

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 1069/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 21 octobre 2009

établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine constituent une source potentielle de risques pour la santé publique et pour la santé animale. Les conséquences d'une mauvaise utilisation de certains sous-produits animaux pour la santé publique et animale, pour la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale et pour la confiance des consommateurs sont apparues au grand jour pendant les crises consécutives à l'épizootie de fièvre aphteuse, à la propagation d'encéphalopathies spongiformes transmissibles telles que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et à la découverte de dioxines dans des aliments pour animaux. En outre, les crises de ce type sont susceptibles d'avoir des conséquences négatives pour la société dans son ensemble, car elles menacent à la fois la situation socio-économique des exploitants et des secteurs industriels concernés et la confiance des consommateurs concernant la sécurité des produits d'origine animale. Les épizooties pourraient également représenter un danger pour l'environnement, non seulement du fait des problèmes posés par l'élimination, mais aussi sur le plan de la biodiversité.

(2) Les sous-produits animaux apparaissent principalement lors de l'abattage des animaux destinés à la consommation humaine, lors de la fabrication de produits d'origine animale comme les produits laitiers, au moment de l'élimination des animaux morts et dans le cadre des mesures de lutte contre les maladies. Quelle que soit leur origine, ils constituent une source de risques potentiels pour la santé publique et animale et pour l'environnement. Ces risques doivent être maîtrisés de manière adéquate, soit par l'acheminement des produits concernés vers des moyens sûrs d'élimination, soit par leur utilisation à diverses fins, à condition que certains critères stricts permettant de limiter les risques sanitaires soient respectés.

(3) L'élimination de tous les sous-produits animaux, qui entraînerait des coûts non supportables et des risques pour l'environnement, n'est pas une solution réaliste. Au contraire, l'utilisation sûre et durable d'un large éventail de sous-produits animaux à diverses fins va clairement dans le sens de l'intérêt de tous les citoyens, à condition de limiter autant que possible les risques sanitaires. De fait, de nombreux sous-produits animaux sont couramment utilisés dans des secteurs de production importants, tels que l'industrie pharmaceutique, la production d'aliments pour animaux ou encore l'industrie du cuir.

(4) Grâce aux nouvelles technologies, les sous-produits animaux ou les produits dérivés peuvent désormais être exploités dans un plus grand nombre de secteurs de production, en particulier dans celui de la production d'énergie. L'utilisation de ces nouvelles technologies constitue toutefois une source de risques sanitaires qu'il convient également de réduire au minimum.

(5) Les règles sanitaires de la Communauté applicables à la collecte, au transport, à la manipulation, au traitement, à la conversion, à la transformation, à l'entreposage, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'utilisation ou à l'élimination des sous-produits animaux devraient faire l'objet d'un cadre cohérent et complet.

(6) Ces règles générales devraient être proportionnées aux risques sanitaires que pose la manipulation des sous-produits

⁽¹⁾ JO C 100 du 30.4.2009, p. 133.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 24 avril 2009 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 7 septembre 2009.

- animaux par des exploitants aux différents stades de la chaîne, de leur collecte à leur utilisation ou à leur élimination. Elles devraient également tenir compte des risques pour l'environnement liés aux différentes opérations. Le cadre communautaire devrait comprendre des règles sanitaires relatives à la mise sur le marché, notamment aux échanges intracommunautaires et à l'importation de sous-produits animaux, le cas échéant.
- (7) Par le règlement (CE) n° 1774/2002 ⁽¹⁾, le Parlement européen et le Conseil ont établi la réglementation communautaire sanitaire relative aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine. Ce règlement a introduit, sur la base d'avis scientifiques et en guise d'action dans le cadre du livre blanc de la Commission du 12 janvier 2000 sur la sécurité alimentaire, un ensemble de règles visant à protéger la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale, en complément de la législation communautaire relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Dans la Communauté, ces règles ont permis d'améliorer de manière significative le niveau de protection contre les risques présentés par les sous-produits animaux.
- (8) En vertu du règlement (CE) n° 1774/2002, qui a instauré ce système, les sous-produits animaux sont classés en trois catégories en fonction du degré de risque qu'ils présentent. S'ils comptent utiliser des sous-produits animaux ne présentant pas de risque significatif pour la santé publique ou animale et, notamment, si ces produits sont issus de matières propres à la consommation humaine, les exploitants doivent veiller à ce que les sous-produits animaux des différentes catégories demeurent séparés. Ledit règlement a également interdit l'utilisation de matières à haut risque dans l'alimentation des animaux d'élevage ainsi que l'alimentation d'une espèce à l'aide de matières issues d'animaux de la même espèce. Selon ledit règlement, seules des matières dérivées d'animaux ayant fait l'objet d'une inspection vétérinaire peuvent entrer dans la chaîne alimentaire animale. Dans un souci de réduction des risques, ledit règlement définit également des normes de transformation.
- (9) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1774/2002, la Commission est tenue de présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil traitant des mesures prises par les États membres pour assurer la conformité audit règlement. Le cas échéant, le rapport doit être assorti de propositions législatives. Ce rapport a été présenté le 21 octobre 2005 et préconisait le maintien des principes établis par le règlement (CE) n° 1774/2002. Ce rapport présente également les principales modifications dudit règlement jugées nécessaires, notamment clarifier l'applicabilité des dispositions aux produits finis, les interactions avec d'autres volets de la législation communautaire et la classification de certaines matières. Les conclusions des missions d'étude effectuées en 2004 et en 2005 par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Commission dans les États membres vont dans le sens de celles du rapport. L'OAV a estimé que des améliorations étaient nécessaires sur le plan de la traçabilité des flux de sous-produits animaux et de l'efficacité et de l'harmonisation des contrôles officiels.
- (10) Le comité scientifique directeur, qui a été remplacé en 2002 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), a adopté plusieurs avis portant sur les sous-produits animaux. Ces avis démontrent la nécessité de maintenir les grands principes établis par le règlement (CE) n° 1774/2002, notamment le fait que devrait être interdite l'entrée dans la chaîne alimentaire des sous-produits animaux dérivés d'animaux déclarés impropres à la consommation humaine à la suite d'une inspection sanitaire. Toutefois, la récupération de ces sous-produits animaux et leur utilisation dans la fabrication de produits techniques ou industriels peuvent être autorisées, à condition de respecter certains critères sanitaires.
- (11) Les conclusions de la présidence du Conseil sur le rapport de la Commission du 21 octobre 2005, adoptées en décembre 2005, et les consultations ultérieures menées par la Commission ont souligné qu'il serait nécessaire d'améliorer les règles établies par le règlement (CE) n° 1774/2002. Il convient d'énoncer clairement les objectifs clés de la réglementation relative aux sous-produits animaux, à savoir maîtriser les risques pour la santé publique et animale et protéger la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale. Les dispositions du présent règlement devraient permettre d'atteindre ces objectifs.
- (12) Les dispositions du présent règlement relatives aux sous-produits animaux devraient s'appliquer aux produits impropres à la consommation humaine selon la législation communautaire, notamment aux produits non conformes à la législation sur l'hygiène des denrées alimentaires ou à ceux qui ne peuvent être mis sur le marché de l'alimentation humaine en raison des risques qu'ils présentent, parce qu'ils sont préjudiciables à la santé ou impropres à la consommation humaine (sous-produits animaux «en application de la loi»). Elles devraient cependant également s'appliquer aux produits d'origine animale qui remplissent certaines conditions pour pouvoir être utilisés dans l'alimentation humaine ou qui servent de matières premières à la fabrication de produits destinés à cette alimentation, même s'ils peuvent être utilisés à d'autres fins (sous-produits animaux «par choix»).
- (13) Par ailleurs, dans le but de prévenir les risques liés aux animaux sauvages, il convient d'appliquer les dispositions du présent règlement aux cadavres ou aux parties de cadavres d'animaux sauvages suspectés d'être infectés par une maladie transmissible. Ceci ne devrait toutefois pas impliquer d'obligation de collecter et d'éliminer les cadavres d'animaux sauvages morts ou chassés dans leur habitat naturel. Dès lors que de bonnes pratiques de chasse sont appliquées, il est possible de laisser sur place et en toute sécurité les intestins et d'autres parties des cadavres de gibier sauvage. Ces pratiques visant à l'atténuation des risques sont bien implantées dans les États membres et s'enracinent, dans certains cas, dans des traditions culturelles ou dans la législation nationale réglementant les activités des chasseurs. La législation communautaire, en particulier le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽²⁾, définit des règles applicables à la manipulation de la viande et des sous-produits animaux issus du gibier sauvage. Ces

⁽¹⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

- règles investissent également des personnes formées, comme les chasseurs, à la responsabilité de la prévention des risques. Compte tenu des risques potentiels qu'ils présentent pour la chaîne alimentaire humaine, les sous-produits animaux provenant de gibier sauvage abattu ne devraient être soumis au présent règlement que dans la mesure où la législation relative à l'hygiène des denrées alimentaires s'applique à la mise sur le marché dudit gibier et concerne des opérations effectuées par des établissements de traitement du gibier. En outre, les sous-produits animaux destinés à la préparation de trophées de chasse devraient être couverts par le présent règlement, afin de prévenir les risques pour la santé animale que présentent ces sous-produits.
- (14) Les dispositions du présent règlement devraient s'appliquer aux sous-produits animaux issus d'animaux aquatiques, mais ne concernent pas les matières provenant de navires qui opèrent conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires. Il convient cependant d'adopter des mesures proportionnées aux risques en ce qui concerne la manipulation et l'élimination, à bord des navires de pêche, des matières issues de l'éviscération des poissons et qui présentent des signes de maladie. Ces mesures visant à la mise en œuvre du présent règlement devraient être adoptées sur la base d'une évaluation des risques effectuée par l'organisme scientifique approprié, compte tenu des éléments disponibles quant à l'efficacité de certaines mesures destinées à combattre la propagation de maladies transmissibles à l'homme, en particulier de certains parasites.
- (15) Compte tenu des risques limités que présentent les matières utilisées comme aliments crus pour animaux familiers dans les exploitations agricoles ou fournies aux consommateurs finaux par des entreprises du secteur alimentaire, les règles fixées par le présent règlement ne devraient pas s'appliquer à certaines activités liées auxdits aliments.
- (16) Dans le présent règlement, il convient de déterminer clairement quels animaux doivent être considérés comme des animaux familiers, de sorte que les sous-produits issus de ces derniers ne soient pas utilisés dans l'alimentation des animaux d'élevage. Il convient notamment de considérer comme animaux familiers les animaux élevés à des fins autres que l'élevage, comme les animaux de compagnie.
- (17) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, il convient d'utiliser, dans le présent règlement, certaines définitions figurant dans le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽¹⁾, ainsi que dans la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets ⁽²⁾. Il convient également de clarifier la référence à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽³⁾.
- (18) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, il convient d'utiliser, dans le présent règlement, la définition d'«animal aquatique» figurant dans la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies ⁽⁴⁾. Parallèlement, les invertébrés aquatiques qui ne sont pas inclus dans cette définition et qui ne présentent pas de risques de transmission de maladies devraient être soumis aux mêmes conditions que les animaux aquatiques.
- (19) La directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets ⁽⁵⁾ définit les exigences relatives à la délivrance d'une autorisation de décharge. Le présent règlement devrait établir des dispositions relatives au dépôt de sous-produits animaux dans les décharges ayant fait l'objet d'une telle autorisation.
- (20) La responsabilité première de veiller au respect du présent règlement dans la réalisation des opérations devrait incomber aux exploitants. Par ailleurs, l'intérêt public de la prévention des risques pour la santé publique et animale impose de mettre en place un système sûr d'utilisation et d'élimination des sous-produits animaux qui ne peuvent pas être utilisés ou qui ne le sont pas pour des raisons économiques. Dans chaque État membre, l'importance du système de collecte et d'élimination devrait être adaptée au volume réel de sous-produits animaux à traiter. Par mesure de précaution, ce système devrait également tenir compte du besoin d'augmenter les capacités d'élimination en cas d'épizootie importante d'une maladie transmissible ou de défaillance technique temporaire d'une installation existante. La coopération entre les États membres et avec les pays tiers devrait également être autorisée, dans la mesure où elle ne va pas à l'encontre des objectifs du présent règlement.
- (21) Il importe de déterminer le point de départ du cycle de vie des sous-produits animaux à partir duquel les exigences du présent règlement devraient s'appliquer. Une fois qu'un produit est devenu un sous-produit animal, il ne devrait plus être réintroduit dans la chaîne alimentaire humaine. Toutefois, la manipulation de certaines matières premières, comme les peaux, traitées dans des établissements ou des usines intégrés à la fois dans la chaîne alimentaire humaine et dans la chaîne des sous-produits animaux, est régie par des conditions spécifiques. Dans ces cas-là, il importe de prendre les mesures de séparation nécessaires afin d'atténuer les risques potentiels, dus à des contaminations croisées, pour la chaîne alimentaire humaine. En ce qui concerne les autres établissements, il convient de fixer des critères fondés sur les risques pour empêcher des contaminations croisées, notamment en séparant la chaîne des sous-produits animaux de la chaîne alimentaire humaine.
- (22) Pour des raisons de sécurité juridique et pour la bonne maîtrise des risques potentiels, il y a lieu de déterminer le point final de la chaîne de fabrication des produits qui n'ont plus

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

⁽³⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 328 du 24.11.2006, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 182 du 16.7.1999, p. 1.

de rapport direct avec la sécurité de la chaîne alimentaire animale. Pour certains produits régis par d'autres pans de la législation communautaire, ce point final devrait être fixé au stade de la fabrication. Une fois arrivés en bout de chaîne, ces produits devraient être dispensés des contrôles prévus par le présent règlement. En particulier, la mise sur le marché des produits en bout de chaîne devrait être autorisée sans restriction au titre du présent règlement, et lesdits produits devraient pouvoir être manipulés et transportés par des exploitants qui n'ont pas été agréés ou enregistrés conformément au présent règlement.

- (23) Toutefois, il devrait être possible de modifier le point final de la chaîne de fabrication, en particulier dans le cas des nouveaux risques émergents. En vertu du règlement (CE) n° 1774/2002, certains produits, tels que le guano, certaines peaux ayant subi des traitements spécifiques, comme le tannage, et certains trophées de chasse sont exemptés des exigences dudit règlement. Les mesures d'application à adopter dans le cadre du présent règlement devraient prévoir des dérogations similaires pour des produits tels que les produits oléochimiques et les produits finis issus de la production de biodiesel, dans des conditions appropriées.
- (24) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et animale, les États membres devraient continuer à prendre les mesures nécessaires pour empêcher l'expédition de sous-produits animaux à partir de zones ou d'établissements réglementés, notamment en cas d'apparition d'une des maladies visées à la directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc ⁽¹⁾.
- (25) Les opérations faisant intervenir des sous-produits animaux présentant un risque élevé pour la santé publique et animale ne devraient être réalisées que dans des établissements ou des usines agréés au préalable pour ce type d'opérations par l'autorité compétente. Cette condition devrait notamment s'appliquer aux établissements ou usines de transformation et aux autres établissements ou usines dans lesquels des sous-produits animaux en rapport direct avec la sécurité de la chaîne alimentaire animale sont manipulés ou entreposés. Il convient d'autoriser la manipulation de plusieurs catégories de sous-produits animaux dans un même établissement ou une même usine, dès lors que des moyens visant à empêcher la contamination croisée sont mis en œuvre. Il convient également d'autoriser la modification de ces conditions en cas de hausse du volume de matières à éliminer et à transformer à la suite de l'apparition d'un foyer important de maladie, dès lors qu'il est fait en sorte que l'utilisation temporaire dans les nouvelles conditions n'est pas susceptible d'entraîner une propagation des risques d'infection.
- (26) Toutefois, cet agrément ne devrait pas être nécessaire pour les établissements ou les usines dans lesquels sont transformées ou manipulées certaines matières sûres, par exemple des produits transformés au point de ne plus présenter aucun risque pour la santé publique et animale. Ces

établissements ou usines devraient être enregistrés afin de permettre la réalisation d'un contrôle officiel des flux de matières et de garantir leur traçabilité. Cette exigence d'enregistrement devrait également s'appliquer aux exploitants qui transportent des sous-produits animaux ou des produits dérivés, sauf s'ils ne font plus l'objet du moindre contrôle à la suite de la fixation du point final de la chaîne de fabrication.

- (27) L'agrément de l'établissement ou de l'usine devrait être soumis à la présentation d'informations à l'autorité compétente et à une visite sur place prouvant que les infrastructures et les équipements de l'établissement ou de l'usine satisfont aux exigences du présent règlement, de sorte que tout risque pour la santé publique ou animale lié au procédé utilisé est maîtrisé de manière adéquate. Il devrait être possible d'accorder un agrément à titre conditionnel pour permettre aux exploitants de remédier aux lacunes constatées dans leurs établissements ou usines avant d'obtenir un agrément en bonne et due forme.
- (28) Il est inutile d'imposer l'agrément ou l'enregistrement au titre du présent règlement aux établissements ou aux usines déjà agréés en vertu de la législation communautaire sur l'hygiène des denrées alimentaires, étant donné que ces agréments ou enregistrements prennent déjà en compte les objectifs du présent règlement. Toutefois, les établissements et usines déjà agréés ou enregistrés en vertu de la législation sur l'hygiène devraient être tenus de se conformer aux exigences du présent règlement et devraient se plier aux contrôles officiels effectués aux fins de la vérification du respect desdites exigences.
- (29) Il convient d'établir un classement des sous-produits animaux et des produits dérivés en trois catégories selon le degré de risque qu'ils présentent pour la santé publique et animale, sur la base d'évaluations des risques. Les sous-produits animaux et les produits dérivés à haut risque ne devraient être utilisés qu'en dehors de la chaîne alimentaire animale, tandis que l'utilisation des sous-produits et produits dérivés à plus faible risque devrait être autorisée sous certaines conditions de sécurité.
- (30) Les progrès scientifiques et technologiques pourraient donner lieu à la mise au point de processus éliminant ou réduisant les risques pour la santé publique et animale. Il convient donc de tenir compte de ces progrès en permettant la modification des listes de sous-produits animaux figurant dans le présent règlement. Conformément aux principes généraux de la législation communautaire visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et animale, toute modification devrait être précédée d'une évaluation des risques effectuée par l'organisme scientifique compétent, par exemple l'EFSA, l'Agence européenne des médicaments ou le comité scientifique des produits de consommation, selon le type de sous-produits animaux concernés. Toutefois, il devrait être clairement établi que tout mélange de sous-produits animaux de différentes catégories conduit à traiter ledit mélange conformément aux critères applicables à ses composants de la catégorie dont le niveau de risque est le plus élevé.

⁽¹⁾ JO L 62 du 15.3.1993, p. 69.

- (31) En raison du risque élevé pour la santé publique, il convient notamment de ne pas utiliser de sous-produits animaux présentant un risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) dans l'alimentation des animaux. Cette interdiction devrait également s'appliquer aux animaux sauvages susceptibles de véhiculer une maladie transmissible. Ces restrictions relatives à l'utilisation de sous-produits animaux présentant un risque d'EST dans l'alimentation des animaux devraient s'appliquer sans préjudice des règles établies par le règlement (CE) n° 999/2001 en ce qui concerne l'alimentation des animaux.
- (32) Il y a également lieu d'exclure de l'alimentation des animaux les sous-produits animaux provenant d'animaux utilisés dans le cadre d'expériences, au sens de la directive 86/609/CEE, en raison des risques potentiels qu'ils présentent. Cependant, les États membres pourraient autoriser l'utilisation de sous-produits animaux provenant d'animaux ayant servi à des expériences visant à tester de nouveaux additifs destinés à l'alimentation animale, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾.
- (33) L'utilisation de certaines substances et de certains produits est illégale au regard des dispositions du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽²⁾ et de la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales ⁽³⁾. En outre, la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits ⁽⁴⁾ définit des règles supplémentaires en ce qui concerne le contrôle de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits. La directive 96/23/CE prévoit également des règles applicables aux cas où la présence de résidus de substances autorisées ou de contaminants au-delà de certains niveaux autorisés est établie. Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, les produits d'origine animale dans lesquels des substances ont été détectées en violation du règlement (CEE) n° 2377/90 et des directives 96/22/CE et 96/23/CE devraient être considérés comme des matières de catégorie 1 ou de catégorie 2, selon le risque qu'ils présentent pour la chaîne alimentaire humaine et animale.
- (34) Il n'est pas nécessaire d'éliminer le lisier et le contenu du tube digestif, dès lors qu'ils ont fait l'objet d'un traitement approprié afin d'empêcher toute transmission des maladies lors de leur utilisation dans les sols. Les sous-produits animaux provenant d'animaux morts dans les exploitations ou d'animaux abattus aux fins de la lutte contre des maladies ne devraient pas être utilisés dans la chaîne alimentaire animale. Cette interdiction devrait également s'appliquer aux sous-produits animaux importés dont l'importation dans la Communauté est autorisée, lorsque l'inspection effectuée au poste frontalier de la Communauté a déterminé qu'ils n'étaient pas conformes à la législation communautaire, et aux produits qui ne satisfont pas aux exigences applicables lors de contrôles effectués au sein de la Communauté. Le non-respect de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽⁵⁾, de même que le non-respect du règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux ⁽⁶⁾ ne devraient pas avoir pour conséquence d'exclure de la chaîne alimentaire animale les produits présentés aux inspections frontalières.
- (35) Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1774/2002, certains sous-produits animaux sont considérés par défaut comme des matières de catégorie 2, ce qui limite considérablement leur utilisation, alors que cette restriction n'est pas nécessairement proportionnée aux risques qu'ils présentent. Il y a lieu, dès lors, de reclasser ces produits dans la catégorie 3 afin d'autoriser leur utilisation à certaines fins dans le domaine de l'alimentation des animaux. Par mesure de précaution, tout autre sous-produit animal ne relevant d'aucune des trois catégories devrait continuer à être considéré par défaut comme une matière de catégorie 2, notamment afin de renforcer le principe de l'exclusion générale de ces matières de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure.
- (36) Les autres textes législatifs entrés en vigueur après l'adoption du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁷⁾, à savoir le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽⁸⁾, le règlement (CE) n° 853/2004 et le règlement (CE) n° 1831/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux ⁽⁹⁾, et complétés par le règlement (CE) n° 1774/2002, confient aux exploitants du secteur de l'alimentation humaine et animale la tâche essentielle de respecter les dispositions communautaires destinées à protéger la santé publique et animale. En cohérence avec ces textes, la responsabilité première de veiller à ce que les exigences du présent règlement soient respectées devrait également incomber aux exploitants dont les activités relèvent du présent règlement. Cette obligation devrait être clarifiée et précisée quant aux moyens destinés à garantir la traçabilité, par exemple une collecte et un acheminement séparés des sous-produits animaux. Les systèmes en place qui garantissent, par d'autres moyens, la traçabilité des produits qui circulent exclusivement sur le territoire d'un même État membre devraient continuer à fonctionner, s'ils fournissent des informations équivalentes. Tout

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.

⁽³⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

⁽⁴⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

⁽⁵⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29.

⁽⁶⁾ JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.

devrait être mis en œuvre pour promouvoir l'utilisation de moyens documentaires électroniques et autres qui évitent le recours à des documents imprimés, à condition que lesdits moyens garantissent une traçabilité complète.

- (37) Un système d'autocontrôles devra être mis en place par les établissements ou les usines afin de garantir le respect des exigences du présent règlement. Dans le cadre des contrôles officiels, les autorités compétentes devraient tenir compte du fonctionnement de ces autocontrôles. Dans certains établissements ou certaines usines, les autocontrôles devraient être réalisés dans un cadre conforme aux principes d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP). Les principes HACCP devraient reposer sur l'expérience acquise lors de leur mise en œuvre dans le cadre de la législation communautaire sur l'hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. À cet égard, des guides nationaux de bonnes pratiques pourraient s'avérer utiles pour faciliter la mise en œuvre concrète des principes HACCP ainsi que d'autres aspects du présent règlement.
- (38) L'utilisation de sous-produits animaux ne devrait être autorisée que si les risques pour la santé publique et animale sont réduits au minimum au cours de leur transformation et de la mise sur le marché de produits dérivés à base de sous-produits animaux. Lorsque cela n'est pas possible, il y a lieu d'éliminer les sous-produits animaux en respectant certaines conditions de sécurité. Il convient d'établir clairement les possibilités d'utilisation des sous-produits animaux relevant des différentes catégories en cohérence avec le reste de la législation communautaire. D'une manière générale, les possibilités d'utilisation applicables à une catégorie à haut risque devraient également s'appliquer aux catégories à risque faible, sauf considérations spéciales applicables compte tenu des dangers inhérents à certains sous-produits animaux.
- (39) Les dispositions de la législation en matière d'environnement relatives à la mise en décharge et à l'incinération des déchets devraient être respectées lors de l'élimination des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés. Dans un souci de cohérence, l'incinération devrait se faire conformément à la directive 2000/76/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 décembre 2000 sur l'incinération des déchets ⁽¹⁾. La coïncinération des déchets – qui consiste soit en une revalorisation, soit en une élimination – est soumise aux mêmes conditions d'agrément et de fonctionnement que celles concernant l'incinération, notamment en ce qui concerne les valeurs limites des émissions dans l'air, le rejet des eaux usées et des résidus, et les exigences en matière de contrôle, de surveillance et de mesures. Il convient donc d'autoriser la coïncinération directe sans transformation préalable pour les trois catégories de matières. En outre, il convient d'adopter des dispositions spécifiques pour l'agrément des installations d'incinération de faible et de haute capacité.
- (40) L'utilisation de sous-produits animaux ou de produits qui en sont dérivés en tant que combustibles devrait être autorisée et ne devrait pas être considérée comme une opération d'élimination des déchets. Une telle utilisation devrait

toutefois respecter certaines conditions de protection de la santé publique et animale ainsi que les exigences environnementales appropriées.

- (41) Concernant les méthodes de transformation, le présent règlement devrait prévoir la possibilité de définir des paramètres de durée, de température et de pression applicables aux sous-produits animaux, notamment pour ce qui est des méthodes numérotées de 2 à 7 dans le règlement (CE) n° 1774/2002.
- (42) Il convient d'exclure du champ d'application du présent règlement les carapaces de crustacés et les coquilles de mollusques dont les tissus mous ou la chair ont été enlevés. Étant donné qu'il existe de multiples méthodes dans la Communauté pour enlever les tissus mous ou la chair des coquilles et des carapaces, il convient d'autoriser l'utilisation de coquilles ou de carapaces dont les tissus mous ou la chair n'ont pas été intégralement enlevés, à condition qu'une telle utilisation ne présente pas de risques pour la santé publique et animale. L'élaboration de guides nationaux de bonnes pratiques permettrait d'encourager la diffusion des connaissances concernant les conditions adaptées à une telle utilisation.
- (43) Considérant que ces produits ne présentent qu'un risque limité pour la santé publique et animale, l'autorité compétente devrait avoir la possibilité d'autoriser l'élaboration de préparations biodynamiques à base de matières des catégories 2 et 3 et leur utilisation dans les sols, conformément au règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques ⁽²⁾.
- (44) De nouvelles technologies en cours de développement offrent des solutions avantageuses de production d'énergie à partir des sous-produits animaux ou d'élimination en toute sécurité de ces derniers. Cette élimination en toute sécurité peut résulter de la combinaison de méthodes sûres de confinement des sous-produits animaux sur place avec des méthodes d'élimination éprouvées, ainsi que de la combinaison de paramètres de transformation autorisés avec de nouvelles normes évaluées positivement. Afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques dans ces domaines, ces technologies devraient être autorisées en tant qu'autres méthodes d'élimination ou d'utilisation des sous-produits animaux dans la Communauté. Tout procédé technologique mis au point par un particulier devrait faire l'objet d'une demande contrôlée par l'autorité compétente, puis soumise à l'examen de l'EFSA avant son éventuelle autorisation, afin d'évaluer la capacité du procédé à réduire les risques et afin de garantir la préservation des droits des personnes, y compris la confidentialité des informations commerciales. Les demandes devraient obéir à un format standard afin de faciliter la fourniture de conseils aux demandeurs. Ce document visant à être strictement indicatif, il devrait être adopté selon la procédure consultative, en collaboration avec l'EFSA.
- (45) Dans un souci de protection de la chaîne alimentaire humaine et animale, il convient de clarifier les exigences

⁽¹⁾ JO L 332 du 28.12.2000, p. 91.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.

applicables à la mise sur le marché des sous-produits animaux ainsi que des produits dérivés destinés à être utilisés dans l'alimentation des animaux, d'une part, et des engrais organiques et des amendements, d'autre part. Seules les matières de catégorie 3 devraient servir à l'alimentation des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure. Les engrais à base de sous-produits animaux peuvent nuire à la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale. Lorsqu'ils sont fabriqués à partir de farines de viande et d'os dérivés de matières de catégorie 2 ou de protéines animales transformées, il convient d'y incorporer un composant, tel qu'une substance minérale ou indigestible, afin d'empêcher leur utilisation directe dans l'alimentation des animaux. L'incorporation d'un composant de ce type ne devrait pas être imposée si la composition ou le conditionnement des produits, en particulier de ceux destinés à être utilisés par les consommateurs finaux, empêchent leur mauvais usage dans l'alimentation des animaux. Lors de la détermination des composants, il importe de tenir compte de diverses circonstances relatives au climat et au sol ainsi que de l'objectif de l'utilisation de certains engrais.

- (46) Le règlement (CE) n° 1523/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2007 interdisant la mise sur le marché, l'importation dans la Communauté ou l'exportation depuis cette dernière de fourrure de chat et de chien et de produits en contenant ⁽¹⁾ interdit, de façon générale, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation de fourrure de chat et de chien et de produits en contenant. Cette interdiction ne porte toutefois pas préjudice à l'obligation d'éliminer les sous-produits animaux issus de chats et de chiens, y compris la fourrure, fixée par le présent règlement.
- (47) L'intérêt de la science et de la recherche et des activités artistiques peut supposer l'utilisation de sous-produits animaux ou de produits dérivés de toutes les catégories, parfois en quantités minimales à l'échelle des échanges commerciaux. De manière à faciliter l'importation et l'utilisation de ces sous-produits animaux ou produits dérivés, il convient de permettre à l'autorité compétente d'établir les conditions de telles opérations cas par cas. Dans les situations où une action communautaire est nécessaire, des conditions harmonisées devraient être définies.
- (48) Conformément à certaines dispositions dérogatoires détaillées du règlement (CE) n° 1774/2002, l'utilisation de matières de catégorie 2 et de catégorie 3 peut être autorisée dans l'alimentation des animaux de zoo. Le présent règlement devrait contenir des dispositions semblables, autoriser l'utilisation de certaines matières de catégorie 1 dans l'alimentation des animaux et prévoir, en complément, la possibilité de fixer des règles détaillées en vue de maîtriser tout risque éventuel pour la santé publique ou animale.
- (49) Le règlement (CE) n° 1774/2002 prévoit la possibilité d'utiliser des matières de catégorie 1 pour l'alimentation d'espèces d'oiseaux nécrophages menacés d'extinction ou protégées et d'autres espèces vivantes dans leur habitat naturel, afin de promouvoir la biodiversité. L'autorisation de

cette pratique d'alimentation, qui constitue un outil approprié aux fins de la sauvegarde de ces espèces, devrait être maintenue dans le présent règlement, conformément à des conditions destinées à empêcher toute propagation des maladies. Parallèlement, les mesures d'application autorisant l'utilisation de ces matières de catégorie 1 pour nourrir des animaux dans les régimes pastoraux extensifs ou pour nourrir d'autres espèces carnivores, comme des ours et des loups, devraient fixer des conditions sanitaires. Celles-ci devraient tenir compte des modes d'alimentation naturels des espèces concernées ainsi que des objectifs de la Communauté en matière de promotion de la biodiversité, tels qu'ils sont énoncés dans la communication de la Commission du 22 mai 2006 intitulée «Enrayer la diminution de la biodiversité à l'horizon 2010 et au-delà».

- (50) L'enfouissement et l'incinération de sous-produits animaux, notamment d'animaux morts, peuvent être justifiés dans certaines situations particulières, notamment dans des régions éloignées ou lors de l'apparition d'un foyer important de maladie transmissible imposant l'élimination urgente des animaux abattus pour contenir l'épizootie. Plus spécialement, l'élimination sur place devrait être autorisée dans des circonstances spécifiques, car sans cette solution, les capacités d'équarrissage ou d'incinération disponibles dans une région ou un État membre donné pourraient devenir un facteur limitant dans la lutte contre la maladie.
- (51) La dérogation actuelle concernant l'enfouissement et l'incinération de sous-produits animaux devrait être étendue aux zones pratiquement inaccessibles et aux zones dont l'accès menacerait la santé et la sécurité du personnel chargé de la collecte. Il ressort de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1774/2002 et lors de catastrophes naturelles, comme des incendies de forêts et des inondations, dans certains États membres que, dans de telles circonstances exceptionnelles, l'élimination par enfouissement ou incinération sur place peut être justifiée pour permettre l'élimination rapide des animaux et éviter toute propagation des risques d'infection. La taille globale des régions éloignées que compte chaque État membre devrait être limitée, sur la base de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 999/2001, de manière à ce que l'obligation générale de disposer d'un système d'élimination approprié et conforme aux exigences du présent règlement soit respectée.
- (52) Certains établissements ou usines qui manipulent exclusivement de faibles quantités de sous-produits animaux ne présentant aucun risque pour la santé publique et animale devraient être autorisés à éliminer ces derniers, sous surveillance officielle, par d'autres moyens que ceux prévus par le présent règlement. Toutefois, les critères de détermination de ces circonstances exceptionnelles devraient être fixés au niveau communautaire, de manière à assurer leur mise en œuvre uniforme, sur la base de la situation concrète dans certains secteurs et de la disponibilité d'autres systèmes d'élimination dans certains États membres.
- (53) Les mesures que l'autorité compétente peut adopter lors de la réalisation des contrôles officiels devraient être précisées de manière à garantir la sécurité juridique, notamment en

(¹) JO L 343 du 27.12.2007, p. 1.

ce qui concerne les mesures de suspension ou d'interdiction définitive des activités ou l'imposition de conditions visant à garantir la bonne application du présent règlement. Les contrôles officiels devraient être effectués dans le cadre des plans de contrôle pluriannuels conformément au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽¹⁾.

- (54) Afin de permettre aux États membres de maîtriser le volume de matières introduites sur leur territoire en vue de leur élimination, l'autorité compétente devrait donner son autorisation avant la réception de matières sur son territoire.
- (55) La stérilisation sous pression et des conditions auxiliaires de transport peuvent être imposées en vue de garantir la maîtrise des risques éventuels. De manière à assurer la traçabilité et la coopération entre les autorités compétentes des États membres chargées du contrôle des expéditions de sous-produits animaux ou de produits dérivés, le système Traces, instauré par la décision 2004/292/CE de la Commission ⁽²⁾, devrait être utilisé afin de fournir des informations sur les expéditions de matières des catégories 1 et 2 et de farines de viande et d'os ou de graisses animales dérivées de matières de ces catégories, ainsi que de protéines animales transformées dérivées de matières de catégorie 3. Pour les matières expédiées habituellement en petites quantités à des fins de recherche ou à des fins éducatives, artistiques ou diagnostiques, des conditions particulières devraient être prévues afin de faciliter la circulation de ces matières dans la Communauté. Les accords bilatéraux destinés à faciliter le contrôle des matières circulant entre des États membres limitrophes devraient être autorisés dans des circonstances spécifiques.
- (56) Pour faciliter le transport des produits lors de la traversée de pays tiers limitrophes de plusieurs États membres, il convient de mettre en place un régime spécial applicable aux expéditions d'un État membre vers un autre à travers le territoire d'un pays tiers, notamment pour faire en sorte que les envois revenant sur le territoire communautaire soient soumis à des contrôles vétérinaires conformément à la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽³⁾.
- (57) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, il est nécessaire de clarifier les interactions entre les dispositions du présent règlement et la législation communautaire relative aux déchets. Il convient tout particulièrement de veiller à la cohérence avec les interdictions en

matière d'exportation de déchets prévues par le règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets ⁽⁴⁾. En vue d'éviter toute conséquence négative pour l'environnement, l'exportation de sous-produits animaux et de produits qui en sont dérivés, destinés à être éliminés par incinération ou par enfouissement, devrait être interdite. L'exportation de sous-produits animaux et de produits qui en sont dérivés en vue de leur utilisation dans une usine de production de biogaz ou de compost d'un pays tiers n'ayant pas adhéré à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) devrait également être interdite afin d'éviter toute conséquence négative pour l'environnement et tout risque pour la santé publique et animale. Dans ses décisions portant dérogation à l'interdiction d'exportation, la Commission est tenue de respecter pleinement la convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, conclue au nom de la Communauté par la décision 93/98/CEE du Conseil ⁽⁵⁾, ainsi que l'amendement à cette convention, qui figure dans la décision III/1 de la conférence des parties, tel qu'il a été approuvé au nom de la Communauté par la décision 97/640/CE du Conseil ⁽⁶⁾, et mis en œuvre par le règlement (CE) n° 1013/2006.

- (58) En outre, il convient de veiller à ce que les sous-produits animaux mélangés avec des déchets dangereux ou contaminés par de tels déchets, tels qu'ils sont énumérés dans la décision 2000/532/CE de la Commission du 3 mai 2000 remplaçant la décision 94/3/CE établissant une liste de déchets en application de l'article 1^{er}, point a), de la directive 75/442/CEE du Conseil relative aux déchets et la décision 94/904/CE du Conseil établissant une liste de déchets dangereux en application de l'article 1^{er}, paragraphe 4, de la directive 91/689/CEE du Conseil relative aux déchets dangereux ⁽⁷⁾, soient uniquement importés, exportés ou expédiés d'un État membre dans un autre conformément au règlement (CE) n° 1013/2006. Des règles relatives à l'expédition de telles matières au sein d'un même État membre devraient également être définies.
- (59) La Commission devrait pouvoir effectuer des contrôles dans les États membres. Les contrôles communautaires dans les pays tiers devraient être effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004.
- (60) L'importation dans la Communauté de sous-produits animaux et de produits qui en sont dérivés et le transit de telles matières devraient être soumis à des conditions au moins aussi strictes que celles applicables dans la Communauté. Il peut également être considéré que les règles applicables aux sous-produits animaux et aux produits qui en sont dérivés dans des pays tiers sont équivalentes aux règles établies par la législation communautaire. En raison des risques qu'ils présentent, il convient d'appliquer un ensemble de règles d'importation simplifiées aux produits destinés à être utilisés en dehors de la chaîne alimentaire animale.

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 94 du 31.3.2004, p. 63.

⁽³⁾ JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 190 du 12.7.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 39 du 16.2.1993, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 272 du 4.10.1997, p. 45.

⁽⁷⁾ JO L 226 du 6.9.2000, p. 3.

- (61) La législation communautaire dans le domaine de la fabrication de produits dérivés destinés à être utilisés comme produits cosmétiques, médicaments ou dispositifs médicaux offre un cadre complet régissant la mise sur le marché de tels produits: la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽²⁾, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽³⁾, la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽⁴⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽⁵⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ⁽⁶⁾ («les directives spécifiques»). Les directives spécifiques relatives aux produits cosmétiques et aux dispositifs médicaux ne prévoient toutefois pas de protection contre les risques pour la santé animale. En pareil cas, le présent règlement devrait s'appliquer à ces risques et des mesures de sauvegarde devraient pouvoir être prises en vertu du règlement (CE) n° 178/2002.
- (62) Les sous-produits animaux et les produits qui en sont dérivés, destinés à servir de matières ou d'ingrédients dans la fabrication de tels produits dérivés, devraient également être soumis aux exigences des directives spécifiques, dans la mesure où elles contiennent des règles en vue de la maîtrise des risques pour la santé publique et animale. Ces directives spécifiques comprennent déjà des dispositions applicables aux matières premières d'origine animale pouvant servir à la fabrication des produits dérivés visés, et imposent certaines conditions destinées à protéger la santé publique et animale. En particulier, la directive 76/768/CEE interdit l'utilisation de matières de catégorie 1 et de catégorie 2 dans les produits cosmétiques et oblige les fabricants à appliquer de bonnes pratiques de fabrication. La directive 2003/32/CE de la Commission ⁽⁷⁾ introduit des spécifications détaillées en ce qui concerne les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.
- (63) Toutefois, lorsque de telles conditions n'ont pas été définies dans les directives spécifiques ou lorsqu'elles ne couvrent pas certains risques pour la santé publique et animale, le présent règlement devrait s'appliquer, et des mesures de sauvegarde devraient pouvoir être prises en vertu du règlement (CE) n° 178/2002.
- (64) Certains produits dérivés n'entrent pas dans la chaîne alimentaire animale et ne sont pas utilisés sur des sols où paissent des animaux d'élevage ou sur des sols servant à la production de fourrage. Il peut s'agir de produits destinés à des usages techniques, par exemple les peaux traitées pour la fabrication de cuir, la laine traitée pour l'industrie textile, les produits à base d'os pour la fabrication de colle ou encore les matières transformées pour l'alimentation des animaux familiers. Les exploitants devraient être autorisés à mettre de tels produits sur le marché dès lors qu'ils proviennent de matières premières ne nécessitant pas de traitement ou que le traitement ou la destination de la matière traitée garantissent une protection adéquate contre les risques.
- (65) Des manquements aux dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 ont été constatés dans plusieurs États membres. En conséquence, en plus d'une application stricte de ces dispositions, il est nécessaire de prendre des sanctions, pénales ou autres, à l'encontre des exploitants qui ne respectent pas lesdites dispositions. Il est donc nécessaire que les États membres prévoient un régime de sanctions applicable aux violations du présent règlement.
- (66) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de règles de santé publique et animale applicables aux sous-produits animaux et aux produits dérivés afin de prévenir et de réduire les risques inhérents à ces produits et, en particulier, de protéger la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut dès lors être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (67) Afin de renforcer la sécurité juridique et compte tenu de l'objectif général de la Commission visant à simplifier la législation communautaire, il convient d'établir, dans le présent règlement, un cadre cohérent de règles sur la base des dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 ainsi que de l'expérience acquise et des progrès réalisés depuis la date d'entrée en vigueur dudit règlement. Il convient dès lors d'abroger le règlement (CE) n° 1774/2002 et de le remplacer par le présent règlement.
- (68) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁸⁾.
- (69) Dans un souci d'amélioration de la cohérence et de clarification de la législation communautaire, les dispositions techniques relatives aux opérations spécifiques faisant intervenir des sous-produits animaux, actuellement définies dans les annexes du règlement (CE) n° 1774/2002,

(1) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

(2) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

(3) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

(4) JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

(5) JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

(6) JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

(7) JO L 105 du 26.4.2003, p. 18.

(8) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ainsi que dans les mesures d'application adoptées par la Commission sur la base dudit règlement ⁽¹⁾, devraient faire l'objet d'actes d'application distincts. La consultation et l'information des consommateurs et des milieux socioprofessionnels concernés par les domaines dont traite le présent règlement devraient être réalisées conformément à la décision 2004/613/CE de la Commission du 6 août 2004 relative à la création d'un groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale ⁽²⁾.

(70) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des règles relatives à la modification du point final de la chaîne de fabrication de certains produits dérivés et à la fixation de ce point final pour certains autres produits dérivés, des règles relatives aux maladies transmissibles graves en présence desquelles l'expédition de sous-produits animaux ou de produits dérivés devrait être interdite et/ou des règles conditionnant ces expéditions, des mesures modifiant la classification des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés, des mesures relatives aux restrictions concernant l'utilisation et l'élimination des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés, des mesures fixant des conditions d'application pour certaines dérogations relatives à l'utilisation, à la collecte et à l'élimination des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés, ainsi que des mesures relatives à l'acceptation ou au refus d'autres méthodes d'utilisation et d'élimination des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés.

(71) La Commission devrait également être habilitée à adopter des règles plus spécifiques relatives à la collecte et au transport des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés, aux prescriptions en matière d'infrastructures, d'équipements et d'hygiène pour les établissements et usines qui les manipulent, aux conditions et aux prescriptions techniques régissant ces manipulations, notamment les preuves à présenter en vue de faire valider ces opérations, aux conditions de mise sur le marché des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés, aux prescriptions relatives à la sûreté de l'approvisionnement, du traitement et des utilisations finales de ces sous-produits et produits dérivés, aux conditions régissant leur importation,

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 811/2003 relatif à l'interdiction de la réutilisation du poisson au sein de l'espèce, et à l'enfouissement et l'incinération de sous-produits animaux (JO L 117 du 13.5.2003, p. 14); décision 2003/322/CE relative à l'utilisation de matières de catégorie I pour l'alimentation de certains oiseaux nécrophages (JO L 117 du 13.5.2003, p. 32); décision 2003/324/CE relative à une dérogation à l'interdiction de la réutilisation des animaux à fourrure au sein de l'espèce (JO L 117 du 13.5.2003, p. 37); règlement (CE) n° 92/2005 relatif aux modes d'élimination ou à l'utilisation (JO L 19 du 21.1.2005, p. 27); règlement (CE) n° 181/2006 relatif aux engrais organiques et aux amendements autres que le lisier (JO L 29 du 2.2.2006, p. 31); règlement (CE) n° 1192/2006 relatif aux listes d'établissements agréés (JO L 215 du 5.8.2006, p. 10); règlement n° 2007/2006 relatif à l'importation et au transit de certains produits intermédiaires dérivés de matières de catégorie 3 (JO L 379 du 28.12.2006, p. 98).

⁽²⁾ JO L 275 du 25.8.2004, p. 17.

leur transit et leur exportation, aux modalités précises de mise en œuvre des contrôles officiels, notamment les règles relatives aux méthodes de référence des analyses microbiologiques, ainsi qu'aux conditions relatives au contrôle des expéditions de certains sous-produits animaux et produits dérivés entre les États membres. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(72) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption des mesures précisant les conditions d'expédition de sous-produits animaux à partir d'exploitations, d'usines ou de zones réglementées. En raison de l'urgence, il est nécessaire d'appliquer la procédure d'urgence prévue à l'article 5 bis, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE pour l'adoption de mesures modifiant le point final de la chaîne de fabrication de certains produits,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE I

Dispositions communes

Section 1

Objet, champ d'application et définitions

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe les règles sanitaires et de police sanitaire applicables aux sous-produits animaux et aux produits qui en sont dérivés, en vue de prévenir et de réduire au minimum les risques que ces produits comportent pour la santé publique et la santé animale, et en particulier de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux sous-produits animaux et aux produits dérivés qui sont exclus de la consommation humaine en vertu de la législation communautaire; et

- b) aux produits suivants qui, selon la décision, irréversible, d'un exploitant, sont destinés à des fins autres que la consommation humaine:
- i) les produits d'origine animale qui peuvent être destinés à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire;
 - ii) les matières premières servant à la fabrication de produits d'origine animale.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux sous-produits animaux suivants:

- a) les cadavres entiers ou les parties d'animaux sauvages autres que le gibier sauvage, non suspectés d'être infectés ou affectés par une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, à l'exception des animaux aquatiques débarqués à des fins commerciales;
- b) les cadavres entiers ou les parties de gibier sauvage qui ne sont pas collectés après la mise à mort, dans le respect des bonnes pratiques cynégétiques, sans préjudice du règlement (CE) n° 853/2004;
- c) les sous-produits animaux provenant de gibier sauvage et de viande de gibier sauvage visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point e), du règlement (CE) n° 853/2004;
- d) les ovocytes, les embryons et le sperme destinés à la reproduction;
- e) le lait cru, le colostrum ainsi que leurs produits dérivés obtenus, conservés, éliminés ou utilisés dans l'exploitation d'origine;
- f) les carapaces de crustacés ou les coquilles de mollusques dont le corps mou et la chair ont été enlevés;
- g) les déchets de cuisine et de table, sauf:
 - i) s'ils proviennent de moyens de transport opérant au niveau international;
 - ii) s'ils sont destinés à l'alimentation animale;
 - iii) s'ils sont destinés à être transformés par une stérilisation sous pression ou par les méthodes visées à l'article 15, paragraphe 1, premier alinéa, point b), ou à être transformés en biogaz ou à être compostés;
- h) sans préjudice de la législation communautaire en matière d'environnement, les matières éliminées en mer, provenant d'activités de pêche de navires conformes aux règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004, à l'exception des matières provenant de l'éviscération, réalisée à bord, de poissons montrant des signes de maladies, y compris de parasites, communicables à l'être humain;
- i) les aliments crus pour animaux familiers provenant de magasins de détail dans lesquels le découpage et l'entreposage sont effectués exclusivement en vue d'une vente directe sur place au consommateur;
- j) les aliments crus pour animaux familiers, dérivés d'animaux abattus dans l'exploitation d'origine à des fins de consommation privée domestique; et

- k) les excréments et les urines autres que le lisier et le guano non minéralisés.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions de la législation vétérinaire communautaire ayant pour objet la lutte contre les maladies animales et leur éradication.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «sous-produits animaux», les cadavres entiers ou parties d'animaux, les produits d'origine animale ou d'autres produits obtenus à partir d'animaux, qui ne sont pas destinés à la consommation humaine, y compris les ovocytes, les embryons et le sperme;
2. «produits dérivés», les produits obtenus moyennant un ou plusieurs traitements, ou une ou plusieurs transformations ou étapes de transformation de sous-produits animaux;
3. «produits d'origine animale», les produits d'origine animale au sens du point 8.1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004;
4. «carcasse», toute carcasse au sens du point 1.9 de l'annexe I du règlement (CE) n° 853/2004;
5. «animal», tout animal, vertébré ou invertébré;
6. «animal d'élevage»,
 - a) tout animal détenu, engraisé ou élevé par les êtres humains et utilisé pour la production d'aliments, de laine, de fourrure, de plumes, de cuirs et de peaux ou de tout autre produit obtenu à partir des animaux ou à d'autres fins d'élevage;
 - b) les équidés;
7. «animal sauvage», tout animal qui n'est pas détenu par les êtres humains;
8. «animal familier», tout animal appartenant à une espèce généralement nourrie et détenue, mais non consommée, par les êtres humains dans un but autre que l'élevage;
9. «animal aquatique», tout animal aquatique au sens de l'article 3, paragraphe 1, point e), de la directive 2006/88/CE;
10. «autorité compétente», l'autorité centrale d'un État membre chargée d'assurer le respect des exigences du présent règlement ou toute autorité à laquelle cette compétence a été déléguée; ce terme désigne aussi, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;
11. «exploitant», toute personne physique ou morale, y compris le transporteur, le négociant ou l'utilisateur, qui exerce son contrôle sur un sous-produit animal ou un produit dérivé;

12. «utilisateur», toute personne physique ou morale qui utilise des sous-produits animaux ou des produits dérivés à des fins spécifiques d'alimentation des animaux, à des fins de recherche ou à d'autres fins spécifiques;
13. «établissement» ou «usine», tout lieu, autre qu'un navire de pêche, où sont effectuées des opérations impliquant la manipulation de sous-produits animaux ou de produits dérivés;
14. «mise sur le marché», toute opération visant à vendre à un tiers, dans la Communauté, des sous-produits animaux ou des produits dérivés ou toute autre forme de fourniture à un tel tiers contre paiement ou gratuitement, ou bien visant à les entreposer en vue de leur fourniture ultérieure à un tel tiers;
15. «transit», tout mouvement à travers la Communauté du territoire d'un pays tiers au territoire d'un autre pays tiers, autrement que par voie maritime ou aérienne;
16. «exportation», tout mouvement depuis la Communauté vers un pays tiers;
17. «encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)», toutes les encéphalopathies spongiformes transmissibles au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 999/2001;
18. «matériels à risque spécifiés», les matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001;
19. «stérilisation sous pression», le traitement des sous-produits animaux ayant subi une réduction en particules de 50 mm au maximum à une température à cœur de plus de 133 °C pendant au moins vingt minutes sans interruption, à une pression absolue d'au moins 3 bars;
20. «lisier», tout excrément et/ou urine d'animaux d'élevage autres que les poissons, avec ou sans litière;
21. «décharge autorisée», décharge pour laquelle une autorisation a été délivrée conformément à la directive 1999/31/CE;
22. «engrais organiques» et «amendements», les matières d'origine animale utilisées séparément ou ensemble pour assurer ou améliorer la nutrition des plantes et préserver ou améliorer les propriétés physicochimiques des sols ainsi que leur activité biologique; ces engrais et amendements peuvent comprendre le lisier, le guano non minéralisé, le contenu de l'appareil digestif, le compost et les résidus de digestion;
23. «région éloignée», une zone dans laquelle la population animale est tellement faible et où les établissements ou usines d'élimination sont tellement éloignés que les dispositions nécessaires pour la collecte et le transport des sous-produits animaux seraient excessivement onéreuses comparées à l'élimination sur place;
24. «denrées alimentaires» ou «aliments», les denrées alimentaires ou les aliments au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002;
25. «aliments pour animaux», les aliments pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;
26. «boues de centrifugeuses ou de séparateurs», les matières constituant des sous-produits de la purification du lait cru et de sa séparation du lait écrémé et de la crème;
27. «déchets», les déchets au sens de l'article 3, point 1), de la directive 2008/98/CE.

Section 2

Obligations

Article 4

Point de départ de la chaîne de fabrication et obligations

1. Les exploitants qui génèrent des sous-produits animaux ou des produits dérivés qui relèvent du champ d'application du présent règlement les identifient comme tels et veillent à ce qu'ils soient traités conformément au présent règlement (point de départ).

2. À tous les stades de la collecte, du transport, de la manipulation, du traitement, de la conversion, de la transformation, de l'entreposage, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'utilisation et de l'élimination des sous-produits animaux et des produits dérivés dans des entreprises sous leur contrôle, les exploitants veillent à ce que lesdits sous-produits et produits dérivés respectent les prescriptions du présent règlement qui s'appliquent à leurs activités.

3. Les États membres contrôlent et vérifient que les exploitants respectent les prescriptions du présent règlement tout au long de la chaîne des opérations portant sur les sous-produits animaux et les produits dérivés, telle qu'elle est visée au paragraphe 2. À cet effet, ils mettent en place un système de contrôles officiels, conformément à la législation communautaire appropriée.

4. Les États membres veillent à ce qu'un système adéquat soit en place sur leur territoire pour garantir que les sous-produits animaux sont:

- a) collectés, identifiés et transportés sans retard injustifié; et
- b) traités, utilisés ou éliminés conformément au présent règlement.

5. Les États membres peuvent s'acquitter de leurs obligations au titre du paragraphe 4 en collaboration avec d'autres États membres ou avec des pays tiers.

Article 5

Point final de la chaîne de fabrication

1. Les produits dérivés visés à l'article 33 qui ont atteint le stade de la fabrication régi par la législation communautaire visée audit article sont considérés comme ayant atteint le point final de la chaîne de fabrication, au-delà duquel ils ne sont plus soumis aux prescriptions du présent règlement.

Ces produits dérivés peuvent ensuite être mis sur le marché sans restrictions au titre du présent règlement et ne sont plus soumis aux contrôles officiels conformément à celui-ci.

Le point final de la chaîne de fabrication peut être modifié:

- a) pour les produits visés à l'article 33, points a) à d), s'ils présentent des risques pour la santé animale;
- b) pour les produits visés à l'article 33, points e) et f), s'ils présentent des risques pour la santé publique ou animale.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 6.

2. Pour les produits dérivés visés aux articles 35 et 36 qui ne posent plus de risque majeur pour la santé publique ou animale, il est possible de déterminer un point final de la chaîne de fabrication au-delà duquel ils ne sont plus soumis aux prescriptions du présent règlement.

Ces produits dérivés peuvent ensuite être mis sur le marché sans restrictions au titre du présent règlement et ne sont plus soumis aux contrôles officiels conformément à celui-ci.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 5.

3. En cas de risques pour la santé publique ou animale, les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 concernant les mesures d'urgence s'appliquent mutatis mutandis aux produits dérivés visés aux articles 33 et 36 du présent règlement.

Section 3

Restrictions de police sanitaire

Article 6

Restrictions de police sanitaire générales

1. Les sous-produits animaux et produits dérivés provenant d'espèces sensibles ne font l'objet d'aucun envoi au départ d'exploitations, d'établissements, d'usines ou de zones soumis à des restrictions:

- a) conformément à la législation vétérinaire communautaire; ou
- b) eu égard à la présence d'une maladie transmissible grave:
 - i) figurant à l'annexe I de la directive 92/119/CEE; ou
 - ii) déterminée conformément au deuxième alinéa.

Les mesures visées au premier alinéa, point b) ii), qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque des sous-produits animaux et des produits dérivés sont expédiés dans des conditions destinées à empêcher la propagation de maladies transmissibles aux êtres humains ou aux animaux.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 5.

Section 4

Classement

Article 7

Classement des sous-produits animaux et des produits dérivés

1. Les sous-produits animaux sont classés en catégories spécifiques reflétant leur niveau de risque pour la santé publique et animale, selon les listes établies aux articles 8, 9 et 10.

2. Les produits dérivés sont soumis aux règles applicables à la catégorie spécifique de sous-produits animaux dont ils sont dérivés, sauf disposition contraire du présent règlement ou des mesures d'exécution du présent règlement arrêtées par la Commission, et qui peuvent éventuellement préciser les conditions dans lesquelles lesdits produits ne sont pas soumis à ces règles.

3. Les articles 8, 9 et 10 peuvent être modifiés afin de tenir compte des progrès de la science en ce qui concerne l'évaluation du niveau de risque, pour autant que ces progrès puissent être mis en évidence par une évaluation des risques réalisée par l'institution scientifique compétente. Néanmoins, aucun sous-produit animal mentionné dans lesdits articles ne peut être supprimé de ces listes; seules des modifications dans le classement ou des ajouts d'autres sous-produits peuvent être effectués.

4. Les mesures visées aux paragraphes 2 et 3, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 8

Matières de catégorie 1

Les matières de catégorie 1 comprennent les sous-produits animaux suivants:

- a) les cadavres entiers et toutes les parties du corps, y compris les cuirs et les peaux, des animaux suivants:
 - i) les animaux suspectés d'être infectés par une EST conformément au règlement (CE) n° 999/2001 ou pour lesquels la présence d'une EST a été officiellement confirmée;
 - ii) les animaux mis à mort dans le cadre de mesures d'éradication des EST;
 - iii) les animaux autres que les animaux d'élevage et les animaux sauvages, tels que les animaux familiers, les animaux de zoo et les animaux de cirque;

- iv) les animaux utilisés dans le cadre d'expériences, telles que définies à l'article 2, point d), de la directive 86/609/CEE, sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003;
 - v) les animaux sauvages, dès lors qu'ils sont suspectés d'être infectés par une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;
- b) les matériels suivants:
- i) les matériels à risque spécifiés;
 - ii) les cadavres entiers ou les parties d'animaux morts contenant des matériels à risque spécifiés au moment de l'élimination;
- c) les sous-produits animaux dérivés d'animaux qui ont fait l'objet d'un traitement illégal tel que défini à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), de la directive 96/22/CE ou à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE;
- d) les sous-produits animaux contenant des résidus d'autres substances et de contaminants environnementaux mentionnés sur la liste du groupe B, point 3), de l'annexe I de la directive 96/23/CE, dès lors que ces résidus dépassent le niveau autorisé par la législation communautaire ou, à défaut, par la législation nationale;
- e) les sous-produits animaux collectés lors du traitement des eaux résiduaires prévu par les mesures d'application adoptées en vertu de l'article 27, premier alinéa, point c):
- i) auprès des établissements et des usines qui transforment des matières de catégorie 1; ou
 - ii) auprès d'autres établissements ou usines dans lesquels des matériels à risque spécifiés sont retirés;
- f) les déchets de cuisine et de table provenant de moyens de transport opérant au niveau international;
- g) les mélanges de matières de catégorie 1 avec des matières des catégories 2 et/ou 3.
- ii) auprès d'abattoirs autres que ceux visés à l'article 8, point e);
 - c) les sous-produits animaux contenant des résidus de substances autorisées ou de contaminants dépassant les niveaux autorisés, tels que visés à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 96/23/CE;
 - d) les produits d'origine animale qui ont été déclarés impropres à la consommation humaine en raison de la présence de corps étrangers dans ces produits;
 - e) les produits d'origine animale autres que les matières de catégorie 1:
 - i) qui sont importés ou introduits à partir d'un pays tiers et ne sont pas conformes à la législation vétérinaire communautaire applicable à leur importation ou à leur introduction dans la Communauté, sauf si la législation communautaire autorise leur importation ou leur introduction sous réserve de restrictions spécifiques ou bien leur renvoi vers le pays tiers; ou
 - ii) qui sont expédiés vers un autre État membre et ne respectent pas les exigences fixées ou autorisées par la législation communautaire, sauf s'ils sont retournés avec l'autorisation de l'autorité compétente de l'État membre d'origine;
 - f) les animaux et parties d'animaux, autres que ceux visés aux articles 8 ou 10:
 - i) dont la mort ne résulte pas d'un abattage ni d'une mise à mort en vue de la consommation humaine, y compris les animaux mis à mort à des fins de lutte contre une maladie;
 - ii) les foetus;
 - iii) les ovocytes, les embryons et le sperme non destinés à la reproduction; et
 - iv) les poussins morts dans l'œuf;
 - g) les mélanges de matières de catégorie 2 et de catégorie 3;
 - h) les sous-produits animaux autres que les matières de catégorie 1 ou 3.

Article 9

Matières de catégorie 2

Les matières de catégorie 2 comprennent les sous-produits animaux suivants:

- a) le lisier, le guano non minéralisé et le contenu de l'appareil digestif;
- b) les sous-produits animaux collectés lors du traitement des eaux résiduaires prévu par les mesures d'application adoptées en vertu de l'article 27, premier alinéa, point c):
 - i) auprès des établissements et des usines qui transforment des matières de catégorie 2; ou

Article 10

Matières de catégorie 3

Les matières de catégorie 3 comprennent les sous-produits animaux suivants:

- a) les carcasses et parties d'animaux abattus ou, dans le cas du gibier, les corps ou parties d'animaux mis à mort, qui sont propres à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire, mais qui, pour des raisons commerciales, ne sont pas destinés à une telle consommation;

- b) les carcasses et les parties suivantes provenant d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem, ou les corps et les parties suivantes de gibier mis à mort en vue de la consommation humaine conformément à la législation communautaire:
- i) les carcasses ou les corps et parties d'animaux écartés comme étant impropres à la consommation humaine conformément la législation communautaire, mais qui sont exempts de tout signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;
 - ii) les têtes des volailles;
 - iii) les cuirs et les peaux, y compris les chutes et rognures, les cornes et les pieds, y compris les phalanges et les os du carpe, du métacarpe, du tarse et du métatarse:
 - des animaux autres que les ruminants nécessitant un test de dépistage des EST, et
 - des ruminants qui ont fait l'objet d'un test de dépistage négatif, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 999/2001;
 - iv) les soies de porcs;
 - v) les plumes;
- c) les sous-produits animaux provenant de volaille et de lagomorphes abattus dans l'exploitation, visés à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point d), du règlement (CE) n° 853/2004, qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;
- d) le sang des animaux qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce sang, obtenu à partir des animaux suivants qui ont été abattus dans un abattoir après avoir été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation communautaire:
- i) les animaux autres que les ruminants nécessitant un test de dépistage des EST; et
 - ii) les ruminants qui ont fait l'objet d'un test de dépistage négatif, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 999/2001;
- e) les sous-produits animaux issus de la fabrication de produits destinés à la consommation humaine, y compris les os dégraissés, les cretons et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs issues de la transformation du lait;
- f) les produits d'origine animale ou les aliments contenant de tels produits, qui ne sont plus destinés à la consommation humaine pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale;
- g) les aliments pour animaux familiers et les aliments pour animaux d'origine animale ou qui contiennent des sous-produits animaux ou des produits dérivés, qui ne sont plus destinés à l'alimentation animale pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale;
- h) le sang, le placenta, la laine, les plumes, les poils, les cornes, les fragments de sabot et le lait cru issus d'animaux vivants qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce produit;
- i) les animaux aquatiques et les parties de ces animaux, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;
 - j) les sous-produits d'animaux aquatiques qui proviennent d'établissements ou d'usines fabriquant des produits destinés à la consommation humaine;
 - k) les matières suivantes provenant d'animaux n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ces matières aux êtres humains ou aux animaux:
 - i) les carapaces de crustacés ou coquilles de mollusques présentant des corps mous ou de la chair;
 - ii) les éléments suivants provenant d'animaux terrestres:
 - les sous-produits d'écloserie,
 - les œufs,
 - les sous-produits d'œufs, y compris les coquilles;
 - iii) les poussins d'un jour abattus pour des raisons commerciales;
 - l) les invertébrés aquatiques et terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux;
 - m) les animaux et les parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs (Rodentia) et des lagomorphes (Lagomorpha), à l'exception des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) iii), iv) et v), et des matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points a) à g);
 - n) les cuirs et les peaux, les sabots, les plumes, la laine, les cornes, les poils et les fourrures issus d'animaux morts n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ce produit aux êtres humains ou aux animaux, autres que ceux visés au point b) du présent article;
 - o) les tissus adipeux d'animaux qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ces tissus, qui ont été abattus dans un abattoir et qui ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation communautaire;
 - p) les déchets de cuisine et de table autres que ceux visés à l'article 8, point f).

CHAPITRE II

Élimination et utilisation des sous-produits animaux et des produits dérivés

Section 1

Restrictions concernant l'utilisation

Article 11

Restrictions concernant l'utilisation

1. Les utilisations suivantes de sous-produits animaux et de produits dérivés sont interdites:
 - a) l'alimentation d'animaux terrestres d'une espèce donnée, autres que les animaux à fourrure, au moyen de protéines animales transformées dérivées de corps ou de parties de corps d'animaux de la même espèce;
 - b) l'alimentation d'animaux d'élevage autres que des animaux à fourrure au moyen de déchets de cuisine et de table ou de matières premières pour aliments pour animaux contenant des déchets de cuisine et de table ou dérivés de tels déchets;
 - c) l'alimentation d'animaux d'élevage au moyen de plantes fourragères, soit en laissant directement paître les animaux, soit en leur fournissant des herbes coupées, provenant de sols sur lesquels des engrais organiques ou des amendements autres que le lisier ont été utilisés, sauf si le pacage ou la coupe des herbes ont lieu après l'expiration d'une période d'attente qui garantit une maîtrise adéquate des risques pour la santé publique et animale et qui est d'une durée minimale de vingt et un jours; et
 - d) l'alimentation des poissons d'élevage au moyen de protéines animales transformées dérivées de corps ou de parties corporelles de poissons d'élevage de la même espèce.
2. Des mesures relatives aux éléments suivants peuvent être arrêtées:
 - a) les vérifications et contrôles à effectuer pour garantir la mise en œuvre des interdictions visées au paragraphe 1, y compris les méthodes de détection et de dépistage à utiliser pour déceler la présence de matières provenant de certaines espèces et les seuils de détection de faibles quantités de protéines animales transformées visées au paragraphe 1, points a) à d), dues à une contamination fortuite et techniquement inévitable;
 - b) les conditions d'alimentation des animaux à fourrure au moyen de protéines animales transformées dérivées de cadavres ou de parties de cadavres d'animaux de la même espèce; et
 - c) les conditions d'alimentation des animaux d'élevage au moyen d'herbes fourragères provenant de sols sur lesquels des engrais organiques ou des amendements ont été utilisés, en particulier toute modification de la période d'attente visée au paragraphe 1, point c).

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Section 2

Élimination et utilisation

Article 12

Élimination et utilisation des matières de catégorie 1

Les matières de catégorie 1:

- a) sont éliminées comme déchets, par incinération:
 - i) directement, sans transformation préalable; ou
 - ii) après leur transformation, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et après le marquage permanent des matières finales;
- b) si elles constituent des déchets, sont éliminées ou valorisées par coïncinération:
 - i) directement, sans transformation préalable; ou
 - ii) après leur transformation, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et après le marquage permanent des matières finales;
- c) s'il s'agit de matières de catégorie 1 autres que celles visées à l'article 8, point a) i) et ii), sont éliminées moyennant une transformation par stérilisation sous pression, un marquage permanent des matières finales et un enfouissement dans une décharge autorisée;
- d) s'il s'agit de matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point f), sont éliminées par enfouissement dans une décharge autorisée;
- e) sont utilisées comme combustibles, avec ou sans transformation préalable; ou
- f) sont utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés aux articles 33, 34 et 36 et mises sur le marché conformément auxdits articles.

Article 13

Élimination et utilisation des matières de catégorie 2

Les matières de catégorie 2:

- a) sont éliminées comme déchets, par incinération:
 - i) directement, sans transformation préalable; ou
 - ii) après leur transformation, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et après le marquage permanent des matières finales;

- b) si elles constituent des déchets, sont éliminées ou valorisées par coïncinération:
- i) directement, sans transformation préalable; ou
 - ii) après leur transformation, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et après le marquage permanent des matières finales;
- c) sont éliminées dans une décharge autorisée, après leur transformation par une stérilisation sous pression et après le marquage permanent des matières finales;
- d) sont utilisées pour la fabrication d'engrais organiques ou d'amendements mis sur le marché conformément à l'article 32, après leur transformation par une stérilisation sous pression, le cas échéant, et après le marquage permanent des matières finales;
- e) sont converties en compost ou en biogaz:
- i) après leur transformation par stérilisation sous pression et après le marquage permanent des matières finales; ou
 - ii) avec ou sans transformation préalable dans le cas du lisier, de l'appareil digestif et de son contenu, du lait, des produits à base de lait, du colostrum, des œufs et des produits à base d'œufs, si l'autorité compétente estime qu'il n'y a pas de risque de propagation d'une quelconque maladie grave transmissible;
- f) sont utilisées dans les sols sans transformation préalable, dans le cas du lisier, du contenu de l'appareil digestif séparé de l'appareil digestif, du lait, des produits à base de lait et du colostrum, si l'autorité compétente estime qu'il n'y a pas de risque de propagation d'une quelconque maladie grave transmissible;
- g) dans le cas des matières issues d'animaux aquatiques, sont ensilées, compostées ou converties en biogaz;
- h) sont utilisées comme combustibles, avec ou sans transformation préalable; ou
- i) sont utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés aux articles 33, 34 et 36 et mises sur le marché conformément auxdits articles.
- d) sont transformées, sauf dans le cas de matières de catégorie 3 altérées par un phénomène de décomposition ou par une détérioration, de sorte qu'elles comportent, du fait de ce produit, un risque inacceptable pour la santé publique et animale, et sont utilisées:
- i) pour la fabrication d'aliments pour les animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure, mis sur le marché conformément à l'article 31, sauf dans le cas des matières visées à l'article 10, points n), o) et p);
 - ii) pour la fabrication d'aliments pour animaux à fourrure, mis sur le marché conformément à l'article 36;
 - iii) pour la fabrication d'aliments pour animaux familiers, mis sur le marché conformément à l'article 35; ou
 - iv) pour la fabrication d'engrais organiques ou d'amendements, mis sur le marché conformément à l'article 32;
- e) sont utilisées pour la production d'aliments crus pour animaux familiers, mis sur le marché conformément à l'article 35;
- f) sont converties en compost ou en biogaz;
- g) dans le cas des matières issues d'animaux aquatiques, sont ensilées, compostées ou converties en biogaz;
- h) s'il s'agit de carapaces de crustacés ou de coquilles de mollusques, autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 2, point f), ainsi que de coquilles d'œufs, sont utilisées dans des conditions déterminées par l'autorité compétente et propres à prévenir les risques pour la santé publique et animale;
- i) sont utilisées comme combustibles, avec ou sans transformation préalable;
 - j) sont utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés aux articles 33, 34 et 36 et mis sur le marché conformément auxdits articles;
 - k) s'il s'agit de déchets de cuisine et de table visés à l'article 10, point p), sont transformées par stérilisation sous pression ou par les méthodes visées à l'article 15, paragraphe 1, premier alinéa, point b), ou sont converties en compost ou en biogaz; ou
 - l) sont utilisées dans les sols sans transformation préalable, dans le cas du lait cru, du colostrum et des produits dérivés, si l'autorité compétente estime qu'elles ne présentent pas de risque de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux via ces produits.

Article 14

Élimination et utilisation des matières de catégorie 3

Les matières de catégorie 3:

- a) sont éliminées comme déchets, par incinération, avec ou sans transformation préalable;
- b) si elles constituent des déchets, sont éliminées ou valorisées par coïncinération, avec ou sans transformation préalable;
- c) sont éliminées dans une décharge autorisée, après transformation;

Article 15

Mesures d'application

1. Des mesures d'application de la présente section peuvent être arrêtées en ce qui concerne:
 - a) les conditions particulières pour la manipulation et l'élimination, à bord des navires, des matières provenant de l'éviscération de poissons montrant des signes de maladies, y compris de parasites, transmissibles à l'homme;

- b) les méthodes de transformation des sous-produits animaux autres que la stérilisation sous pression, notamment pour ce qui est des paramètres à respecter dans le cadre de ces procédés de transformation, en particulier la durée, la température, la pression et la taille des particules;
- c) les paramètres de conversion des sous-produits animaux, y compris des déchets de cuisine et de table, en biogaz ou en compost;
- d) les conditions d'incinération et de coïncinération des sous-produits animaux et des produits dérivés;
- e) les conditions de combustion des sous-produits animaux et des produits dérivés;
- f) les conditions de production et de manipulation des sous-produits animaux visés à l'article 10, point c);
- g) l'ensilage des matières provenant d'animaux aquatiques;
- h) le marquage permanent des sous-produits animaux;
- i) l'utilisation dans les sols de certains sous-produits animaux, engrais organiques et amendements;
- j) l'utilisation de certains sous-produits animaux pour l'alimentation des animaux d'élevage; et
- k) le niveau de risque que présentent certaines matières pour la santé publique ou animale et qui est considéré comme acceptable, tel que visé à l'article 14, point d).

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

2. Dans l'attente de l'adoption des règles visées:

- a) au paragraphe 1, premier alinéa, points c), f) et g), les États membres peuvent arrêter ou maintenir des règles nationales applicables:
 - i) à la production et à la manipulation des sous-produits animaux visés à l'article 10, point c);
 - ii) à la conversion des sous-produits animaux visés à l'article 10, point p); et
 - iii) à l'ensilage des matières issues d'animaux aquatiques;
- b) au paragraphe 1, premier alinéa, point a), les sous-produits animaux en question peuvent être éliminés en mer, sans préjudice de la législation communautaire sur l'environnement.

Section 3

Dérogations

Article 16

Dérogations

Par dérogation aux articles 12, 13 et 14, les sous-produits animaux peuvent:

- a) dans le cas des sous-produits animaux visés à l'article 15, paragraphe 1, premier alinéa, point a), être manipulés et éliminés conformément aux conditions particulières visées audit point;
- b) être utilisés pour la recherche et à d'autres fins spécifiques conformément à l'article 17;
- c) dans le cas des sous-produits animaux visés à l'article 18, être utilisés à des fins spécifiques d'alimentation des animaux conformément audit article;
- d) dans le cas des sous-produits animaux visés à l'article 19, être éliminés conformément audit article;
- e) être éliminés ou utilisés selon d'autres méthodes autorisées conformément à l'article 20, sur la base de paramètres qui peuvent inclure la stérilisation sous pression ou d'autres prescriptions du présent règlement ou de ses mesures d'application;
- f) dans le cas de matières de catégorie 2 et de catégorie 3 et si l'autorité compétente l'autorise, entrer dans la composition de préparations biodynamiques destinées à être utilisées dans les sols, telles que visées à l'article 12, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 834/2007;
- g) dans le cas de matières de catégorie 3, et si l'autorité compétente l'autorise, être utilisés pour l'alimentation des animaux familiers;
- h) dans le cas des sous-produits animaux, à l'exception des matières de catégorie 1 provenant d'interventions chirurgicales pratiquées sur des animaux vivants ou de la naissance d'animaux dans des exploitations agricoles, et si l'autorité compétente l'autorise, être éliminés dans ces exploitations.

Article 17

Recherche et autres fins spécifiques

1. L'autorité compétente peut, par dérogation aux articles 12, 13 et 14, autoriser l'utilisation de sous-produits animaux et de produits dérivés dans le cadre d'expositions et d'activités artistiques, ainsi qu'à des fins de diagnostic, d'éducation et de recherche, dans des conditions qui garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale.

Ces conditions comprennent:

- a) l'interdiction de toute utilisation ultérieure, à d'autres fins, des sous-produits animaux ou des produits dérivés; et

b) l'obligation d'éliminer les sous-produits animaux ou les produits dérivés en toute sécurité, ou de les réexpédier vers leur lieu d'origine, le cas échéant.

2. En cas de risques pour la santé publique et animale nécessitant l'adoption de mesures applicables à l'ensemble du territoire de la Communauté, notamment dans le cas de nouveaux risques émergents, des conditions harmonisées pour l'importation et l'utilisation des sous-produits animaux et des produits dérivés visés au paragraphe 1 peuvent être définies. Ces conditions peuvent inclure des exigences en matière d'entreposage, d'emballage, d'identification, de transport et d'élimination.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 18

Fins spécifiques d'alimentation des animaux

1. Par dérogation aux articles 13 et 14, l'autorité compétente peut autoriser, dans des conditions qui garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale, la collecte et l'utilisation des matières de catégorie 2, à condition qu'elles proviennent d'animaux qui n'ont pas été abattus ou qui ne sont pas morts en raison de la présence effective ou suspectée d'une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, ainsi que des matières de catégorie 3 pour l'alimentation:

- a) des animaux de zoo;
- b) des animaux de cirque;
- c) des reptiles et des rapaces autres que les animaux de zoo ou de cirque;
- d) des animaux à fourrure;
- e) des animaux sauvages;
- f) des chiens provenant d'élevages ou de meutes reconnus;
- g) des chiens et des chats dans des refuges;
- h) des asticots et des vers destinés à servir d'appâts de pêche.

2. Par dérogation à l'article 12 et conformément aux conditions définies en application du paragraphe 3 du présent article, l'autorité compétente peut autoriser:

- a) l'utilisation des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point b) ii), et de matières provenant d'animaux de zoo pour l'alimentation d'animaux de zoo; et
- b) l'utilisation des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point b) ii), pour l'alimentation d'espèces d'oiseaux nécrophages menacées d'extinction ou protégées et d'autres espèces vivant dans leur habitat naturel, afin d'encourager la biodiversité.

3. Des mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées en ce qui concerne:

- a) les conditions dans lesquelles la collecte et l'utilisation visées au paragraphe 1 peuvent être autorisées, pour ce qui est de la circulation, de l'entreposage et de l'utilisation des matières de catégorie 2 et de catégorie 3 en vue de l'alimentation des animaux, y compris en cas de nouveaux risques émergents; et
- b) les conditions dans lesquelles, dans certains cas, par dérogation à l'obligation imposée par l'article 21, paragraphe 1, l'alimentation d'animaux au moyen de matières de catégorie 1, telle que visée au paragraphe 2 du présent article, peut être autorisée, y compris:
 - i) les espèces d'oiseaux nécrophages et d'autres espèces menacées d'extinction ou protégées dans certains États membres auxquelles ces matières peuvent être données en nourriture;
 - ii) les mesures destinées à prévenir les risques pour la santé publique et animale.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 19

Collecte, transport et entreposage

1. Par dérogation aux articles 12, 13, 14 et 21, l'autorité compétente peut autoriser l'élimination:

- a) par enfouissement des animaux familiers et des équidés morts;
- b) dans les régions éloignées, par incinération ou enfouissement sur place, ou encore par d'autres moyens soumis à un contrôle officiel empêchant la propagation des risques pour la santé publique et animale, des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) v) et b) ii), ainsi que des matières de catégorie 2 et de catégorie 3;
- c) par incinération ou enfouissement sur place, ou encore par d'autres moyens soumis à un contrôle officiel empêchant la propagation des risques pour la santé publique et animale, des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point b) ii), des matières de catégorie 2 et des matières de catégorie 3, dans les régions d'accès pratiquement impossible ou dont l'accès serait possible uniquement dans des conditions qui engendreraient un risque pour la santé et la sécurité du personnel effectuant la collecte – en raison de caractéristiques géographiques ou climatiques ou d'une catastrophe naturelle –, ou encore dont l'accès nécessiterait le déploiement de moyens de collecte disproportionnés;
- d) par des moyens autres que l'incinération ou l'enfouissement sur place, soumis à un contrôle officiel, dans le cas des matières de catégorie 2 et de catégorie 3 ne comportant pas de risque pour la santé publique et animale, lorsque les quantités de matières n'excèdent pas un certain volume par semaine, déterminé eu égard à la nature des activités réalisées et à l'espèce d'origine des sous-produits animaux concernés;

- e) des sous-produits animaux autres que les matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point a) i), par incinération ou enfouissement sur place, dans des conditions empêchant la propagation des risques pour la santé publique et animale, en cas d'apparition d'une maladie à déclaration obligatoire, dans l'éventualité où le transport vers l'usine agréée la plus proche en vue de la transformation ou de l'élimination des sous-produits animaux aggraverait le danger de propagation des risques sanitaires ou entraînerait, en cas d'apparition d'une épizootie de grande ampleur, un manque de capacité d'élimination dans ces usines; et
- f) par incinération ou enfouissement sur place, dans des conditions empêchant la propagation des risques pour la santé publique ou animale, d'abeilles et des sous-produits de l'apiculture.
2. La population animale d'une espèce donnée dans les régions éloignées visées au paragraphe 1, point b), ne peut excéder un pourcentage maximal de la population de cette espèce dans l'État membre concerné.
3. Les États membres mettent à la disposition de la Commission des informations concernant:
- a) les zones qu'ils classent comme régions éloignées aux fins de l'application du paragraphe 1, point b), les raisons de ce classement, ainsi que des informations actualisées sur toute modification de ce classement; et
- b) leur recours aux autorisations prévues au paragraphe 1, points c) et d), pour ce qui concerne les matières de catégorie 1 et de catégorie 2.
4. Des mesures d'application du présent article sont arrêtées en ce qui concerne:
- a) les conditions visant à assurer le contrôle des risques pour la santé publique et animale en cas d'incinération ou d'enfouissement sur place;
- b) le pourcentage maximal de la population animale visé au paragraphe 2;
- c) le volume de sous-produits animaux compte tenu de la nature des activités et de l'espèce d'origine, tel que visé au paragraphe 1, point d); et
- d) la liste des maladies visées au paragraphe 1, point e).

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Section 4

Autres méthodes

Article 20

Autorisation d'autres méthodes

1. La procédure d'autorisation d'une autre méthode d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux ou des produits dérivés peut être engagée soit par la Commission, soit, à la suite d'une demande, par un État membre ou une partie intéressée, laquelle peut représenter plusieurs parties intéressées.

2. Les parties intéressées soumettent leur demande à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel elles ont l'intention d'employer l'autre méthode concernée.

L'autorité compétente dispose de deux mois à compter de la réception du dossier complet de demande pour déterminer si celui-ci est conforme au modèle standard de demande visé au paragraphe 10.

3. L'autorité compétente communique les demandes des États membres et des parties intéressées, ainsi que son rapport d'évaluation, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et en informe la Commission.

4. Lorsque c'est la Commission qui engage la procédure d'autorisation, elle transmet son rapport d'évaluation à l'EFSA.

5. Dans un délai de six mois suivant la réception d'une demande complète, l'EFSA évalue si la méthode présentée garantit que les risques pour la santé publique et animale:

- a) sont maîtrisés de façon à empêcher leur prolifération avant l'élimination conformément au présent règlement ou à ses mesures d'application; ou
- b) sont réduits à un niveau au moins équivalent, pour la catégorie de sous-produits animaux concernée, à celui garanti par les méthodes de transformation établies en vertu de l'article 15, paragraphe 1, premier alinéa, point b).

L'EFSA formule un avis sur la demande introduite.

6. Dans des cas dûment justifiés où l'EFSA sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur, le délai visé au paragraphe 5 peut être prolongé.

Après consultation de la Commission ou du demandeur, l'EFSA fixe un délai dans lequel ces informations lui sont fournies et informe la Commission et le demandeur, le cas échéant, du délai supplémentaire nécessaire.

7. Lorsqu'un demandeur souhaite fournir des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet directement à l'EFSA.

Dans ce cas, le délai prévu au paragraphe 5 n'est pas prolongé.

8. L'EFSA communique son avis à la Commission, au demandeur et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

9. Dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'avis de l'EFSA et compte tenu de cet avis, la Commission informe le demandeur de la mesure proposée qui sera adoptée conformément au paragraphe 11.

10. Un modèle standard de demande d'approbation d'autres méthodes est arrêté conformément à la procédure de consultation visée à l'article 52, paragraphe 2.

11. Après réception de l'avis de l'EFSA, les mesures suivantes sont adoptées:

- a) soit une mesure autorisant l'autre méthode d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux ou des produits dérivés;
- b) soit une mesure rejetant l'autorisation de cette autre méthode.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

TITRE II

OBLIGATIONS INCOMBANT AUX EXPLOITANTS

CHAPITRE I

Obligations générales

Section 1

Collecte, transport et traçabilité

Article 21

Collecte, identification de la catégorie et transport

1. Les exploitants collectent, identifient et assurent le transport des sous-produits animaux sans retard injustifié dans des conditions écartant les risques pour la santé publique et animale.

2. Les exploitants veillent à ce qu'un document commercial ou, lorsque le présent règlement ou une mesure arrêtée conformément au paragraphe 6 le prévoit, un certificat sanitaire accompagne les sous-produits animaux et les produits dérivés durant leur transport.

Par dérogation au premier alinéa, l'autorité compétente peut autoriser le transport de lisier sans document commercial ni certificat sanitaire entre deux points situés au sein d'une même exploitation ou entre des exploitations et des utilisateurs de lisier établis dans un même État membre.

3. Les documents commerciaux et les certificats sanitaires accompagnant les sous-produits animaux ou les produits dérivés pendant leur transport comportent au moins des informations sur l'origine, la destination et la quantité de ces produits ainsi qu'une description des sous-produits animaux ou des produits dérivés et de leur marquage, lorsqu'un tel marquage est requis par le présent règlement.

Toutefois, pour les sous-produits animaux et les produits dérivés transportés sur le territoire d'un même État membre, l'autorité compétente de cet État membre peut autoriser la communication par un autre moyen des informations visées au premier alinéa.

4. Les exploitants effectuent la collecte, le transport et l'élimination des déchets de cuisine et de table de catégorie 3 conformément aux mesures nationales prévues par l'article 13 de la directive 2008/98/CE.

5. Les modèles suivants sont adoptés conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3:

- a) les modèles de documents commerciaux devant accompagner les sous-produits animaux durant leur transport; et
- b) les modèles de certificats sanitaires et les conditions dans lesquelles ils doivent accompagner les sous-produits animaux et les produits dérivés pendant leur transport.

6. Des mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées en ce qui concerne:

- a) les cas dans lesquels un certificat sanitaire est exigé en considération du niveau de risque pour la santé publique et animale qu'entraînent certains produits dérivés;
- b) les cas dans lesquels, par dérogation au paragraphe 2, premier alinéa, et en considération du faible niveau de risque pour la santé publique et animale qu'entraînent certains sous-produits animaux ou produits dérivés, le transport des produits dérivés peut s'effectuer sans les documents ou certificats visés audit paragraphe;
- c) les exigences relatives à l'identification, y compris l'étiquetage, et à la séparation des différentes catégories de sous-produits animaux durant leur transport; et
- d) les conditions propres à prévenir les risques pour la santé publique et animale émanant de la collecte et du transport des sous-produits animaux, y compris les conditions nécessaires au transport sans danger de ces produits pour ce qui est des conteneurs, des véhicules et des matériaux d'emballage.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 22

Traçabilité

1. Les exploitants qui expédient, transportent ou reçoivent des sous-produits animaux ou des produits dérivés consignent les envois et les documents commerciaux ou les certificats sanitaires correspondants.

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas lorsqu'une autorisation de transporter des sous-produits animaux ou des produits dérivés sans documents commerciaux ni certificats sanitaires a été accordée conformément à l'article 21, paragraphe 2, deuxième alinéa, ou aux mesures d'application adoptées en vertu de l'article 21, paragraphe 6, point b).

2. Les exploitants visés au paragraphe 1 mettent en place des systèmes et des procédures afin d'identifier:

- a) les autres exploitants auxquels ils ont fourni leurs sous-produits animaux ou produits dérivés; et
- b) les exploitants auprès desquels ils se sont approvisionnés.

Ils mettent ces informations à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

3. Les mesures pour l'application du présent article peuvent être arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne:

- a) les informations à mettre à la disposition des autorités compétentes;
- b) la période pendant laquelle ces informations doivent être conservées.

Section 2

Enregistrement et agrément

Article 23

Enregistrement des exploitants, établissements et usines

1. En vue de l'enregistrement, les exploitants:
 - a) signalent à l'autorité compétente, avant le début de leurs opérations, les établissements et usines sous leur contrôle, actifs à un stade quelconque de la production, du transport, de la manipulation, de la transformation, de l'entreposage, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'utilisation ou de l'élimination des sous-produits animaux et des produits dérivés;
 - b) fournissent des informations à l'autorité compétente sur:
 - i) la catégorie des sous-produits animaux ou des produits dérivés sous leur contrôle;
 - ii) la nature des opérations réalisées à partir de sous-produits animaux ou de produits dérivés comme matériels de départ.
2. Les exploitants fournissent à l'autorité compétente des informations à jour sur tous les établissements ou usines sous leur contrôle visés au paragraphe 1, point a), notamment en lui notifiant toute modification significative des activités et toute fermeture d'une usine ou d'un établissement existant.
3. Les modalités de l'enregistrement visé au paragraphe 1 peuvent être arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3.
4. Par dérogation au paragraphe 1, aucune notification préalable à l'enregistrement n'est nécessaire pour les activités pour lesquelles les établissements qui produisent des sous-produits animaux ont déjà été agréés ou enregistrés en vertu des règlements (CE) n° 852/2004 ou (CE) n° 853/2004, ni pour les activités pour lesquelles des établissements ou des usines ont déjà été agréés en vertu de l'article 24 du présent règlement.

Cette même dérogation vaut également pour les activités qui impliquent la production de sous-produits animaux sur place uniquement et qui sont effectuées dans des exploitations agricoles ou dans d'autres lieux dans lesquels les animaux sont détenus, élevés ou soignés.

Article 24

Agrément des établissements et usines

1. Les exploitants veillent à ce que les établissements ou usines sous leur contrôle soient agréés par l'autorité compétente lorsque ces établissements et usines effectuent une ou plusieurs des activités suivantes:

- a) la transformation de sous-produits animaux par stérilisation sous pression, par des méthodes de transformation visées à l'article 15, paragraphe 1, premier alinéa, point b), ou par d'autres méthodes autorisées conformément à l'article 20;
- b) l'élimination par incinération, en tant que déchets, de sous-produits animaux et de produits dérivés, à l'exception des établissements ou des usines qui possèdent un permis d'exploitation conformément à la directive 2000/76/CE;
- c) l'élimination ou la valorisation par coïncinération, en tant que déchets, de sous-produits animaux et de produits dérivés, à l'exception des établissements ou des usines qui possèdent un permis d'exploitation conformément à la directive 2000/76/CE;
- d) l'utilisation de sous-produits animaux et de produits dérivés comme combustibles;
- e) la fabrication d'aliments pour animaux familiers;
- f) la fabrication d'engrais organiques et d'amendements;
- g) la conversion de sous-produits animaux et/ou de produits dérivés en biogaz ou en compost;
- h) la manipulation de sous-produits animaux après leur collecte, sous la forme d'opérations telles que le tri, la découpe, la réfrigération, la congélation, le salage ou l'enlèvement des peaux et des cuirs ou de matériels à risque spécifiés;
- i) l'entreposage de sous-produits animaux;
- j) l'entreposage de produits dérivés destinés:
 - i) à être éliminés par enfouissement ou par incinération ou à être valorisés ou éliminés par coïncinération;
 - ii) à être utilisés comme combustibles;
 - iii) à être utilisés comme aliments pour animaux, à l'exception des établissements ou des usines agréés ou enregistrés conformément au règlement (CE) n° 183/2005;
 - iv) à être utilisés comme engrais organiques et comme amendements, à l'exception de l'entreposage sur leur lieu d'utilisation.

2. L'agrément visé au paragraphe 1 précise si l'établissement ou l'usine est agréé pour des opérations portant sur des sous-produits animaux et/ou des produits dérivés:

- a) d'une catégorie particulière visée aux articles 8, 9 ou 10; ou
- b) de plusieurs catégories parmi celles visées aux articles 8, 9 ou 10, en indiquant si ces opérations sont réalisées:
 - i) en permanence, dans des conditions de séparation stricte empêchant tout risque pour la santé publique et animale; ou
 - ii) de manière temporaire, dans des conditions prévenant toute contamination, en vue de répondre à un manque de capacité face à la présence de tels produits, dû:
 - à l'apparition d'une épizootie de grande ampleur, ou
 - à d'autres circonstances extraordinaires et imprévisibles.

Article 25

Règles générales d'hygiène

1. Les exploitants veillent à ce que les établissements ou les usines sous leur contrôle qui effectuent les activités visées à l'article 24, paragraphe 1, points a) et h):

- a) soient aménagés de façon à permettre leur nettoyage et leur désinfection efficaces, et à ce que, le cas échéant, les sols soient conçus de façon à permettre l'évacuation aisée des liquides;
- b) disposent d'infrastructures d'hygiène adéquates pour leur personnel, notamment des toilettes, des vestiaires et des lavabos;
- c) soient équipés de dispositifs appropriés de protection contre les animaux nuisibles, tels que les insectes, les rongeurs et les oiseaux;
- d) maintiennent leurs installations et leurs équipements en bon état et veillent à l'étalonnage régulier de leurs appareils de mesure; et
- e) soient pourvus de dispositifs appropriés pour le nettoyage et la désinfection des conteneurs et des véhicules, de façon à éviter les risques de contamination.

2. Toutes les personnes qui travaillent dans les établissements ou usines visés au paragraphe 1 portent des vêtements appropriés, propres et, si nécessaire, des équipements de protection.

Le cas échéant, dans un établissement ou une usine:

- a) les personnes travaillant dans le secteur souillé ne peuvent pas accéder au secteur propre sans avoir au préalable changé de vêtements de travail et de chaussures ou sans les avoir désinfectés;
- b) les équipements et ustensiles ne peuvent pas être transférés du secteur souillé au secteur propre sans nettoyage ou désinfection préalable; et

c) l'exploitant met en place une procédure de déplacement du personnel pour contrôler les mouvements des personnes et décrire la bonne utilisation des pédiluves et des dispositifs de désinfection des roues.

3. Dans les établissements ou les usines qui effectuent les activités visées à l'article 24, paragraphe 1, point a):

- a) les sous-produits animaux sont traités de manière à éviter les risques de contamination;
- b) les sous-produits animaux sont transformés le plus rapidement possible. Après les opérations de transformation, les produits dérivés sont manipulés et entreposés de manière à éviter les risques de contamination;
- c) le cas échéant, lors de toute opération de transformation appliquée à des sous-produits animaux et à des produits dérivés, les différents éléments de ces sous-produits et produits dérivés sont traités à une température donnée pendant une période donnée, et toutes les mesures sont prises pour empêcher les risques de recontamination;
- d) les exploitants vérifient régulièrement les paramètres applicables, en particulier la température, la pression, la durée et la taille des particules, le cas échéant au moyen d'appareils automatiques;
- e) des procédures de nettoyage sont établies et consignées pour toutes les parties des établissements ou des usines.

Article 26

Manipulation des sous-produits animaux dans les entreprises du secteur alimentaire

1. Le traitement, la transformation ou l'entreposage des sous-produits animaux dans les établissements ou usines agréés ou enregistrés conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 853/2004 ou à l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004 sont effectués dans des conditions qui empêchent les contaminations croisées et, le cas échéant, dans des zones réservées à ces fins.

2. Les matières premières destinées à la production de gélatine ou de collagène non destinés à la consommation humaine peuvent être entreposées, traitées ou transformées dans les établissements autorisés expressément à ces fins, conformément à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point 5, et section XV, chapitre I, point 5, du règlement (CE) n° 853/2004, à condition que la transmission des risques de maladie soit empêchée par la séparation de ces matières premières de celles destinées à la production de produits d'origine animale.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'entendent sans préjudice d'autres exigences spécifiques prévues par la législation vétérinaire communautaire.

Article 27

Mesures d'application

Des mesures d'application de la présente section et de la section 1 du présent chapitre sont définies en ce qui concerne:

- a) les prescriptions relatives aux infrastructures et aux équipements applicables à l'intérieur des établissements et des usines;

- b) les prescriptions d'hygiène applicables à tous les types de manipulation des sous-produits animaux et des produits dérivés, y compris les mesures modifiant ces prescriptions pour les établissements ou les usines visés à l'article 25, paragraphe 1;
- c) les conditions et les prescriptions techniques pour la manipulation, le traitement, la conversion, la transformation et l'entreposage des sous-produits animaux ou des produits dérivés, ainsi que les conditions applicables au traitement des eaux résiduaires;
- d) les preuves à présenter par l'exploitant pour obtenir la validation des opérations de traitement, de conversion et de transformation des sous-produits animaux ou des produits dérivés, quant à leur capacité à prévenir les risques pour la santé publique et animale;
- e) les conditions applicables à la manipulation des sous-produits animaux ou des produits dérivés de plusieurs des catégories visées aux articles 8, 9 ou 10 au sein d'un même établissement ou d'une même usine:
 - i) lorsque ces opérations sont réalisées séparément;
 - ii) lorsque ces opérations sont réalisées de manière temporaire dans certaines circonstances;
- f) les conditions relatives à la prévention des contaminations croisées lorsque des sous-produits animaux sont entreposés, traités ou transformés dans une zone réservée d'un établissement ou d'une usine visé à l'article 26;
- g) les paramètres standard de conversion à respecter par les usines de production de biogaz et les usines de compostage;
- h) les exigences applicables à l'incinération ou à la coïncinération dans des usines de haute et de faible capacités visées à l'article 24, paragraphe 1, points b) et c); et
- i) les exigences applicables à la combustion des sous-produits animaux et produits dérivés visée à l'article 24, paragraphe 1, point d).

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Section 3

Autocontrôles, analyse des risques et maîtrise des points critiques

Article 28

Autocontrôles

Les exploitants mettent en place, appliquent et maintiennent des autocontrôles dans leurs établissements ou leurs usines afin de surveiller le respect du présent règlement. Ils veillent à ce qu'aucun sous-produit animal ou produit dérivé non conforme au présent règlement ou suspecté de non-conformité avec ce dernier ne sorte de l'établissement ou de l'usine, hormis à des fins d'élimination.

Article 29

Analyse des risques et maîtrise des points critiques

1. Les exploitants qui effectuent une ou plusieurs des activités suivantes mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures écrites permanentes sur la base des principes d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP) pour:
 - a) la transformation de sous-produits animaux;
 - b) la conversion de sous-produits animaux en biogaz et en compost;
 - c) la manipulation et l'entreposage de plusieurs catégories de sous-produits animaux ou de produits dérivés au sein d'un même établissement ou d'une même usine;
 - d) la fabrication d'aliments pour animaux familiers.
2. En particulier, les exploitants visés au paragraphe 1:
 - a) identifient tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
 - b) identifient les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
 - c) établissent, aux points critiques, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des risques identifiés;
 - d) établissent et appliquent des procédures de surveillance efficace des points critiques de contrôle;
 - e) établissent les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé;
 - f) établissent des procédures destinées à vérifier l'exhaustivité et l'efficacité des mesures décrites aux points a) à e). Les procédures de vérification sont effectuées périodiquement;
 - g) établissent des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures définies aux points a) à f).
3. En cas de modification dans un produit, dans un procédé ou dans toute étape de la production, de la transformation, de l'entreposage ou de la distribution, les exploitants revoient leurs procédures et y apportent les changements nécessaires.
4. Les mesures destinées à faciliter l'application du présent article peuvent être arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3.

Article 30

Guides nationaux de bonnes pratiques

1. Si nécessaire, les autorités compétentes encouragent l'élaboration, la diffusion et l'utilisation volontaire de guides nationaux de bonnes pratiques, en particulier en vue de la mise en œuvre des principes HACCP visés à l'article 29. Les exploitants peuvent utiliser ces guides sur une base volontaire.
2. L'autorité compétente évalue les guides nationaux de façon à garantir:
 - a) qu'ils ont été rédigés en concertation avec des représentants des parties dont les intérêts peuvent être affectés substantiellement et qu'ils ont été diffusés aux exploitants par secteur; et
 - b) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent.

CHAPITRE II

Mise sur le marché

Section 1

Sous-produits animaux et produits dérivés destinés à l'alimentation des animaux d'élevage, à l'exception des animaux à fourrure

Article 31

Mise sur le marché

1. Les sous-produits animaux et les produits dérivés destinés à l'alimentation des animaux d'élevage, à l'exception des animaux à fourrure, ne peuvent être mis sur le marché qu'à condition:
 - a) d'être constitués des matières de catégorie 3 autres que celles visées à l'article 10, points n), o) et p), ou d'être dérivés de telles matières;
 - b) d'avoir été collectés ou transformés, selon le cas, dans des conditions de stérilisation sous pression ou dans d'autres conditions permettant de prévenir les risques pour la santé publique et animale conformément aux mesures adoptées en vertu de l'article 15 et à toute mesure arrêtée conformément au paragraphe 2 du présent article; et
 - c) de provenir d'établissements ou d'usines agréés ou enregistrés, selon le cas, pour les sous-produits animaux ou les produits dérivés concernés.
2. Des mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées en ce qui concerne les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la collecte, à la transformation et au traitement des sous-produits animaux et des produits dérivés visés au paragraphe 1.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Section 2

Engrais organiques et amendements

Article 32

Mise sur le marché et utilisation

1. Les engrais organiques et les amendements peuvent être mis sur le marché et utilisés à condition:
 - a) d'être dérivés de matières de catégorie 2 ou 3;
 - b) d'avoir été produits dans des conditions de stérilisation sous pression ou dans d'autres conditions permettant de prévenir les risques pour la santé publique et animale conformément aux dispositions arrêtées en vertu de l'article 15 et à toute mesure arrêtée conformément au paragraphe 3 du présent article;
 - c) de provenir d'établissements ou d'usines agréés ou enregistrés, selon le cas; et
 - d) d'avoir été mélangés à un composant de façon à exclure l'utilisation ultérieure du mélange aux fins de l'alimentation des animaux et d'avoir été marqués conformément aux mesures adoptées en vertu du paragraphe 3, dans le cas des farines de viande et d'os dérivées de matières de catégorie 2 et de protéines animales transformées destinées à être utilisées comme engrais organiques et amendements ou dans de tels produits.

De plus, les résidus de digestion issus d'une conversion en biogaz ou en compost peuvent être mis sur le marché et utilisés comme engrais organiques ou amendements.

Les États membres peuvent adopter ou maintenir des règles nationales imposant des conditions supplémentaires pour l'utilisation des engrais organiques et des amendements ou restreignant cet usage, pour autant que ces règles se justifient au regard de la protection de la santé publique et animale.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point d), les matières dont la composition ou le conditionnement excluent l'utilisation aux fins de l'alimentation animale ne doivent pas obligatoirement être mélangées.
3. Des mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées en ce qui concerne:
 - a) les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la production et à l'utilisation d'engrais organiques et d'amendements;
 - b) les composants ou les substances destinés au marquage des engrais organiques et des amendements;
 - c) les composants à mélanger avec les engrais organiques ou les amendements;
 - d) des conditions supplémentaires, telles que les méthodes à utiliser pour le marquage et les proportions minimales à observer lors de la préparation du mélange, de manière à exclure l'utilisation de ces engrais ou amendements aux fins de l'alimentation des animaux; et

- e) les cas dans lesquels la composition ou le conditionnement des matières permettent de les dispenser de l'obligation d'être mélangées.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Section 3

Produits dérivés régis par d'autres actes communautaires

Article 33

Mise sur le marché

Les exploitants peuvent mettre sur le marché les produits dérivés suivants:

- a) des produits cosmétiques, tels que définis à l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 76/768/CEE;
- b) des dispositifs médicaux implantables actifs, tels que définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE;
- c) des dispositifs médicaux, tels que définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE;
- d) des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tels que définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE;
- e) des médicaments vétérinaires, tels que définis à l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/82/CE;
- f) des médicaments, tels que définis à l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE.

Article 34

Fabrication

1. L'importation, la collecte et la circulation de sous-produits animaux et de produits dérivés destinés à des établissements ou des usines en vue de la fabrication des produits dérivés visés à l'article 33, ainsi que la fabrication de ces produits dérivés sont effectuées conformément aux dispositions de la législation communautaire visées audit article.

Les matières non utilisées issues de ces établissements ou usines sont éliminées conformément auxdites dispositions.

2. Toutefois, le présent règlement s'applique lorsque les dispositions de la législation communautaire visées à l'article 33 ne prévoient pas de conditions permettant de maîtriser les risques potentiels pour la santé publique et animale conformément aux objectifs du présent règlement.

Section 4

Autres produits dérivés

Article 35

Mise sur le marché d'aliments pour animaux familiers

Les exploitants peuvent mettre des aliments pour animaux familiers sur le marché, à condition:

- a) que ces produits soient dérivés:
 - i) de matières de catégorie 3 autres que celles visées à l'article 10, points n), o) et p);
 - ii) de matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point c), sous réserve des conditions fixées conformément à l'article 40, premier alinéa, point a), dans le cas d'aliments pour animaux familiers importés ou produits à partir de matières importées; ou
 - iii) de matières visées à l'article 10, points a) et b) i) et ii), dans le cas d'aliments crus pour animaux familiers; et
- b) qu'ils garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale par un traitement sûr conformément à l'article 38, lorsqu'un approvisionnement sûr conformément à l'article 37 ne garantit pas un contrôle suffisant.

Article 36

Mise sur le marché d'autres produits dérivés

Les exploitants peuvent mettre sur le marché des produits dérivés autres que les produits visés aux articles 31, 32, 33 et 35, à condition:

- a) que ces produits:
 - i) ne soient pas destinés à être utilisés pour les aliments des animaux d'élevage ou à être utilisés dans les sols à partir desquels ces animaux sont nourris; ou
 - ii) soient destinés à l'alimentation des animaux à fourrure; et
- b) d'assurer le contrôle des risques pour la santé publique et animale:
 - i) par un approvisionnement sûr conformément à l'article 37;
 - ii) par un traitement sûr conformément à l'article 38 lorsqu'un approvisionnement sûr ne garantit pas un contrôle suffisant; ou
 - iii) en vérifiant que les produits sont uniquement destinés à des utilisations finales sûres conformément à l'article 39, lorsqu'un traitement sûr ne garantit pas un contrôle suffisant.

*Article 37***Sûreté de l'approvisionnement**

1. Un approvisionnement sûr implique notamment d'utiliser des matières:

- a) ne comportant aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale;
- b) qui ont été collectées et transportées du point de collecte à l'établissement ou à l'usine de fabrication dans des conditions excluant les risques pour la santé publique et animale; ou
- c) qui ont été importées dans la Communauté et transportées du premier point d'entrée à l'établissement ou à l'usine de fabrication dans des conditions excluant les risques pour la santé publique et animale.

2. Afin de garantir la sûreté de leur approvisionnement, les exploitants fournissent les documents afférents aux exigences du paragraphe 1, y compris, le cas échéant, la preuve de la sûreté des mesures de biosécurité adoptées dans le but d'exclure les risques pour la santé publique et animale résultant des matériels de départ.

Ces documents sont fournis sur demande à l'autorité compétente.

Dans le cas visé au paragraphe 1, point c), les envois sont accompagnés d'un certificat sanitaire correspondant à un modèle adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3.

*Article 38***Sûreté du traitement**

Un traitement sûr implique notamment l'application, aux matières utilisées, d'un procédé de fabrication qui réduit à un niveau acceptable les risques pour la santé publique et animale émanant de ces matières ou d'autres substances résultant du procédé de fabrication.

Il convient de veiller à ce que les produits dérivés ne comportent aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale, notamment en testant le produit final.

*Article 39***Sûreté des utilisations finales**

Une utilisation finale sûre implique notamment l'utilisation de produits dérivés:

- a) dans des conditions ne présentant aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale; ou
- b) pouvant présenter un risque pour la santé publique et animale, à des fins particulières, dans la mesure où cette utilisation se justifie par des objectifs définis dans la législation communautaire, notamment aux fins de la protection de la santé publique et animale.

*Article 40***Mesures d'application**

Des mesures d'application de la présente section peuvent être arrêtées en ce qui concerne:

- a) les conditions de mise sur le marché d'aliments pour animaux familiers importés ou produits à partir de matières importées, provenant de matières de catégorie 1 visées à l'article 8, point c);
- b) les conditions permettant de garantir la sûreté de l'approvisionnement et de la circulation des matières à utiliser de façon à exclure les risques pour la santé publique et animale;
- c) les documents visés à l'article 37, paragraphe 2, premier alinéa;
- d) les paramètres du procédé de fabrication visé à l'article 38, premier alinéa, notamment pour ce qui est de l'application de traitements physiques ou chimiques aux matières utilisées;
- e) les exigences en matière de tests applicables au produit final; et
- f) les conditions pour une utilisation sûre des produits dérivés comportant un risque pour la santé publique ou animale.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

CHAPITRE III

Importation, transit et exportation*Article 41***Importation et transit**

1. Les sous-produits animaux et les produits dérivés sont importés dans la Communauté ou transitent par la Communauté conformément:

- a) aux dispositions du présent règlement et de ses mesures d'application pertinentes pour les sous-produits animaux ou produits dérivés considérés, qui sont au moins aussi contraignantes que celles applicables à la production et à la commercialisation de tels sous-produits animaux ou produits dérivés à l'intérieur de la Communauté;
- b) à des conditions reconnues comme étant au moins équivalentes aux exigences applicables à la production et à la commercialisation de tels sous-produits animaux ou produits dérivés en vertu de la législation communautaire; ou
- c) aux prescriptions énoncées aux articles 33, 35 et 36, dans le cas des sous-produits animaux et des produits dérivés qui y sont visés.

Les mesures visées au premier alinéa, point b), qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'importation et le transit:

- a) de matériels à risque spécifiés ne s'effectuent que conformément au règlement (CE) n° 999/2001;
- b) de sous-produits animaux ou de produits dérivés mélangés avec tout déchet classé comme dangereux dans la décision 2000/532/CE ou contaminés par de tels déchets ne s'effectuent que sous réserve des dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006.
- c) de matières de catégorie 1 et de catégorie 2 ainsi que de produits dérivés de celles-ci qui ne sont pas destinés à la fabrication des produits dérivés visés aux articles 33, 35 et 36 s'effectuent seulement à condition que des règles applicables à leur importation aient été arrêtées conformément à l'article 42, paragraphe 2, point a);
- d) de sous-produits animaux et de produits dérivés destinés aux usages visés à l'article 17, paragraphe 1, s'effectuent conformément aux dispositions nationales qui garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale, dans l'attente de l'adoption des conditions harmonisées visées à l'article 17, paragraphe 2.

3. En cas d'importation et de transit de matières de catégorie 3 et de produits qui en sont dérivés, les dispositions pertinentes visées au paragraphe 1, premier alinéa, point a), sont arrêtées.

Ces dispositions peuvent spécifier que les envois:

- a) doivent provenir d'un pays tiers ou d'une partie de pays tiers répertorié conformément au paragraphe 4;
- b) doivent provenir d'établissements ou d'usines agréés ou enregistrés par l'autorité compétente du pays tiers d'origine et répertoriés à cette fin par cette autorité; et
- c) doivent être accompagnés, au point d'entrée dans la Communauté où les contrôles vétérinaires sont effectués, par des pièces justificatives, telles qu'un document commercial ou un certificat sanitaire, et, le cas échéant, par une déclaration, correspondant à un modèle établi conformément à l'article 42, paragraphe 2, premier alinéa, point d).

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Dans l'attente de l'adoption des dispositions visées au deuxième alinéa, points a) et c), les États membres définissent ces exigences dans des dispositions nationales.

4. Les listes de pays tiers ou de parties de pays tiers depuis lesquels des sous-produits animaux ou des produits dérivés peuvent être importés dans la Communauté ou transiter par la Communauté sont établies conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3, compte tenu notamment:

- a) de la législation du pays tiers;
- b) de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, ainsi que des possibilités dont ils disposent pour contrôler efficacement l'application de leur législation;
- c) des conditions sanitaires effectivement appliquées à la production, à la fabrication, à la manipulation, à l'entreposage et à l'expédition des produits d'origine animale destinés à la Communauté;
- d) des assurances que peut donner le pays tiers quant au respect des conditions sanitaires correspondantes;
- e) de l'expérience acquise en matière de commercialisation du produit provenant du pays tiers et des résultats des contrôles effectués à l'importation;
- f) des résultats des inspections communautaires éventuellement effectuées dans le pays tiers;
- g) de l'état sanitaire du cheptel, des autres animaux domestiques et de la faune sauvage du pays tiers, en accordant une attention particulière aux maladies animales exotiques et à tous les aspects de la situation sanitaire générale du pays, dans la mesure où elle est susceptible d'induire un risque pour la santé publique ou animale dans la Communauté;
- h) de la régularité et de la rapidité avec lesquelles le pays tiers fournit des informations concernant la présence de maladies infectieuses des animaux sur son territoire, notamment celles figurant dans le code sanitaire pour les animaux terrestres et le code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'Organisation mondiale de la santé animale;
- i) des règles en vigueur dans le pays tiers et de leur application en ce qui concerne la lutte contre les maladies animales infectieuses et leur prévention, y compris les dispositions relatives aux importations en provenance d'autres pays tiers.

Les listes des établissements et usines visés au paragraphe 3, deuxième alinéa, point b), sont tenues à jour et communiquées à la Commission ainsi qu'aux États membres et sont mises à la disposition du public.

Article 42

Mesures d'application

1. Les mesures d'application de l'article 41 susceptibles d'interdire l'importation ou le transit de sous-produits animaux ou de produits dérivés fabriqués dans certains établissements ou certaines usines afin de protéger la santé publique ou animale sont arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3.

2. D'autres mesures d'application de l'article 41 sont arrêtées en ce qui concerne:

- a) les conditions applicables à l'importation et au transit de matières des catégories 1 et 2 et des produits qui en sont dérivés;
- b) les restrictions au regard de la santé publique et animale applicables aux importations de matières de catégorie 3 ou de produits dérivés de celles-ci qui peuvent être établies en référence aux listes communautaires de pays tiers ou de parties de pays tiers dressées conformément à l'article 41, paragraphe 4, ou à d'autres fins de santé publique ou animale;
- c) les conditions applicables à la fabrication de sous-produits animaux ou de produits dérivés dans des établissements ou usines de pays tiers, ces conditions devant inclure les modalités de contrôle de ces établissements ou usines par l'autorité compétente concernée et pouvant exempter certains types d'établissements ou d'usines manipulant des sous-produits animaux ou des produits dérivés de l'agrément ou de l'enregistrement visés à l'article 41, paragraphe 3, deuxième alinéa, point b); et
- d) les modèles des certificats sanitaires, des documents commerciaux et des déclarations devant accompagner les envois et spécifiant les conditions permettant de déclarer que les sous-produits animaux ou produits dérivés concernés ont été collectés ou fabriqués conformément aux exigences du présent règlement.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 43

Exportation

1. L'exportation de sous-produits animaux et de produits dérivés destinés à être incinérés ou mis en décharge est interdite.
2. L'exportation vers des pays tiers, qui ne sont pas membres de l'OCDE, de sous-produits animaux et de produits dérivés en vue de leur utilisation dans une usine de production de biogaz ou de compostage est interdite.
3. Les matières de catégorie 1 et de catégorie 2 ainsi que les produits qui en sont dérivés sont exportés uniquement à des fins autres que celles visées aux paragraphes 1 et 2, pour autant que des règles relatives à leur exportation aient été arrêtées.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

4. L'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002, qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux exportés de la Communauté, s'applique mutatis mutandis à l'exportation des matières de catégorie 3 ou des produits qui en sont dérivés conformément au présent règlement.

5. Par dérogation aux paragraphes 3 et 4, l'exportation:

- a) de matériels à risque spécifiés ne s'effectue que conformément au règlement (CE) n° 999/2001;
- b) de sous-produits animaux ou de produits dérivés mélangés avec tout déchet classé comme dangereux dans la décision 2000/532/CE ou contaminés par de tels déchets ne s'effectue que sous réserve des dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006.

TITRE III

CONTRÔLES OFFICIELS ET DISPOSITIONS FINALES

CHAPITRE I

Contrôles officiels

Article 44

Procédure d'agrément

1. L'autorité compétente n'accorde les établissements ou les usines que lorsqu'une visite sur place, préalable au démarrage de toute activité, a démontré qu'ils respectaient les prescriptions pertinentes arrêtées conformément à l'article 27.

2. L'autorité compétente peut accorder un agrément provisoire s'il ressort de la visite sur place que l'établissement ou l'usine respecte toutes les prescriptions en matière d'infrastructures et d'équipements en vue de garantir la mise en œuvre des procédures opérationnelles en conformité avec le présent règlement. Elle n'accorde l'agrément définitif que lorsqu'une nouvelle visite sur place, effectuée dans les trois mois qui suivent l'octroi de l'agrément provisoire, fait apparaître que l'établissement ou l'usine respecte les autres exigences visées au paragraphe 1. Si de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ou l'usine ne respecte toujours pas toutes ces exigences, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément provisoire. La durée de l'agrément provisoire ne peut toutefois dépasser six mois au total.

3. Les exploitants veillent notamment à ce qu'un établissement ou une usine cesse d'exercer son activité si l'autorité compétente retire son agrément ou, en cas d'agrément provisoire, si elle ne le prolonge pas ou si elle n'accorde pas d'agrément définitif.

Article 45

Contrôles officiels

1. Sans préjudice de l'article 5, l'autorité compétente réalise à intervalles réguliers des contrôles officiels et des opérations de surveillance de la manipulation des sous-produits animaux et des produits dérivés relevant du champ d'application du présent règlement.

2. Les articles 41 et 42 du règlement (CE) n° 882/2004 s'appliquent mutatis mutandis aux contrôles officiels effectués pour vérifier la conformité avec le présent règlement.

3. Lors de ses contrôles officiels, l'autorité compétente peut prendre en considération l'observation des guides de bonnes pratiques.

4. Des modalités détaillées d'application du présent article, notamment des règles concernant les méthodes de référence pour les analyses microbiologiques, peuvent être arrêtées.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 46

Suspensions, retraits et interdictions concernant les opérations

1. Si les contrôles officiels et les opérations de surveillance effectués par l'autorité compétente révèlent qu'une ou plusieurs des exigences du présent règlement ne sont pas satisfaites, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

En particulier, en fonction de la nature et de la gravité des lacunes constatées, ainsi que des risques potentiels pour la santé publique et animale, l'autorité compétente:

- a) suspend l'agrément des établissements ou usines agréés conformément au présent règlement:
 - i) si les conditions d'agrément ou d'exploitation de l'établissement ou de l'usine ne sont plus remplies;
 - ii) s'il est présumé que l'exploitant remédiera aux lacunes dans un délai raisonnable; et
 - iii) si les risques potentiels pour la santé publique et animale ne requièrent pas d'agir conformément au point b);
- b) retire l'agrément des établissements ou usines agréés conformément au présent règlement:
 - i) si les conditions d'agrément ou d'exploitation de l'établissement ou de l'usine ne sont plus remplies; et
 - ii) s'il n'est pas présumé que l'exploitant remédiera aux lacunes dans un délai raisonnable:
 - pour des raisons liées à l'infrastructure de l'établissement ou de l'usine,
 - pour des raisons liées à la capacité individuelle de l'exploitant ou des membres de son personnel, ou
 - en raison de risques graves pour la santé publique et animale nécessitant des ajustements majeurs dans le fonctionnement de l'établissement ou de l'usine avant que l'exploitant ne puisse introduire une nouvelle demande d'agrément;
- c) donne des consignes concrètes aux établissements ou usines pour qu'ils remédient aux lacunes constatées.

2. En fonction de la nature et de la gravité des lacunes constatées, ainsi que des risques potentiels pour la santé publique et animale, l'autorité compétente interdit provisoirement ou définitivement aux exploitants visés à l'article 23, paragraphes 1 et 3, et à l'article 24, paragraphe 1, de réaliser des opérations au titre du présent règlement, selon le cas, à la suite de la réception d'informations indiquant:

- a) que les exigences de la législation communautaire ne sont pas remplies; et
- b) que ces opérations engendrent des risques potentiels pour la santé publique ou animale.

Article 47

Listes

1. Chaque État membre dresse une liste des établissements, usines et exploitants qui ont été agréés ou enregistrés sur son territoire conformément au présent règlement.

Il attribue un numéro officiel à chaque établissement, usine ou exploitant agréé ou enregistré; ce numéro identifie l'établissement, l'usine ou l'exploitant quant à la nature de ses activités.

Le cas échéant, les États membres indiquent le numéro officiel qui a été attribué à l'établissement, l'usine ou l'exploitant en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire.

Les États membres mettent les listes des établissements, des usines et des exploitants agréés ou enregistrés à la disposition de la Commission et des autres États membres.

Les États membres tiennent à jour les listes des établissements, des usines et des exploitants agréés ou enregistrés et les mettent à la disposition des autres États membres et du public.

2. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne:

- a) le format des listes visées au paragraphe 1; et
- b) la procédure de mise à disposition des listes visées au paragraphe 1.

Article 48

Contrôles en vue de l'expédition vers d'autres États membres

1. Lorsqu'un exploitant souhaite expédier vers un autre État membre des matières de catégorie 1 ou 2, des farines de viande et d'os ou des graisses animales dérivées de matières de catégorie 1 ou 2, il informe l'autorité compétente de l'État membre d'origine et celle de l'État membre destinataire.

L'autorité compétente de l'État membre destinataire décide, comme suite à la demande de l'exploitant, dans un délai déterminé:

- a) de refuser la réception de l'envoi;
- b) d'accepter l'envoi sans condition; ou

- c) de réceptionner l'envoi sous réserve des conditions suivantes:
- i) si les produits dérivés n'ont pas fait l'objet d'une stérilisation sous pression, ils doivent y être soumis; ou
 - ii) les sous-produits animaux ou produits dérivés doivent obligatoirement remplir toutes les conditions pour l'expédition de l'envoi qui se justifient au regard de la protection de la santé publique et animale, de manière à garantir que ces sous-produits et produits dérivés sont manipulés conformément au présent règlement.

2. Des modèles pour les demandes des exploitants visées au paragraphe 1 peuvent être adoptés conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3.

3. L'autorité compétente de l'État membre d'origine informe l'autorité compétente de l'État membre de destination, par l'intermédiaire du système Traces conformément à la décision 2004/292/CE, de l'expédition de chaque envoi vers l'État membre de destination:

- a) de sous-produits animaux ou produits dérivés visés au paragraphe 1;
- b) de protéines animales transformées dérivées de matières de catégorie 3.

Lorsqu'elle est informée de l'expédition, l'autorité compétente de l'État membre de destination prévient l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'arrivée de chaque envoi au moyen du système Traces.

4. Les matières des catégories 1 et 2, les farines de viande et d'os et les graisses animales visées au paragraphe 1 sont acheminées directement soit vers l'établissement ou l'usine destinataire, qui doit avoir été enregistré ou agréé conformément aux articles 23, 24 et 44, soit, dans le cas du lisier, vers l'exploitation destinataire.

5. Lorsque des sous-produits animaux ou des produits dérivés sont envoyés vers d'autres États membres via le territoire d'un pays tiers, ils sont expédiés dans des envois scellés dans l'État membre d'origine et sont accompagnés d'un certificat sanitaire.

Les envois scellés ne réintègrent la Communauté que par un poste d'inspection frontalier conformément à l'article 6 de la directive 89/662/CEE.

6. Par dérogation aux paragraphes 1 à 5, les sous-produits animaux ou produits dérivés visés auxdits paragraphes qui ont été mélangés avec tout déchet classé comme dangereux dans la décision 2000/532/CE ou qui ont été contaminés par de tels déchets ne sont envoyés vers d'autres États membres que sous réserve des dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006.

7. Des mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées en ce qui concerne:

- a) la spécification d'un délai pour la décision de l'autorité compétente visée au paragraphe 1;
- b) les conditions supplémentaires applicables à l'expédition des sous-produits animaux ou produits dérivés visés au paragraphe 4;

- c) les modèles de certificat sanitaire devant accompagner les envois expédiés conformément au paragraphe 5; et
- d) les conditions dans lesquelles des sous-produits animaux ou des produits dérivés destinés à être utilisés pour des expositions ou des activités artistiques ou à des fins diagnostiques, éducatives ou de recherche peuvent être envoyés vers d'autres États membres, par dérogation aux paragraphes 1 à 5 du présent article.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

8. Les mesures d'application du présent article peuvent préciser les conditions dans lesquelles, par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les autorités compétentes peuvent autoriser:

- a) l'expédition de lisier transporté entre deux points situés dans la même exploitation ou entre des exploitations situées dans les régions frontalières d'États membres limitrophes;
- b) l'expédition d'autres sous-produits animaux transportés entre des établissements ou des usines situés dans les régions frontalières d'États membres limitrophes; et
- c) le transport d'un animal familier mort en vue de son incinération dans un établissement ou une usine situé dans une région frontalière d'un État membre limitrophe.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 52, paragraphe 4.

Article 49

Contrôles communautaires dans les États membres

1. Les experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme du présent règlement, effectuer des contrôles sur place en collaboration avec les autorités compétentes des États membres.

L'État membre sur le territoire duquel sont effectués les contrôles apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leurs tâches.

La Commission informe l'autorité compétente du résultat des contrôles effectués.

2. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 52, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne la procédure de coopération avec les autorités nationales.

*Article 50***Application du règlement (CE) n° 882/2004 aux fins de certains contrôles**

1. L'article 46 du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique mutatis mutandis aux contrôles communautaires effectués dans les pays tiers pour vérifier la conformité au présent règlement.
2. L'article 50, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique mutatis mutandis à l'instauration progressive des obligations visées à l'article 41, paragraphe 3, du présent règlement.
3. L'article 52 du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique mutatis mutandis aux contrôles effectués par des pays tiers dans les États membres en relation avec les opérations couvertes par le présent règlement.

*CHAPITRE II***Dispositions finales***Article 51***Dispositions nationales**

Les États membres communiquent à la Commission le texte de toute disposition de droit national qu'ils adoptent dans les domaines relevant de leur compétence en rapport direct avec la mise en œuvre appropriée du présent règlement.

*Article 52***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 21 octobre 2009.

Par le Parlement européen
Le président
J. BUZEK

5. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4 et paragraphe 5, point b), ainsi que l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Les délais prévus à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE sont fixés respectivement à deux mois, un mois et deux mois.

6. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1, 2, 4 et 6, ainsi que l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

*Article 53***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission le 4 juin 2011 au plus tard et lui notifient sans délai toute modification ultérieure concernant ces dispositions.

*Article 54***Abrogation**

Le règlement (CE) n° 1774/2002 est abrogé avec effet au 4 mars 2011.

Les références au règlement (CE) n° 1774/2002 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe.

*Article 55***Disposition transitoire**

Les établissements, les usines et les utilisateurs agréés ou enregistrés conformément au règlement (CE) n° 1774/2002 avant le 4 mars 2011 sont considérés comme agréés ou enregistrés, selon le cas, conformément au présent règlement.

*Article 56***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 4 mars 2011.

Par le Conseil
Le président
C. MALMSTRÖM

ANNEXE

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CE) n° 1774/2002	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Articles 1 ^{er} et 2
Article 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 4, paragraphes 1 et 2
Article 3, paragraphe 2	Article 41, paragraphe 3, quatrième alinéa
Article 3, paragraphe 3	Article 4, paragraphes 3, 4 et 5
Article 4, paragraphe 1	Article 8
Article 4, paragraphe 2	Articles 12, 15 et 16
Article 4, paragraphe 3	Article 24, points h), i) et j)
Article 4, paragraphe 4	Article 41, paragraphe 2, point c), article 43, paragraphes 3 et 5, point a)
Article 5, paragraphe 1	Article 9
Article 5, paragraphe 2	Articles 13, 15 et 16
Article 5, paragraphe 3	Article 24, points h), i) et j)
Article 5, paragraphe 4	Article 41, paragraphe 2, point c), et article 43, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 1	Article 10
Article 6, paragraphe 2	Articles 14, 15 et 16
Article 6, paragraphe 3	Article 24, points h), i) et j)
Article 7	Article 21
Article 8	Article 48
Article 9	Article 22
Articles 10 à 15, 17 et 18	Articles 23, 24, 27 et 44
Article 16	Article 6
Article 19	Article 31
Article 20, paragraphe 1	Articles 35 et 36
Article 20, paragraphe 2	Article 32
Article 20, paragraphe 3	Article 36
Article 21	—
Article 22	Article 11
Article 23	Articles 17 et 18
Article 24	Article 19
Article 25	Articles 28 et 29
Article 26	Articles 45, 46 et 47
Article 27	Article 49
Article 28	Article 35, point a) ii), et article 41, paragraphe 1
Article 29	Articles 41 et 42
Article 30	Article 41, paragraphe 1, point b)
Article 31	Article 50, paragraphe 1
Article 32	—
Article 33	Article 52
Article 34	—
Article 35	Article 15, paragraphe 2, et article 51
Article 36	—
Article 37	Article 54
Article 38	Article 56