okres obowiązywania zatwierdzenia warunkowego nie może jednak przekroczyć sześciu miesięcy.

3. Środki realizacji walidacji, które mają być przeprowadzone przed podmiot zgodnie z ust. 1 lit. c), mogą zostać określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

Artykuł 9 *Środki wykonawcze*

Środki wykonawcze do niniejszej sekcji mogą być określone przez Komisję w zakresie:

- a) wymogów stosowanych w odniesieniu do spalania, współspalania oraz spalania jako paliwa produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz produktów pochodnych, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. c), d), i e);
- b) warunków obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi, ich przetwarzania lub przechowywania, w tym samym zakładzie lub tej samej wytwórni:
 - (i) gdy takie czynności są przeprowadzane oddzielnie;
 - (ii) gdy takie czynności są przeprowadzane tymczasowo;
- c) standardowych parametrów przekształcania dla wytwórni biogazu i kompostowni, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. c);
- d) terenu i wyposażenia zakładów i wytwórni wymagających zatwierdzenia w odniesieniu do:
 - (i) ogólnych wymogów higieny stosowanych w zatwierdzonych zakładach i wytwórniach;
 - (ii) wymogów technicznych obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi, ich obróbki, przekształcania i przetwarzania, w zatwierdzonych zakładach i wytwórniach;
 - (iii) norm oczyszczania wytworzonych ścieków przez filtrowanie, w tym rozmiaru porów filtru oraz wymogu stosowania filtrów mogących skutecznie usuwać niektóre czynniki chorobotwórcze ze ścieków.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

SEKCJA 4: KLASYFIKACJA

Artykuł 10

Klasyfikacja produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych

1. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego klasyfikuje się w specjalnych kategoriach odzwierciedlających poziom ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt stwarzanego przez takie produkty, zgodnie z wykazami ustanowionymi w art. 11, 12 lub 13.
2. Produkty pochodne podlegają zasadom dotyczącym danej kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, z których pochodzą, chyba że niniejsze rozporządzenie lub środki wykonawcze przyjęte do niego przez Komisję stanowią inaczej.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 11

Materiał kategorii 1

Materiał kategorii 1 obejmuje produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub dowolny materiał zawierający takie produkty:

- a) całe zwierzęta i ich wszystkie części, włącznie ze skórą i skórkami następujących zwierząt:
 - (i) zwierząt podejrzanych o zakażenie TSE zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001 lub u których obecność TSE potwierdzono urzędowo;
 - (ii) zwierząt zabitych w związku ze zwalczaniem TSE;
 - (iii) zwierząt innych niż zwierzęta gospodarskie i dzikie, w tym w szczególności zwierząt domowych, z ogrodów zoologicznych i cyrkowych;
 - (iv) zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczeń, określonych w art. 2 lit. d dyrektywy 86/609/EWG;
 - (v) zwierząt dzikich podejrzanych o zakażenie chorobami przenoszonymi na ludzi lub zwierzęta;
- b) następujący materiał:
 - (i) materiał szczególnego ryzyka;

- (ii) całe zwierzęta lub ich części zawierające materiał szczególnego ryzyka w momencie ich usuwania;
- c) produkty pochodzenia zwierzęcego pochodzące ze zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom, jak określono w art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy 96/22/WE i w art. 2 lit. b) dyrektywy 96/23/WE;
- d) materiał zwierzęcy zebrany podczas filtrowania ścieków, wymaganego zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a), jeśli takie ścieki są lub były w kontakcie z materiałem kategorii 1;
- e) odpady gastronomiczne pochodzące ze środków transportu międzynarodowego;
- f) mieszaniny materiału kategorii 1 z materiałem kategorii 2 lub materiałem kategorii 3 lub z materiałami obu kategorii.

Artykuł 12

Materiał kategorii 2

Materiał kategorii 2 obejmuje produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub dowolny materiał zawierający takie produkty:

- a) odchody i treść z przewodu pokarmowego;
- b) materiał zwierzęcy zebrany podczas filtrowania ścieków, wymaganego zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a), jeśli takie ścieki są lub były w kontakcie z materiałem kategorii 2;
- c) produkty pochodzenia zwierzęcego zawierające pozostałości zatwierdzonych substancji lub zanieczyszczeń w ilościach przekraczających dozwolone poziomy, określone w art. 15 ust. 3 dyrektywy 96/23/WE;
- d) produkty pochodzenia zwierzęcego, które zostały uznane za nienadające się do spożycia przez ludzi z powodu ewentualnej obecności pozostałości fizycznych w tych produktach;
- e) produkty pochodzenia zwierzęcego, inne niż materiał kategorii 1, które są:
 - (i) przywiezione lub wprowadzone z kraju trzeciego i niespełniające weterynaryjnych wymogów wspólnotowych dotyczących ich przywozu bądź wprowadzenia do Wspólnoty, oprócz przypadku, w którym przepisy wspólnotowe dopuszczają ich przywóz lub wprowadzenie pod pewnymi warunkami lub ich zwrot do kraju trzeciego; lub
 - (ii) wysyłane do innego państwa członkowskiego i które nie spełniają wymogów ustanowionych przepisami wspólnotowymi lub dopuszczonych w tych przepisach, z wyjątkiem przypadku, gdy właściwy organ odpowiedzialny za zakład lub wytwórnię pochodzenia zezwala na ich odesłanie.
- f) zwierzęta lub części zwierząt inne niż te, o których mowa w art. 11 lub 13, które padły z innych przyczyn, niż ubój z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi lub, w przypadku zwierząt łownych, zwierzęta nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi, w

tym zwierzęta zabite w celu zwalczania chorób oraz płody i zarodki przeżuwaczy i świń i kurze zarodki zmarłe w skorupce;

- g) mieszaniny materiału kategorii 2 z materiałem kategorii 3;
- h) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego inne niż materiał kategorii 1 lub kategorii 3.

Artykuł 13 *Materiał kategorii 3*

Materiał kategorii 3 obejmuje produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub dowolny materiał zawierający takie produkty:

- a) tusze i części tusz zwierząt poddanych ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi lub, w przypadku zwierząt łownych i ryb hodowlanych, zabitych, i które nadają się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami wspólnotowymi, lecz nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych;
- b) następujące części pochodzące albo ze zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i zostały uznane za nadające się do uboju w celu spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej, albo ze zwierząt łownych zabitych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami wspólnotowymi:
 - (i) tusze i części tusz zwierząt odrzucone jako nienadające się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami wspólnotowymi, lecz które nie wykazują żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
 - (ii) łby drobiu;
 - (iii) skóry i skórki, łącznie ze skrawkami i obrzynkami;
 - (iv) stopy, łącznie z paliczkami oraz kośćmi stopy i śródstopia:
 - zwierząt innych niż przeżuwacze,
 - przeżuwaczy niewymagających badań na TSE,
 - przeżuwaczy, u których badania zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wykazały wynik negatywny;
 - (v) rogi;
 - (vi) szczecina świńska;
 - (vii) pióra;
- c) krew zwierząt, które nie wykazały jakichkolwiek objawów choroby przenoszonej przez krew na ludzi lub zwierzęta, uzyskana:
 - (i) ze zwierząt innych niż przeżuwacze i przeżuwacze niewymagające badań na TSE, które zostały poddane ubojowi w rzeźni, które zostały uznane za nadające

się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami wspólnotowymi; lub

- (ii) z przeżuwaczy, u których badania przeprowadzone zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wykazały wynik negatywny;
- d) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego otrzymane podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtłuszczone kości i skwarki;
- e) produkty pochodzenia zwierzęcego, inne niż odpady gastronomiczne, które, po wprowadzeniu do obrotu z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi lub w celu skarmiania zwierząt, nie nadają się dłużej do tych celów z powodów handlowych albo w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu czy innych, które nie stanowią żadnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- f) krew, łożysko, wełna, pióra, włosy, rogi, ścinki z kopyt i mleko pochodzące od żywych zwierząt, które nie są niezwłocznie przeznaczone na ubój i nie wykazują oznak jakiegokolwiek choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta;
- g) zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazują jakichkolwiek oznak choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
- h) świeże produkty uboczne ze zwierząt wodnych pochodzące z zakładów lub wytwórni wytwarzających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- i) następujący materiał pochodzący ze zwierząt, które nie wykazały jakichkolwiek objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta:
 - (i) muszle, inne niż muszle określone w art. 2 ust. 2 lit. e),
 - (ii) materiały pochodzące ze zwierząt lądowych:
 - produkty uboczne z wylęgarni,
 - jaja,
 - produkty uboczne z jaj;
 - (iii) jednodniowe kurczęta.
- j) bezkręgowce lądowe, inne niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt;
- k) zwierzęta martwe należące do rzędów *Rodentia* i *Lagomorpha* i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1 lub kategorii 2, o których mowa w art. 12 lit. a)-g);
- l) skóry i skórki, kopyta, pióra, wełna, rogi, sierść i futro pochodzące od zwierząt martwych, które nie wykazywały oznak choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta oraz inne niż te, o których mowa w lit. c);
- m) odpady gastronomiczne, inne niż te określone w art. 11 lit. e).

Artykuł 14
Zmiany kategorii

Artykuły 11, 12 i 13 mogą zostać zmienione przez Komisję, aby uwzględnić postęp naukowy, jeśli chodzi o ocenę poziomu ryzyka, o ile taki postęp może być potwierdzony na podstawie oceny ryzyka przeprowadzonej przez odpowiednią instytucję naukową. Żaden z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego wymieniony w tych artykułach nie może jednak być usunięty z tych wykazów i jedyne zmiany, których można dokonać, to zmiany w klasyfikacji takich produktów lub objęcie tym wykazem dodatkowych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

ROZDZIAŁ II:
OBOWIĄZKI PODMIOTÓW,
DZIAŁANIE ZAKŁADÓW I
WYTWÓRNI

SEKCJA 1:
OGÓLNE OBOWIĄZKI PODMIOTÓW

Artykuł 15
Zbieranie, określanie kategorii i przewóz

1. Podmioty zbierają, określają i przewożą produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego bez nieuzasadnionej zwłoki, w warunkach, które zapobiegają powstaniu ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt.
2. Podmioty dopilnowują, aby produktom ubocznym pochodzenia zwierzęcego i produktom pochodnym podczas przewozu towarzyszył dokument handlowy i, jeśli jest to wymagane przez niniejsze rozporządzenie lub środek przyjęty zgodnie z ust. 5, świadectwo zdrowia.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego właściwy organ może zezwolić na przewóz odchodów między dwoma punktami usytuowanymi w tym samym gospodarstwie lub między gospodarstwami i użytkownikami w tym samym państwie członkowskim bez dokumentu handlowego i świadectwa zdrowia.

3. Towarzystwo produktom ubocznym pochodzenia zwierzęcego i produktom pochodnym podczas przewozu dokumenty handlowe i świadectwa zdrowia zawierają informację o ilości takich produktów oraz opis produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych i ich oznaczenia, jeśli takie oznaczenie jest wymagane przez niniejsze rozporządzenie.

4. Następujące środki mogą być ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 48 ust. 3:
- a) wzory dokumentów handlowych i świadectw zdrowia, wymagane wraz z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego podczas przewozu;
 - b) wzory świadectw zdrowia i warunki, w których wymagane jest ich dołączenie do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych podczas przewozu.
5. Komisja może ustanowić środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie:
- a) przypadków, w których wymagane jest świadectwo zdrowia ze względu na poziom ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanego przez niektóre produkty pochodne.
 - b) przypadków, w których w drodze odstępstwa od ustępu 2 oraz w związku z niskim poziomem ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanego przez niektóre produkty pochodne, przewóz takich produktów może odbywać się bez wymaganych na podstawie niniejszego ustępu dokumentów i świadectw;
 - c) wymogów identyfikacji, w tym oznakowania, oraz rozdzielania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego podczas ich przewozu;
 - d) warunków mających na celu zapobieganie ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanemu podczas zbierania i przewozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w tym również warunków przewozu takich produktów odnośnie do kontenerów, pojazdów i opakowań.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 16 *Rejestr*

1. Każda osoba wysyłająca, przewożąca lub przyjmująca produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne powinna prowadzić rejestr wysyłek i powiązanych dokumentów handlowych lub świadectw zdrowia.
- Jednakże pierwszy akapit nie ma zastosowania, jeśli zezwolenie na przewóz odchodów zostało udzielone zgodnie z akapitem drugim art. 15 ust. 2.
2. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, zwłaszcza jeśli chodzi o:
- a) format prowadzonego rejestru;

- b) okres przechowywania dokumentacji.

SEKCJA 2: DZIAŁANIE ZAKŁADÓW I WYTWÓRNI

Artykuł 17

Kontrole wewnętrzne zakładów i wytwórni

1. Podmioty wprowadzają, wdrażają i utrzymują stałą procedurę kontroli wewnętrznych, w celu monitorowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
2. Podmioty dopilnowują, aby żaden materiał, który nie spełnia lub o którym wiadomo, że nie spełnia, wymogów niniejszego rozporządzenia, chyba że jest przeznaczony do usunięcia, nie opuszczał zakładu zanim nie zostanie ponownie przetworzony pod nadzorem właściwego organu i poddany ponownemu urzędowemu pobraniu próbek zgodnie z art. 11 i 12 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.
3. Zakłady przetwarzające produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, zakłady przekształcające takie produkty w biogaz i w kompost oraz zakłady zajmujące się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego należącymi do więcej niż jednej kategorii, ustanawiają procedurę, o której mowa w ust. 1, zgodnie z zasadami systemu analizy zagrożenia i krytycznymi punktami kontroli (HACCP).

W szczególności podmioty prowadzące takie zakłady:

- a) identyfikują i sprawdzają krytyczne punkty kontroli w zakładach;
- b) ustanawiają i wdrażają metody monitorowania i sprawdzania krytycznych punktów kontroli;
- c) jeśli produkt pochodny przetwarzania nie jest bezpośrednio usuwany w tym samym miejscu poprzez spalanie, współspalanie, spalanie jako paliwo lub w inny alternatywny sposób usuwania zatwierdzony zgodnie z art. 22 lit. a) pobierają reprezentatywne próbki w celu sprawdzenia zgodności:
 - (i) każdej przetwarzanej partii z normami, zwłaszcza jeśli chodzi o metody przetwarzania i bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktu końcowego, które zostały ustanowione w środkach przyjętych zgodnie z ust. 6 niniejszego artykułu,
 - (ii) z maksymalnym dozwolonym poziomem pozostałości fizycznych i chemicznych, ustanowionym w prawodawstwie Wspólnoty;
- d) prowadzą rejestr wyników kontroli i badań określonych odpowiednio w lit. b) i c), oraz przechowują je przynajmniej przez dwa lata w celu przedstawiania ich właściwym organom;
- e) wprowadzają system zapewniający możliwość identyfikowalności każdej wysyłanej partii.

4. Jeśli wyniki przeprowadzonych zgodnie z ust. 3 lit. c) kontroli próbek wykażą brak zgodności z obowiązującymi wymogami bezpieczeństwa, podmiot prowadzący zakład, oprócz wymogów określonych w ust. 2:
- a) powiadamia niezwłocznie właściwy organ o wszystkich szczegółach dotyczących rodzaju próbki oraz partii, z której ona pochodzi;
 - b) ustala powody braku zgodności;
 - c) zwiększa częstotliwość pobierania próbek oraz sprawdzania procesu produkcji;
 - d) uruchamia odpowiednie procedury odkażania i oczyszczania w obrębie zakładu.
5. Partie, które nie spełniają obowiązujących wymogów bezpieczeństwa w wyniku przeprowadzonych zgodnie z ust. 3 lit. c) kontroli, będą ponownie przetworzone lub usunięte pod nadzorem właściwego organu.
6. Komisja może określić środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie:
- a) kontroli wewnętrznych i zapewnienia systemu krytycznych punktów kontroli;
 - b) wymogów określających warunki działań, które ma podjąć podmiot zgodnie z ust. 2 i 3, zwłaszcza odnośnie do metod pobierania próbek i referencyjnych metod badań mikrobiologicznych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

ROZDZIAŁ III: USUWANIE I STOSOWANIE PRODUKTÓW UBOCZNYCH POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO I PRODUKTÓW POCHODNYCH

SEKCJA 1: OGRANICZENIA ZAKRESU STOSOWANIA

Artykuł 18 Ograniczenia zakresu stosowania

1. Zabronione jest stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych w następujących przypadkach:
- a) skarmiania zwierząt lądowych danego gatunku przetworzonym białkiem zwierzęcym, pochodzącym z całych zwierząt lub z części zwierząt tego samego gatunku;

- b) skarmiania zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe odpadami gastronomicznymi lub materiałem paszowym zawierającym odpady gastronomiczne lub z nich otrzymanym;
 - c) skarmiania zwierząt gospodarskich roślinami, albo bezpośrednio przez wypas albo skarmianie roślinami ciętymi, pochodzącymi z terenu, na którym zastosowano nawozy organiczne lub polepszacze gleby, inne niż odchody;
 - d) skarmiania ryb hodowlanych przetworzonym białkiem zwierzęcym, pochodzącym z całych ryb lub z części ryb tego samego gatunku.
2. Komisja może ustanowić przepisy wykonawcze zapewniające jednolite stosowanie zakazów ustanowionych w ust. 1 oraz środki umożliwiające:
- a) skarmianie zwierząt futerkowych przetworzonym białkiem zwierzęcym pochodzącym z całych zwierząt lub z części zwierząt tego samego gatunku, w drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a); oraz
 - b) skarmianie zwierząt gospodarskich roślinami z terenu, na którym zastosowano nawozy organiczne lub polepszacze gleby, pod warunkiem że wypas lub pozyskanie roślin na paszę ma miejsce po upływie okresu karencji, który zapewnia odpowiednią kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, w drodze odstępstwa od ust. 1 lit. c).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

SEKCJA 2:

USUWANIE I STOSOWANIE

Artykuł 19

Usuwanie i stosowanie materiału kategorii 1

Materiał kategorii 1

- a) jest usuwany jako odpady w zatwierdzonej lub zarejestrowanej spalarni:
 - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
 - (ii) po przetworzeniu w zatwierdzonym zakładzie, jeśli właściwy organ tego wymaga, w drodze sterylizacji ciśnieniowej i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;

- b) w przypadku, gdy materiał kategorii 1 jest odpadem, jest usuwany lub utylizowany w zatwierdzonej lub zarejestrowanej współspalarni;
 - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
 - (ii) po przetworzeniu w zatwierdzonym zakładzie, jeśli właściwy organ tego wymaga, w drodze sterylizacji ciśnieniowej i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;
- c) w przypadku materiału kategorii 1 innego niż materiał, o którym mowa w art. 11 lit. a) ppkt (i) i (ii), jest usuwany przez przetworzenie w drodze sterylizacji ciśnieniowej w zatwierdzonym zakładzie, trwałe oznaczenie materiału wynikowego i grzebanie na zatwierdzonym składowisku odpadów;
- d) w przypadku materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 11 lit. c), jest poddawany procesowi detoksyfikacji, określonego zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 2002/32/WE i stosowanemu zgodnie z art. 21 lit. c), d) i e);
- e) w przypadku materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 11 lit. e), jest usuwany w drodze grzebania na zatwierdzonym składowisku odpadów;
- f) jest stosowany jako paliwo do spalania; lub
- g) jest stosowany do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w rozdziale VI, i wprowadzony do obrotu zgodnie ze specjalnym systemem określonym w tym rozdziale.

Artykuł 20

Usuwanie i stosowanie materiału kategorii 2

Materiał kategorii 2:

- a) jest usuwany jako odpady w zatwierdzonej lub zarejestrowanej spalarni
 - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
 - (ii) po przetworzeniu w zatwierdzonym zakładzie, jeśli właściwy organ tego wymaga, w drodze sterylizacji ciśnieniowej i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;
- b) w przypadku, gdy materiał kategorii 2 jest odpadem, jest usuwany lub utylizowany w zatwierdzonej lub zarejestrowanej współspalarni
 - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
 - (ii) po przetworzeniu w zatwierdzonym zakładzie, jeśli właściwy organ tego wymaga, w drodze sterylizacji ciśnieniowej i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;

- c) jest usuwany na zatwierdzonym składowisku odpadów, po przetworzeniu w drodze sterylizacji ciśnieniowej w zatwierdzonym zakładzie i po trwałym oznaczeniu materiału wynikowego;
- d) jest trwale oznaczony w następstwie przetworzenia w zatwierdzonym zakładzie:
 - (i) w przypadku materiału wynikowego pochodzenia białkowego, w drodze sterylizacji ciśnieniowej, i stosowany jako nawóz organiczny lub polepszacz gleby; lub
 - (ii) w przypadku tłuszczów wytopionych, w drodze sterylizacji ciśnieniowej, jeśli wymaga tego właściwy organ, oraz przetworzony dalej w pochodne tłuszczów w zatwierdzonym zakładzie, do celów zastosowania w nawozach organicznych lub w polepszaczach gleby;
- e) jest przekształcany w zatwierdzonej lub zarejestrowanej wytwórni biogazu lub kompostowni:
 - (i) w następstwie przetworzenia w drodze sterylizacji ciśnieniowej i trwałego oznaczenia materiału wynikowego; lub
 - (ii) w następstwie przetworzenia lub bez przetworzenia, w przypadku odchodów, treści z przewodu pokarmowego oddzielonej od przewodu pokarmowego, mleka, produktów na bazie mleka i siary, jeżeli właściwy organ uznał, że nie stwarzają one ryzyka dla rozprzestrzeniania poważnej choroby zakaźnej;
- f) jest stosowany w glebie bez uprzedniego przetworzenia, w przypadku odchodów, treści z przewodu pokarmowego oddzielonej od przewodu pokarmowego, mleka, produktów na bazie mleka i siary, jeżeli właściwy organ uznał, że nie stwarzają one ryzyka dla rozprzestrzeniania poważnej choroby zakaźnej;
- g) w przypadku materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych, jest kiszony i kompostowany w zatwierdzonym lub zarejestrowanym zakładzie;
- h) jest stosowany jako paliwo do spalania; lub
- i) jest stosowany do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w rozdziale VI i wprowadzony do obrotu zgodnie ze specjalnym systemem określonym w tym rozdziale.

Artykuł 21

Usuwanie i stosowanie materiału kategorii 3

Materiał kategorii 3:

- a) w następstwie wcześniejszego przetworzenia lub bez przetworzenia, jest usuwany jako odpady w zatwierdzonej lub zarejestrowanej spalarni;
- b) w przypadku, gdy materiał kategorii 3 jest odpadem, jest usuwany lub utylizowany w zatwierdzonej lub zarejestrowanej współspalarni, w następstwie wcześniejszego przetworzenia lub bez przetworzenia;

- c) jest przetwarzany w zatwierdzonym zakładzie, oprócz przypadku, w którym materiał uległ zmianie w wyniku rozkładu, zanieczyszczenia lub zepsucia, tak że stanowi niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt i stosowany:
 - (i) jako materiał paszowy dla zwierząt gospodarskich lub do skarmiania zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe i wprowadzany do obrotu zgodnie z art. 24, oprócz przypadków materiału, o którym mowa w art. 13 lit. l) i m);
 - (ii) do skarmiania zwierząt futerkowych; lub
 - (iii) do wytwarzania nawozów organicznych lub polepszaczy gleby, które powinny być wprowadzone do obrotu zgodnie z art. 25.
- d) jest przekształcany w zatwierdzonej lub zarejestrowanej wytwórni biogazu lub kompostowni;
- e) w przypadku materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych, jest kiszony i kompostowany w zatwierdzonym lub zarejestrowanym zakładzie;
- f) w przypadku skorup innych niż te, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. e), jest stosowany w sposób zapobiegający ryzyku dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- g) jest stosowany jako paliwo do spalania; lub
- h) jest stosowany do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w rozdziale VI i wprowadzony do obrotu zgodnie ze specjalnym systemem określonym w tym rozdziale.

Artykuł 22 *Odstępstwa*

W drodze odstępstwa od art. 19, 20 i 21 produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego mogą być:

- a) usuwane lub stosowane w zatwierdzonym zakładzie, zgodnie z alternatywnymi metodami, które zostały zatwierdzone na podstawie art. 29 ust. 1-9;
- b) stosowane do celów badawczych i innych szczególnych celów, zgodnie z art. 26;
- c) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 27, przeznaczone do skarmiania, zgodnie z niniejszym artykułem;
- d) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 28, usuwane, zgodnie z niniejszym artykułem;
- e) w przypadku materiału kategorii 2 i kategorii 3 i jeśli zezwoli na to właściwy organ:
 - (i) stosowane do przygotowania i zastosowania w glebie preparatów biodynamicznych, jak określono w załączniku I część A pkt 2.3. do rozporządzenia (WE) nr 2092/91;

- (ii) stosowane do skarmiania zwierząt domowych;
- f) w przypadku materiału kategorii 3, o którym mowa w art. 13 lit. f), i innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które są usuwane podczas interwencji chirurgicznej na żywych zwierzętach, jeśli zezwoli na to właściwy organ, usuwane w gospodarstwie.

Artykuł 23 *Środki wykonawcze*

1. Komisja może określić środki wykonawcze do niniejszej sekcji w zakresie:
 - a) metod przetwarzania dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego innych niż sterylizacja ciśnieniowa, zwłaszcza odnośnie do parametrów czasu, temperatury i ciśnienia, które mają być zastosowane w tych metodach przetwarzania;
 - b) parametrów przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w biogaz lub kompost;
 - c) kiszenia materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych;
 - d) stałego oznaczania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
 - e) zastosowania w glebie niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nawozów organicznych i polepszaczy gleby;
 - f) zastosowania niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego jako materiału paszowego dla zwierząt gospodarskich lub do skarmiania zwierząt gospodarskich;
 - g) poziomu ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt odnośnie do niektórych rodzajów materiału, uważanych za niedopuszczalne, zgodnie z art. 21 lit. c).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej sekcji poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

2. Do czasu przyjęcia zasad zgodnie z pierwszym akapitem ust. 1 lit. b) i c) państwa członkowskie mogą przyjąć lub utrzymać przepisy krajowe dotyczące przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 13 lit. m) oraz dotyczące kiszenia materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych.

SEKCJA 3: WPROWADZANIE DO OBROTU

Artykuł 24

Wprowadzanie do obrotu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego na pasze

1. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego przeznaczone na paszę dla zwierząt gospodarskich lub produkty uboczne stosowane jako materiał paszowy dla zwierząt gospodarskich mogą być wprowadzane do obrotu, jeśli:
 - a) są materiałem kategorii 3 lub pochodzą z materiału kategorii 3; jednak w przypadku materiału przeznaczonego na pasze dla zwierząt gospodarskich, innych niż zwierzęta futerkowe, są one materiałem kategorii 3 lub pochodzą z takiego materiału, innego niż materiał, o którym mowa w art. 13 lit. l) i m);
 - b) zostały, zależnie od konkretnego przypadku, zebrane, przetworzone lub przekształcone, zgodnie z warunkami dla sterylizacji ciśnieniowej lub innymi, aby zapobiec ryzyku stwarzanemu dla zdrowia ludzi i zwierząt zgodnie z sekcją 2 i wszystkimi środkami, które zostały ustanowione zgodnie z ustępem 2 niniejszego artykułu;
 - c) pochodzą z zatwierdzonych lub zarejestrowanych zakładów lub wytwórni, dla, odpowiednio, produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego lub produktu pochodnego.
2. Komisja może określić środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie:
 - a) warunków zdrowia ludzi i zwierząt dla zbierania, przetwarzania i przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w ust. 1;
 - b) warunków mających na celu zapewnienie identyfikowalności i zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu, które mają zastosowanie dla materiału zdatnego do spożycia przez ludzi przeznaczonego na pasze lub stosowanego jako materiał paszowy.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 25

Wprowadzenie do obrotu oraz stosowanie nawozów organicznych i polepszaczy gleby

1. Nawozy organiczne i polepszacze gleby mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane, pod warunkiem że:
 - a) pochodzą one z materiału kategorii 2 lub kategorii 3;
 - b) zostały wyprodukowane zgodnie z warunkami dla sterylizacji ciśnieniowej lub innymi, aby zapobiec ryzyku stwarzanemu dla zdrowia ludzi i zwierząt,

zgodnie z wymogami sekcji 2 i wszystkimi środkami, które zostały ustanowione zgodnie z ustępem 2;

- c) w przypadku nawozów organicznych i polepszaczy gleby pochodzących z materiału białkowego, zostały zmieszane ze składnikiem wykluczającym dalsze użycie mieszaniny na pasze; oraz
- d) pochodzą, odpowiednio, z zatwierdzonych lub zarejestrowanych zakładów lub wytwórni.

Państwa członkowskie mogą przyjąć lub utrzymać przepisy krajowe określające dodatkowe warunki lub ograniczające zastosowanie nawozów organicznych i polepszaczy gleby, pod warunkiem że takie przepisy są uzasadnione ochroną zdrowia ludzi i zwierząt.

2. Komisja może określić środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie:

- a) warunków zdrowia ludzi i zwierząt w odniesieniu do produkcji i stosowania nawozów organicznych i polepszaczy gleby;
- b) składników do oznaczania nawozów organicznych lub polepszaczy gleby;
- c) składników do mieszania z nawozami organicznymi lub polepszaczami gleby;
- d) dodatkowych warunków, takich jak substancje i metody do celów oznaczania i minimalne proporcje, które mają być zachowane przy przygotowywaniu mieszaniny, tak aby wykluczyć zastosowanie takich nawozów organicznych lub polepszaczy gleby jako pasz.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej sekcji poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

SEKCJA 4: ODSTĘPSTWA ODNOŚNIE DO STOSOWANIA I USUWANIA PRODUKTÓW UBOCZNYCH POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO I PRODUKTÓW POCHODNYCH

Artykuł 26

Odstępstwa dotyczące wykorzystania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do celów badawczych i innych szczególnych celów

- 1. Właściwy organ może, w drodze odstępstwa od sekcji 1 i 2, zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych do celów wystawienniczych, diagnostycznych, edukacyjnych i badawczych, w warunkach gwarantujących kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Warunki takie obejmują:

- a) zakaz jakiegokolwiek późniejszego stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych do innych celów;

- b) obowiązek bezpiecznego usunięcia lub ponownej wysyłki do miejsca pochodzenia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych.
2. Podmioty prowadzące zakłady i wytwórnie wykonujące czynności związane z materiałem kategorii 1 i 2 oraz użytkownicy wykonujący takie czynności zgodnie z ust. 1 są rejestrowani przez właściwy organ, po przedstawieniu następujących informacji dotyczących:
- a) kategorii stosowanych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
 - b) rodzaju czynności wykonywanych z wykorzystaniem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych jako materiału wyjściowego, dla których został złożony wniosek o rejestrację.
3. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, jeśli chodzi o przedstawianie informacji, łącznie ze standardowym formularzem.
4. W przypadku ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, które wymaga przyjęcia środków dla całego terytorium Wspólnoty, zwłaszcza w przypadku nowopowstałego ryzyka, Komisja może przyjąć zharmonizowane warunki dla przywozu i stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w ust. 1. Warunki takie mogą obejmować wymogi odnośnie do przechowywania, pakowania, identyfikacji, przewozu i usuwania.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 27

Odstępstwa dotyczące zbierania i stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego dla szczególnych celów paszowych

1. Właściwy organ może, w drodze odstępstwa od sekcji 1 i 2, zezwolić, w warunkach gwarantujących kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, na zbieranie i stosowanie:
- a) materiału kategorii 2, przy założeniu, że pochodzi on od zwierząt, które nie zostały zabite lub które nie padły z powodu obecności lub podejrzenia choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
 - b) materiału kategorii 3 do skarmiania:
 - (i) zwierząt z ogrodów zoologicznych;
 - (ii) zwierząt cyrkowych;
 - (iii) gadów i ptaków drapieżnych innych niż zwierzęta z ogrodów zoologicznych i zwierzęta cyrkowe;

- (iv) zwierząt futerkowych;
 - (v) zwierząt dzikich, których mięso nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - (vi) psów z uznanej hodowli lub sfory psów gończych;
 - (vii) larw przeznaczonych na przynętę.
2. Właściwy organ może zezwolić, w drodze odstępstwa od sekcji 1 i 2 oraz zgodnie z warunkami ustanowionymi zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, na zastosowanie materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 11 lit. b) ppkt (ii) do skarmiania zwierząt z ogrodów zoologicznych oraz zagrożonych lub chronionych gatunków ptaków padlinożernych, żyjących w swoim siedlisku.
3. Komisja może przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu, odnośnie do warunków w których:
- a) można zezwolić na zbieranie i stosowanie, o których mowa w ust. 1, w zakresie dystrybucji, przechowywania i stosowania materiału kategorii 2 i kategorii 3 przeznaczonego do skarmiania, również w przypadku nowopowstałego ryzyka;
 - b) można zezwolić na skarmianie materiałem kategorii 1, zgodnie z ust. 2, w tym:
 - (i) w niektórych państwach członkowskich, gatunków ptaków padlinożernych, które można skarmiać takim materiałem;
 - (ii) niezbędne środki gwarantujące, że inne gatunki nie mają dostępu do tego materiału.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 28

Odstępstwa dotyczące usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego

1. W drodze odstępstwa od sekcji 1 i 2 właściwy organ może zezwolić na usunięcie:
- a) martwych zwierząt domowych przez grzebanie;
 - b) materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 11 lit. a) ppkt (v) oraz w art. 11 lit. b) ppkt (ii), materiału kategorii 2 i materiału kategorii 3 na terenach odosobnionych poprzez spopielenie i grzebanie na miejscu lub innym sposobem pod nadzorem urzędowym, co ma zapobiec szerzeniu się ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt;
 - c) materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 11 lit. b) ppkt (ii), materiału kategorii 2 i materiału kategorii 3 przez spopielenie i grzebanie na miejscu lub innymi sposobami pod urzędowym nadzorem, co ma zapobiec szerzeniu się

ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, na obszarach, do których dostęp jest praktycznie niemożliwy lub do których dostęp mógłby być jedynie możliwy w okolicznościach, związanych z warunkami klimatycznymi lub geograficznymi lub z klęską żywiołową, które stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników zajmujących się zbieraniem, lub do których dostęp wymagałby użycia nieproporcjonalnych środków przeprowadzenia utylizacji;

- d) środkami innymi niż spopielenie i grzebanie na miejscu, pod nadzorem urzędowym, materiałów kategorii 2 i kategorii 3, które nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, które powstają na terenie należącym do podmiotów zajmujących się takimi produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, w ilości określonej w skali tygodnia zgodnie z ust. 4 akapit pierwszy lit. c), zależnie od charakteru wykonywanych czynności i gatunków pochodzenia danych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
 - e) przez spopielenie lub grzebanie na miejscu, w warunkach, które zapobiegają szerzeniu się ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, innych niż materiał kategorii 1, o którym mowa w art. 11 lit. a) ppkt (i), w przypadku wystąpienia ogniska choroby podlegającej obowiązkowi zgłoszenia, wymienionej w wykazie zgodnie z ust. 4 akapit pierwszy lit. d), jeśli przewóz do najbliższego zatwierdzonego zakładu w celu przetworzenia lub usunięcia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zwiększyłby niebezpieczeństwo rozprzestrzenienia się ryzyka dla zdrowia lub mógłby doprowadzić, w przypadku rozprzestrzenienia się ognisk choroby epizootycznej, do braku zdolności produkcyjnej takich zakładów.
2. Powierzchnia terenów odosobnionych w państwach członkowskich, o których mowa w ust. 1 lit. b), nie może przekraczać określonego odsetka powierzchni kraju.
3. Państwa członkowskie udostępnią Komisji informacje dotyczące:
- a) obszarów, które klasyfikują one jako tereny odosobnione do celów stosowania ust. 1 lit. b) oraz przyczyn takiej klasyfikacji, jak i uaktualnionych informacji dotyczących jakiegokolwiek zmiany w tej klasyfikacji;
 - b) wykorzystania zezwoleń przewidzianych w ust. 1 lit. c) i d) w odniesieniu do materiału kategorii 1 i kategorii 2.
4. Komisja może przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie:
- a) warunków mających na celu zapewnienie kontroli ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt w przypadku spopielenia i grzebania na miejscu;
 - b) maksymalnego odsetka powierzchni, jak określono w ust. 2;
 - c) ilości produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w związku z charakterem czynności i z gatunkami pochodzenia, jak określono w ust. 1 lit. d);
 - d) wykazu chorób, o których mowa w ust. 1 lit. e).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

SEKCJA 5: ALTERNATYWNE METODY STOSOWANIA I USUWANIA PRODUKTÓW UBOCZNYCH POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO I PRODUKTÓW POCHODNYCH

Artykuł 29

Zatwierdzanie alternatywnych metod stosowania i usuwania

1. Procedura zatwierdzania alternatywnej metody stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych może zostać rozpoczęta albo na wniosek Komisji, albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony, która może reprezentować więcej zainteresowanych stron.
2. Zainteresowane strony przesyłają wniosek właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamierzają stosować alternatywną metodę.
3. Właściwy organ ocenia w ciągu dwóch miesięcy od momentu otrzymania kompletnego wniosku, czy spełnia on wymogi standardowego formatu dla wniosków, o którym mowa w ust. 10.

Właściwy organ przekazuje wnioski z państw członkowskich i od zainteresowanych stron wraz ze sprawozdaniem z ich oceny Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji.

4. Komisja przekazuje Urzędowi wnioski, wraz ze sprawozdaniem z ich oceny.
5. Urząd ocenia, w ciągu sześciu miesięcy od momentu otrzymania pełnej dokumentacji, czy przedstawiona metoda zapewnia zminimalizowanie ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt w stopniu przynajmniej równoważnym metodom przetwarzania ustanowionym zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. a) i wydaje opinię w sprawie przedłożonego wniosku.

6. W uzasadnionych przypadkach, gdy Urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, termin ustalony w ust. 5 może zostać zawieszony.

Po konsultacji z wnioskodawcą Urząd ustala termin, w jakim można dostarczyć wymienione informacje i informuje Komisję o niezbędnym terminie dodatkowym.

7. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je Urzędowi.

W takim przypadku termin ustalony w ust. 5 nie powinien być przedłużony.

8. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji, wnioskodawcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego dotyczy postępowanie.
9. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania opinii od Urzędu i uwzględniając tę opinię, Komisja informuje wnioskodawcę o proponowanym środku, zgodnie z ust. 11.
10. Standardowy format wniosku dotyczącego alternatywnych metod może być przyjęty zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2.
11. Komisja może przyjąć następujące środki:
 - a) środki zezwalające na alternatywną metodę zastosowania lub usunięcia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych;
 - b) środki, w których odmawia się przyznania zezwolenia na taką alternatywną metodę.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

ROZDZIAŁ IV: KONTROLE URZĘDOWE

Artykuł 30 Kontrole urzędowe

1. Właściwy organ przeprowadza w regularnych odstępach czasu urzędowe kontrole i nadzór w zatwierdzonych lub zarejestrowanych zakładach i wytwórniach oraz w miejscach, co do których informacje zostały przekazane zgodnie z art. 40 ust. 3.
2. Przy przeprowadzaniu urzędowych kontroli właściwy organ bierze pod uwagę przestrzeganie zasad określonych we wspólnotowych i krajowych podręcznikach dobrych praktyk.

Artykuł 31 Zawieszenie, wycofanie i zakaz wykonywania czynności

1. Jeżeli w wyniku kontroli urzędowych i nadzoru przeprowadzanych przez właściwy organ zostanie ujawnione, że nie jest spełnione przynajmniej jedno wymaganie niniejszego rozporządzenia, właściwy organ podejmuje odpowiednie działanie.

Właściwy organ w szczególności:

- a) zawiesza zatwierdzenie zakładów i wytwórni, zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeśli:

- (i) warunki niezbędne do zatwierdzenia lub wykonywania czynności zakładu lub wytwórni nie są spełnione;
 - (ii) można oczekiwać od podmiotu zaradzenia stwierdzonym problemom w rozsądnym czasie;
 - (iii) potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt nie wymaga podjęcia działań zgodnie z lit. b);
- b) wycofuje zatwierdzenie zakładów i wytwórni, zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeśli:
- (i) warunki niezbędne do zatwierdzenia lub wykonywania czynności zakładu lub wytwórni nie są spełnione;
 - (ii) nie można oczekiwać od podmiotu zaradzenia stwierdzonym problemom w rozsądnym czasie
 - z powodów związanych z infrastrukturą zakładu
 - z powodów związanych z możliwościami podmiotu lub pracowników znajdujących się pod jego nadzorem lub
 - z powodu istnienia poważnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, wymagającego znacznego dostosowania działania zakładu lub wytwórni, przed złożeniem przez podmiot wniosku o ponowne zatwierdzenie.

2. Właściwy organ zakazuje, tymczasowo lub na stałe, wykonywania czynności na podstawie niniejszego rozporządzenia zarejestrowanemu zakładowi, wytwórni, użytkownikowi lub podmiotowi działającemu na danym terenie, na temat których zostały dostarczone informacje zgodnie z art. 40 ust. 3 wskazujące

- a) że nie spełniono wymogów przepisów wspólnotowych; lub
- b) że istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt spowodowane takimi czynnościami.

Artykuł 32

Wykazy zatwierdzonych lub zarejestrowanych zakładów, wytwórni i użytkowników

1. Każde państwo członkowskie sporządza własny wykaz zakładów, wytwórni i użytkowników, które zostały zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz zakładów, co do których dostarczono informacji zgodnie z art. 40 ust. 3 na ich terytorium.

Przyznaje ono numer urzędowy każdemu z zatwierdzonych lub zarejestrowanych zakładów, każdej wytwórni lub każdemu użytkownikowi oraz każdemu podmiotowi, co do którego dostarczono informacje zgodnie z art. 40 ust. 3, który identyfikuje zakład, wytwórnię, użytkownika lub podmiot, zgodnie z charakterem jego działalności.

Państwa członkowskie wskazują, w stosownych przypadkach, numer urzędowy, który został przyznany zakładowi, wytwórni, użytkownikowi czy podmiotowi na mocy innych przepisów wspólnotowych.

Państwa członkowskie sporządzają wykaz zatwierdzonych lub zarejestrowanych zakładów i wytwórni, który udostępniają Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Państwa członkowskie przechowują wykazy takich zakładów i wytwórni oraz wykazy podmiotów, co do których dostarczono aktualnych informacji, oraz udostępniają je pozostałym państwom członkowskim i podają do publicznej wiadomości.

2. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu mogą być ustanowione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, zwłaszcza jeśli chodzi o:
 - a) format wykazów, o którym mowa w ust. 1;
 - b) procedurę udostępniania wykazów, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 33

Kontrole wysyłek produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do innych państw członkowskich

1. Jeśli podmiot ma zamiar wysłać materiał kategorii 1, kategorii 2, mączkę mięsno-kostną lub tłuszcz zwierzęcy pochodzący z materiału kategorii 1 do innego państwa członkowskiego, właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia podejmuje po złożeniu wniosku przez dany podmiot decyzję:
 - a) o odmowie przyjęcia wysyłki;
 - b) o bezwarunkowym przyjęciu wysyłki; lub
 - c) o przyjęciu wysyłki pod następującymi warunkami:
 - (i) jeśli materiał lub produkty pochodne nie przeszły sterylizacji ciśnieniowej, muszą jej zostać poddane; lub
 - (ii) materiał lub produkty pochodne muszą spełniać warunki dotyczące wysyłek, które są uzasadnione ochroną zdrowia ludzi i zwierząt, aby zapewnić zgodne z niniejszym rozporządzeniem traktowanie materiałów i produktów pochodnych.

Podmioty informują właściwy organ miejsca pochodzenia przed zamierzoną wysyłką.

2. Właściwy organ miejsca pochodzenia informuje właściwy organ miejsca przeznaczenia za pomocą systemu TRACES, zgodnie z decyzją 2004/292/WE, o każdej wysyłce do pozostałych państw członkowskich:
- a) materiału lub produktów pochodnych wymienionych w ust. 1;
 - b) mączki mięsno-kostnej oraz tłuszczu zwierzęcego pochodzącego z materiału kategorii 2;
 - c) przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego z materiału kategorii 3.

Właściwy organ miejsca przeznaczenia, poinformowany o wysyłce, informuje przez system TRACES właściwy organ miejsca pochodzenia o jej dostarczeniu.

3. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, mączka mięsno-kostna oraz tłuszcz zwierzęcy, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, są wysyłane bezpośrednio do zakładu przeznaczenia, który musi być zatwierdzony i zarejestrowany zgodnie z art. 6, 7 i 8 oraz, w przypadku odchodów, do gospodarstwa gdzie ma mieć miejsce zastosowanie w glebie zgodnie z zezwoleniem wydanym przez właściwy organ.
4. Jeśli produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne wysyłane są do innych państw członkowskich przez terytorium kraju trzeciego, są one wysyłane środkami transportu, które zostały zapieczętowane w państwie członkowskim pochodzenia oraz którym towarzyszy świadectwo zdrowia.

Wysyłki powracają na teren Wspólnoty jedynie przez graniczny punkt kontroli, zgodnie z art. 6 dyrektywy 89/662/EWG.

5. W drodze odstępstwa od ust. 1-4 przedmiotowe produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które zostały wymieszane z jakimkolwiek z odpadów uznanych za niebezpieczny w decyzji 2000/532/WE lub zanieczyszczone nimi, są wysyłane do innych państw członkowskich jedynie na warunkach spełniających wymogi rozporządzenia (WE) nr 1013/2006.
6. Komisja może przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie:
- a) dodatkowych warunków wysyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, o których mowa w ust. 3;
 - b) wzorów świadectw zdrowia, które towarzyszą wysyłkom zgodnie z ust. 4.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

7. Komisja może przyznać odstępstwa od ust. 1-4 odnośnie do wysyłania odchodów przewożonych między dwoma punktami usytuowanymi w tym samym gospodarstwie lub między gospodarstwami w regionach granicznych sąsiadujących państw członkowskich.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 34

Kontrole wspólnotowe w państwach członkowskich

1. Eksperci z Komisji mogą przeprowadzać kontrole na miejscu, przy współpracy z właściwym organem państw członkowskich, w zakresie koniecznym do jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia.

Państwo członkowskie, na którego terytorium prowadzona jest kontrola, zapewnia ekspertom wszelką pomoc niezbędną do wykonywania ich obowiązków.

Komisja powiadamia właściwy organ o wynikach przeprowadzonych kontroli.

2. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, zwłaszcza jeśli chodzi o procedurę współpracy z organami krajowymi.

ROZDZIAŁ V: PRZYWÓZ, TRANZYT I WYWÓZ

Artykuł 35

Przywóz i tranzyt produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego

1. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne są przywożone do Wspólnoty lub przewożone tranzytem przez Wspólnotę zgodnie z:
- a) odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia dla danego produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego lub produktu pochodnego, które są przynajmniej tak samo restrykcyjne jak te stosowane do produkcji i wprowadzania do obrotu takich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych wewnątrz Wspólnoty;
 - b) warunkami uznanymi przez Komisję za przynajmniej równoważne wymogom stosowanym do produkcji i wprowadzania do obrotu takich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych na podstawie przepisów wspólnotowych; lub

- c) w przypadku produktów pochodnych, o których mowa w rozdziale VI, lub w przypadku materiału do ich wytwarzania, zgodnie ze specjalnym systemem określonym w tym rozdziale.

Środki, o których mowa w lit. b), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, przywóz i tranzyt:

- a) materiału szczególnego ryzyka ma miejsce jedynie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001;
- b) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych zmieszanych z jakimkolwiek z odpadów uznanych za niebezpieczny w decyzji 2000/532/WE lub zanieczyszczone nimi, odbywa się zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1013/2006;
- c) materiału kategorii 1, kategorii 2 i ich produktów pochodnych, które nie są przeznaczone do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w rozdz. VI, odbywa się pod warunkiem, że reguły ich przywozu zostały przyjęte zgodnie z art. 36 lit. a);
- d) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do celów, o których mowa w art. 26 ust. 1, odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami zapewniającymi kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, do czasu przyjęcia zharmonizowanych warunków, o których mowa w art. 26 ust. 4.

3. W przypadku przywozu i tranzytu materiału kategorii 3 i jego produktów pochodnych, odpowiednie wymogi, zgodnie z lit. a) pierwszego akapitu ust. 1 są przyjmowane przez Komisję.

Wymogi te mogą stanowić, że:

- a) wysyłki muszą pochodzić z kraju trzeciego lub części kraju trzeciego wymienionego zgodnie z ust. 4;
- b) muszą pochodzić z zakładów lub wytwórni zatwierdzonych lub zarejestrowanych przez właściwy organ kraju trzeciego pochodzenia i wymienionych przez władze do tego celu;
- c) wysyłkom podczas przewozu do punktu wejścia do Wspólnoty będzie towarzyszyła dokumentacja, taka jak dokument handlowy, deklaracja lub świadectwo zdrowia, która odpowiada wzorowi ustanowionemu zgodnie z art. 36 lit. d).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Do czasu przyjęcia przez Komisję wymogów, o których mowa w lit. a) i c) drugiego akapitu, państwa członkowskie określają te wymogi w środkach krajowych.

4. Wykazy krajów trzecich lub części krajów trzecich, z których produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne mogą być przywożone do Wspólnoty lub przewożone w tranzycie przez jej terytorium, są sporządzane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, z uwzględnieniem przede wszystkim:
- a) ustawodawstwa kraju trzeciego;
 - b) organizacji właściwego organu i jego służb inspekcyjnych w kraju trzecim, kompetencji tych służb, nadzoru, jakiemu podlegają oraz ich uprawnień umożliwiających skuteczne monitorowanie stosowania ustawodawstwa;
 - c) rzeczywistych warunków dotyczących zdrowia stosowanych podczas produkcji, wytwarzania, obchodzenia się, przechowywania i wysyłki produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty;
 - d) gwarancji, jakie może zaoferować kraj trzeci, dotyczących zgodności z odpowiednimi warunkami dotyczącymi zdrowia;
 - e) doświadczenia z wprowadzania do obrotu produktu pochodzącego z kraju trzeciego oraz wyników przeprowadzonych kontroli przywozu;
 - f) wyników inspekcji wspólnotowych w kraju trzecim;
 - g) stanu zdrowia zwierząt, innych zwierząt domowych i zwierząt dzikich w kraju trzecim, ze szczególnym uwzględnieniem egzotycznych chorób zwierząt oraz wszelkich aspektów ogólnej sytuacji zdrowotnej kraju, które mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt we Wspólnocie;
 - h) regularności i szybkości, z jaką kraj trzeci dostarcza informacji o istnieniu chorób zakaźnych lub zaraźliwych zwierząt na jego terytorium, zwłaszcza chorób wymienionych w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych i w Kodeksie zdrowia zwierząt wodnych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt;
 - i) regulacji dotyczących zapobiegania zakaźnym lub zaraźliwym chorobom zwierząt i ich zwalczania, będących w mocy w kraju trzecim i stosowania tych regulacji, w tym zasad przywozu z innych krajów trzecich.

Wykaz zakładów i wytwórni, o którym mowa w ust. 3, musi być aktualizowany i przekazywany Komisji i państwom członkowskim oraz podawany do wiadomości publicznej.

Artykuł 36
Środki wykonawcze

Komisja może przyjąć środki wykonawcze do artykułu 35 w zakresie:

- a) warunków przywozu i tranzytu materiału kategorii 1 i kategorii 2 oraz ich produktów pochodnych;
- b) ograniczeń odnośnie do zdrowia ludzi i zwierząt mających zastosowanie do przywożonego materiału kategorii 3 lub jego produktów pochodnych, które mogą
 - (i) być ustanowione w odniesieniu do wykazów wspólnotowych krajów trzecich lub części krajów trzecich, sporządzonych zgodnie z art. 35 ust. 4 lub do innych celów dotyczących zdrowia ludzi i zwierząt;
 - (ii) wykluczać produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne wytwarzane w niektórych wytwórniach z przywozu lub tranzytu, aby chronić zdrowie ludzi i zwierząt;
- c) warunków wytwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w zakładach lub wytwórniach w krajach trzecich; warunki takie mogą obejmować zasady kontroli takich zakładów lub wytwórni przez zainteresowany właściwy organ i mogą zwolnić niektóre zakłady lub wytwórnie zajmujące się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi od zatwierdzenia lub rejestracji, zgodnie z art. 35 ust. 3 lit. b);
- d) wzorów świadectw zdrowia, które towarzyszą wysyłkom i w których stwierdza się, że dane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zostały zebrane lub wytworzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

Artykuł 37
Wywóz

1. Zabrania się wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do spalania lub na składowisko odpadów.
2. Zabrania się wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, przeznaczonych do wykorzystania w wytwórni biogazu lub w kompostowni w krajach trzecich, które nie są członkami OECD.
3. Materiał kategorii 1, kategorii 2 i ich produkty pochodne wywozi się w celach innych niż te, o których mowa w ust. 1 i 2, pod warunkiem że zasady ich wywozu zostały przyjęte przez Komisję.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

4. Artykuł 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, dotyczący żywności i paszy wywożonej ze Wspólnoty stosuje się, z uwzględnieniem niezbędnych zmian, do wywozu materiału kategorii 3 lub jego produktów pochodnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
5. W drodze odstępstwa od ust. 3 i 4, wywóz:
 - a) materiału szczególnego ryzyka ma miejsce jedynie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001;
 - b) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych zmieszanych z jakimkolwiek z odpadów uznanych za niebezpieczny w decyzji 2000/532/WE lub zanieczyszczonych nimi, odbywa się zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1013/2006.

Artykuł 38

Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 882/2004 do celów niektórych kontroli

1. Artykuł 46 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, z uwzględnieniem niezbędnych zmian, do kontroli wspólnotowych w krajach trzecich, przeprowadzanych, aby sprawdzić zgodność z wymogami niniejszego rozporządzenia.
2. Artykuł 50 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, z uwzględnieniem niezbędnych zmian, do okresowego wprowadzenia wymogów art. 35 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.
3. Artykuł 52 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, z uwzględnieniem niezbędnych zmian, do kontroli wspólnotowych w państwach członkowskich, związanych z działaniami w ramach niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ VI SPECJALNY SYSTEM

SEKCJA 1: PRODUKTY POCHODNE OBJETE INNymi PRZEPISAMI PRAWA WSPÓLNOTOWEGO

Artykuł 39

Wprowadzanie do obrotu produktów pochodnych objętych innymi przepisami prawa wspólnotowego

1. Wprowadzanie do obrotu produktów pochodnych, o których mowa w art. 2 ust. 3, nie podlega przepisom rozdziału II, III i IV.

Jednakże w przypadku produktów pochodnych

- a) o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. a), b), c) i d), przepisy tych rozdziałów mają zastosowanie w przypadkach, gdy przepisy wspólnotowe, o których mowa w art. 2 ust. 3, nie przewidują warunków kontroli potencjalnego ryzyka dla zdrowia zwierząt, zgodnie z celami niniejszego rozporządzenia;
 - b) o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. e) i f), przepisy tych rozdziałów mają zastosowanie w przypadkach, gdy przepisy wspólnotowe, o których mowa w art. 2 ust. 3 nie przewidują warunków kontroli potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, zgodnie z celami niniejszego rozporządzenia.
2. Artykuły 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczące środków nadzwyczajnych stosuje się z uwzględnieniem niezbędnych zmian
- a) do produktów pochodnych, o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. a), b), c) i d) niniejszego rozporządzenia, w przypadku ryzyka dla zdrowia zwierząt;
 - b) do produktów pochodnych, o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. e) i f) niniejszego rozporządzenia, w przypadku ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Artykuł 40

Wytwarzanie produktów pochodnych objętych innymi przepisami prawa wspólnotowego

1. Przywóz, zbieranie i dystrybucji produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do wytwórni w celu wytworzenia produktów pochodnych, o których mowa w art. 2 ust. 3, oraz wytwarzanie tych produktów pochodnych wykonuje się zgodnie z przepisami wspólnotowymi, o których mowa w tym ustępie.
- Niezużyty materiał z takich wytwórni jest usuwany zgodnie z tymi przepisami.
2. Jednak niniejsze rozporządzenie stosuje się w przypadku, gdy prawodawstwo wspólnotowe, o którym mowa w art. 2 ust. 3, nie przewiduje warunków kontroli potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, zgodnie z celami niniejszego rozporządzenia.
3. Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. e), dostarczają następujących informacji właściwemu organowi odpowiedzialnemu za urzędowe kontrole zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:
- a) kategoria stosowanych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych;
 - b) czynności wykonywane w wytwórni z użyciem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych jako materiału początkowego.

4. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, jeśli chodzi o przekazywanie informacji, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.

SEKCJA 2: WPROWADZANIE DO OBROTU INNYCH PRODUKTÓW POCHODNYCH

Artykuł 41

Wprowadzanie do obrotu innych produktów pochodnych poza łańcuchem paszowym

1. Podmioty mogą wprowadzać do obrotu produkty pochodne, inne niż produkty, o których mowa w art. 2 ust. 3, pod warunkiem że:
- a) produkty te
 - (i) nie są przeznaczone do stosowania jako materiał paszowy do skarmiania zwierząt gospodarskich ani do stosowania w glebie, z której pochodzi materiał do skarmiania tych zwierząt lub
 - (ii) są przeznaczone do skarmiania zwierząt futerkowych; oraz
 - b) zapewniają one kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt poprzez:
 - (i) bezpieczeństwo zaopatrzenia, zgodnie z art. 42;
 - (ii) bezpieczną obróbkę, zgodnie z art. 43, jeśli bezpieczne zaopatrzenie nie zapewnia wystarczającej kontroli; lub
 - (iii) sprawdzenie, czy produkty są używane wyłącznie w bezpiecznych zastosowaniach, zgodnie z art. 44, jeśli bezpieczna obróbka nie zapewnia wystarczającej kontroli.
2. Podmioty mogą również wprowadzać do obrotu produkty pochodne, o których mowa w ust. 1, bez ograniczeń, pod warunkiem określenia przez Komisję punktu końcowego łańcucha produkcyjnego, zgodnie z art. 46 ust. 2 lit. a), po przejściu którego taki produkt nie stwarza już znacznego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Artykuł 42

Bezpieczne zaopatrzenie

1. Bezpieczne zaopatrzenie obejmuje stosowanie materiału:
- a) który nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt;
 - b) który został zebrany i przeszedł przez kanały dystrybucji od miejsca zbiórki do zakładu produkcyjnego w warunkach, które wykluczają powstanie ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt; lub

- c) który został przywieziony do Wspólnoty i przeszedł przez kanały dystrybucji od miejsca zbiórki do zakładu produkcyjnego w warunkach, które wykluczają powstanie ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt.
2. Dla celów bezpiecznego zaopatrzenia podmioty dostarczają dokumentację wymogów zawartych w ust. 1, w tym, w razie konieczności, potwierdzenia bezpieczeństwa środków ochrony biologicznej, wprowadzonych w celu wykluczenia ryzyka stwarzanego dla zdrowia ludzi i zwierząt przez materiał początkowy.

Taka dokumentacja jest udostępniana właściwemu organowi na jego wniosek.

Podmiot transportuje również wysyłkę materiału od punktu zbiórki do zakładu produkcyjnego lub, w przypadku gdy punkt zbiórki znajduje się w kraju trzecim, od miejsca wprowadzenia do Wspólnoty.

Wysyłce towarzyszy świadectwo zdrowia odpowiadające wzorowi ustanowionemu zgodnie z art. 46 ust. 1 lit. a).

Artykuł 43 *Bezpieczna obróbka*

Bezpieczna obróbka obejmuje zastosowanie procesu produkcyjnego do stosowanego materiału, który minimalizuje dopuszczalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt stwarzanego przez taki materiał i przez inne substancje powstające w procesie produkcyjnym.

Należy dopilnować, aby produkty pochodne nie stwarzały niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, zwłaszcza przez testowanie produktu końcowego.

Artykuł 44 *Bezpieczne zastosowania*

Bezpieczne zastosowania obejmują zastosowania produktów pochodnych:

- a) w warunkach, które nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt; lub
- b) które stwarzają ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt, w szczególnych celach, pod warunkiem że takie zastosowanie jest uzasadnione celami określonymi w przepisach wspólnotowych, zwłaszcza w przepisach dotyczących ochrony zdrowia ludzi i zwierząt.

Artykuł 45 *Rejestracja podmiotów*

Podmioty są rejestrowane przez właściwy organ, w przypadkach gdy:

- a) zajmują się materiałem zgodnie z art. 41 ust. 1 i art. 42;
- b) dokonują obróbki materiału zgodnie z art. 41 ust. 1 i art. 43; lub

- c) wprowadzają produkty pochodne do obrotu zgodnie z art. 41 ust. 1 i art. 44 lit. b).

Rejestracji dokonuje właściwy organ po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 7 ust. 2.

Jednakże, podmioty zajmujące się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, innymi niż materiał kategorii 3, lub ich produktami pochodnymi w celu produkcji karmy dla zwierząt domowych, zatwierdza się zgodnie z art. 6, 7 i 8.

Artykuł 46 *Środki wykonawcze*

1. Środki wykonawcze do art. 42 i 45 przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 3, w zakresie:
 - a) wzorów świadectw zdrowia, które muszą towarzyszyć wysyłkom zgodnie z czwartym akapitem art. 42 ust. 2;
 - b) zharmonizowanego wzoru przekazywania informacji, aby dokonać rejestracji, o której mowa w art. 45.
2. Komisja może określić środki wykonawcze do niniejszej sekcji w zakresie:
 - a) warunków określania punktu końcowego w łańcuchu produkcyjnym, po przejściu którego nie stosuje się wymogów dotyczących zdrowia ludzi i zwierząt w odniesieniu do wprowadzania do obrotu;
 - b) warunków bezpiecznego zaopatrzenia i dystrybucji materiału, które wykluczają powstanie ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt;
 - c) dokumentacji, o której mowa w art. 42 ust. 2;
 - d) parametrów procesu produkcyjnego, o którym mowa w pierwszym akapicie art. 43, zwłaszcza jeśli chodzi o stosowanie fizycznej lub chemicznej obróbki do stosowanego materiału;
 - e) wymogów badawczych mających zastosowanie do produktu końcowego;
 - f) warunków bezpiecznego stosowania produktów pochodnych, które stwarzają ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

ROZDZIAŁ VII PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 47 Przepisy krajowe

Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów krajowych, które przyjmują w zakresie swoich kompetencji, dotyczących bezpośrednio właściwego wykonania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 48 Komitet

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, powołany na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej „Komitetem”.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz ust. 5 lit. b) i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.

Artykuł 49
Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie notyfikują Komisji te przepisy najpóźniej do dnia [...] r. oraz niezwłocznie notyfikują wszelkie kolejne zmiany wprowadzane w tych przepisach.

Artykuł 50
Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 traci moc od [dzień rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

Odesłania do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 interpretuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 51
Środek przejściowy

Zatwierdzone lub zarejestrowane zakłady i wytwórnie oraz zatwierdzeni i zarejestrowani użytkownicy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 przed [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] są uznane za spełniające wymagania za zatwierdzone lub zarejestrowane, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 52
Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [pierwszy dzień miesiąca, piętnaście miesięcy po dacie jego wejścia w życie].

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002	Niniejsze rozporządzenie
Art. 1	Art. 1, 2
Art. 2	Art. 3
Art. 3 ust.1	./.
Art. 3 ust. 2	Art. 35 ust. 3, akapit czwarty
Art. 3 ust. 3	Art. 4
Art. 4 ust.1	Art. 11
Art. 4 ust. 2	Art. 19, 22, 23
Art. 4 ust. 3	Art. 6 ust. 1 lit. a)
Art. 4 ust. 4	Art. 35 ust. 2 lit. c), art. 37 ust. 3, art. 37 ust. 5 lit. a)
Art. 5 ust. 1	Art. 12
Art. 5 ust. 2	Art. 20, 22, 23
Art. 5 ust. 3	Art. 6 ust. 1 lit. a)
Art. 5 ust. 4	Art. 35 ust. 2 lit. c), art. 37 ust. 3
Art. 6 ust. 1	Art. 13
Art. 6 ust. 2	Art. 21, 22, 23
Art. 6 ust. 3	Art. 6 ust. 1 lit. a)
Art. 7	Art. 15
Art. 8	Art. 33
Art. 9	Art. 16
Art. 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	Art. 6, 7, 8, 9
Art. 16	Art. 5
Art. 19	Art. 24

Art. 20 ust. 1	Art. 41
Art. 20 ust. 2	Art. 25
Art. 20 ust. 3	Art. 41
Art. 21	./.
Art. 22	Art. 18
Art. 23	Art. 26, 27
Art. 24	Art. 28
Art. 25	Art. 17
Art. 26	Art. 30, 31, 32
Art. 27	Art. 34
Art. 28	Art. 35 ust. 1 lit. a), c)
Art. 29	Art. 35, 36
Art. 30	Art. 35 ust. 1 lit. b)
Art. 31	Art. 38 ust. 1
Art. 32	./.
Art. 33	Art. 48
Art. 34	./.
Art. 35	Art. 47, 23 ust. 2
Art. 36	./.
Art. 37	Art. 50
Art. 38	Art. 52