Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B REGLAMENTO (CE) Nº 1069/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)

(DO L 300 de 14.11.2009, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010	L 276	33	20.10.2010
►M2	Reglamento (UE) nº 1385/2013 del Consejo de 17 de diciembre de 2013	L 354	86	28.12.2013

Rectificado por:

►C1 Rectificación, DO L 348 de 4.12.2014, p. 31 (1069/2009)

►C2 Rectificación, DO L 198 de 23.7.2016, p. 50 (1069/2009)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1069/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Sección 1

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas en materia de salud pública y salud animal aplicables a los subproductos animales y los productos derivados, con el fin de prevenir y reducir al mínimo los riesgos para la salud pública y la salud animal que entrañan dichos productos, y, en particular, preservar la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará:

a) a los subproductos animales y los productos derivados que estén excluidos del consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria, así como

b) a los siguientes productos que por decisión, irreversible, de un explotador se destinen a fines distintos del consumo humano:

   i) productos de origen animal que pueden destinarse al consumo humano con arreglo a la legislación comunitaria,

   ii) materias primas para la elaboración de productos de origen animal.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los subproductos animales indicados a continuación:

a) los cuerpos enteros o partes de animales salvajes distintos de la caza silvestre que no sean sospechosos de estar infectados o afectados por una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales, con excepción de los animales acuáticos desembarcados con fines comerciales;

▼B

b) los cuerpos enteros o partes de animales de caza silvestre que no se recojan después de cazados, de conformidad con las buenas prácticas de caza, sin perjuicio del Reglamento (CE) nº 853/2004;

c) los subproductos animales procedentes de la caza silvestre y de la carne de caza silvestre que se mencionan en el artículo 1, apartado 3, letra e), del Reglamento (CE) nº 853/2004;

d) los oocitos, los embriones y el esperma destinados a la reproducción;

e) la leche cruda, el calostro y sus productos derivados que se obtengan, se conserven, se eliminen o se utilicen en la granja de origen;

▼C2

f) las conchas de moluscos y los caparazones de crustáceos despojados del tejido blando y la carne;

▼B

g) los residuos de cocina, salvo si:

i) proceden de medios de transporte que operen a escala internacional,

ii) se destinan a la alimentación animal,

iii) se destinan a ser procesados mediante esterilización a presión o mediante los métodos mencionados en el artículo 15, apartado 1, letra b), párrafo primero, o a ser transformados en biogás o para compostaje;

h) sin perjuicio de la legislación ambiental comunitaria, el material procedente de buques conformes a los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004, generado en el transcurso de sus operaciones de pesca y eliminado en el mar, excepto el material derivado de la evisceración a bordo de pescado que presente signos de enfermedades, incluidos los parásitos, transmisibles a los seres humanos;

i) alimentos crudos para animales de compañía originarios de comercios de venta al por menor, en los que el despiece y el almacenamiento se realicen con el único fin de abastecer directamente e *in situ* al consumidor;

j) alimentos crudos para animales de compañía derivados de animales sacrificados en la explotación de origen para el consumo privado doméstico, así como

k) excrementos y orina distintos del estiércol y del guano no mineralizado.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la legislación veterinaria comunitaria destinada a controlar y erradicar las enfermedades animales.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «subproductos animales»: cuerpos enteros o partes de animales, productos de origen animal u otros productos obtenidos a partir de animales, que no están destinados para el consumo humano, incluidos los oocitos, los embriones y el esperma;

▼B

2) «productos derivados»: productos obtenidos tras uno o varios tratamientos, transformaciones o fases de procesamiento de subproductos animales;

3) «productos de origen animal»: productos de origen animal definidos en el punto 8.1, del anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004;

4) «canal»: las canales según se definen en el punto 1.9 del anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004;

5) «animal»: todo animal vertebrado o invertebrado;

6) «animal de granja»:

a) todo animal mantenido, cebado o criado por los seres humanos y utilizado para la producción de alimentos, lana, pieles de peletería, plumas, pieles o cualquier otro producto obtenido a partir de animales o para cualquier otro fin de ganadería;

b) los équidos;

7) «animal salvaje»: cualquier animal no mantenido por los seres humanos;

8) «animal de compañía»: cualquier animal perteneciente a las especies normalmente alimentadas y mantenidas, pero no consumidas, por los seres humanos con fines distintos de la ganadería;

9) «animal acuático»: animal acuático tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/88/CE;

10) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier autoridad en la que se haya delegado dicha competencia; en su caso, se referirá también a la autoridad correspondiente de un tercer país;

11) «explotador»: la persona física o jurídica que tenga un subproducto animal o un producto derivado bajo su control real, incluidos los transportistas, los comerciantes y los usuarios;

12) «usuario»: la persona física o jurídica que utilice subproductos animales y productos derivados para fines de alimentación animal especiales, de investigación o de otro tipo;

13) «establecimiento» o «planta»: cualquier lugar en que se realicen operaciones de manipulación de subproductos animales o productos derivados, distinto de los buques pesqueros;

▼B

14) «introducción en el mercado»: toda operación dirigida a vender subproductos animales o productos derivados a un tercero en la Comunidad, o cualquier otra forma de suministrarlos a un tercero a título oneroso o gratuito o de almacenarlos con vistas a suministrarlos a un tercero;

15) «tránsito»: desplazamiento del territorio de un tercer país al territorio de otro tercer país a través de la Comunidad, salvo por vía marítima o aérea;

16) «exportación»: desplazamiento de la Comunidad a un tercer país;

17) «encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)»: todas las encefalopatías espongiformes transmisibles tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 999/2001;

18) «material especificado de riesgo»: material especificado de riesgo tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 999/2001;

19) «esterilización a presión»: procesamiento de los subproductos animales, tras reducirlos a partículas no superiores a 50 mm, a una temperatura interna superior a 133 °C durante un mínimo de 20 minutos sin interrupción y a una presión absoluta de como mínimo 3 bares;

20) «estiércol»: todo excremento u orina de animales de granja distintos de los peces de piscicultura, con o sin lecho;

21) «vertedero autorizado»: vertedero al que se ha concedido una autorización con arreglo a la Directiva 1999/31/CE;

22) «abonos orgánicos» y «enmiendas del suelo»: materiales de origen animal utilizados juntos o por separado para mantener o mejorar la nutrición de las plantas y las propiedades fisicoquímicas y la actividad biológica de los suelos; pueden incluir estiércol, guano no mineralizado, contenidos del tubo digestivo, compost y residuos de fermentación;

23) «zona remota»: zona donde la población animal es tan reducida y los establecimientos o plantas de eliminación se encuentran tan alejadas que las disposiciones necesarias para la recogida y el transporte de los subproductos animales tendrían un coste inaceptable en comparación con su eliminación *in situ*;

24) «alimento» o «producto alimenticio»: alimento o producto alimenticio tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002;

25) «pienso» o «comida para animales»: pienso o comida para animales tal como se define en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 178/2002;

26) «lodos de centrifugado o de separación»: material resultante como subproducto de la depuración de la leche cruda y la separación de la leche desnatada y la nata a partir de la leche cruda;

▼B

27) «residuo»: residuo tal como se define en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE.

Sección 2

Obligaciones

Artículo 4

Punto de partida de la cadena de fabricación y obligaciones

1. Tan pronto como los explotadores generen subproductos animales o productos derivados que entren dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento, los identificarán y garantizarán que se manipulan de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento (punto de partida).

2. Los explotadores garantizarán en todas las fases de recogida, transporte, manipulación, tratamiento, transformación, procesamiento, almacenamiento, introducción en el mercado, distribución, uso y eliminación en las empresas bajo su control, que los subproductos animales y productos derivados cumplen los requisitos del presente Reglamento que son relevantes respecto de sus actividades.

3. Los Estados miembros controlarán y verificarán que los explotadores cumplen los requisitos relevantes del presente Reglamento a lo largo de toda la cadena de los subproductos y productos derivados conforme al apartado 2. A tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales de conformidad con la legislación comunitaria pertinente.

4. Los Estados miembros asegurarán la existencia en su territorio de un sistema adecuado que garantice que los subproductos animales:

a) son recogidos, identificados y transportados sin demoras indebidas, y

b) son tratados, utilizados o eliminados de conformidad con el presente Reglamento.

5. Los Estados miembros podrán cumplir sus obligaciones con arreglo al apartado 4 en cooperación con otros Estados miembros o terceros países.

Artículo 5

Punto final en la cadena de fabricación

1. Los productos derivados a que se refiere el artículo 33 que hayan alcanzado la fase de fabricación regulada por la legislación comunitaria mencionada en dicho artículo serán considerados como productos que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación, más allá del cual dejan de ser objeto de los requisitos del presente Reglamento.

Dichos productos derivados podrán introducirse posteriormente en el mercado sin restricciones con arreglo al presente Reglamento y dejarán de ser objeto de controles oficiales con arreglo al mismo.

Se podrá modificar el punto final en la cadena de fabricación:

a) para los productos a que se refiere el artículo 33, letras a) a d), en caso de que existan riesgos para la salud animal;

▼B

b) para los productos a que se refiere el artículo 33, letras e) y f), en caso de que existan riesgos para la salud pública o la salud animal.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 6.

2. Para los productos derivados a que se refieren los artículos 35 y 36 que hayan dejado de plantear cualquier riesgo considerable para la salud pública o animal, se podrá determinar un punto final en la cadena de fabricación, más allá del cual dejarán de ser objeto de los requisitos del presente Reglamento.

Dichos productos derivados podrán introducirse posteriormente en el mercado sin restricciones con arreglo al presente Reglamento y dejarán de ser objeto de controles oficiales con arreglo al mismo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 5.

3. En caso de riesgo para la salud pública o animal, se aplicarán *mutatis mutandis* los artículos 53 y 54 del Reglamento (CE) nº 178/2002 relativos a las medidas de emergencia a los productos derivados a que se refieren los artículos 33 y 36 del presente Reglamento.

Sección 3

Restricciones sobre salud animal

Artículo 6

Restricciones generales sobre salud animal

1. No se enviarán subproductos animales ni productos derivados de especies susceptibles desde explotaciones, establecimientos, plantas o zonas sujetas a restricciones:

a) de acuerdo con la legislación veterinaria comunitaria, o bien

b) debido a la presencia de una enfermedad transmisible grave:

i) indicada en el anexo I de la Directiva 92/119/CEE, o bien

ii) establecida de conformidad con el párrafo segundo.

Las medidas contempladas en el párrafo primero, letra b), inciso ii), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

2. El apartado 1 no se aplicará cuando los subproductos animales y productos derivados se envíen en condiciones destinadas a prevenir la propagación de enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales.

▼B

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 5.

Sección 4

Clasificación

Artículo 7

Clasificación de los subproductos animales y los productos derivados

1. Los subproductos animales se clasificarán en categorías específicas que reflejen su nivel de riesgo para la salud pública y la salud animal, de conformidad con las listas establecidas en los artículos 8, 9 y 10.

2. Los productos derivados estarán sujetos a las normas aplicables a la categoría específica de subproductos animales de la que se deriven, salvo que se disponga otra cosa en el presente Reglamento o esté previsto en las medidas de aplicación del presente Reglamento, que pueden especificar las condiciones en las que los productos derivados no están sujetos a las normas adoptadas por la Comisión.

3. Se podrán modificar los artículos 8, 9 y 10 para tomar en consideración el progreso científico por lo que respecta a la evaluación del nivel de riesgo, a condición de que se pueda determinar dicho progreso sobre la base de una evaluación del riesgo efectuada por la institución científica apropiada. No obstante, ninguno de los subproductos animales enumerados en dichos artículos podrá ser suprimido de esas listas, y solo se podrán introducir cambios de la clasificación o adiciones.

4. Las medidas contempladas en los apartados 2 y 3 destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Artículo 8

Material de la categoría 1

El material de la categoría 1 incluirá los subproductos animales siguientes:

a) los cuerpos enteros, o cualquiera de sus partes, incluidas las pieles, de los animales siguientes:

   i) los animales sospechosos de estar infectados por una EET de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 999/2001 o en los que se haya confirmado oficialmente la presencia de una EET,

   ii) los animales sacrificados en aplicación de medidas de erradicación de EET,

   iii) los animales distintos de animales de granja y de animales salvajes, incluidos, en particular, los animales de compañía y los animales de los zoológicos y los circos,

▼M1

iv) animales utilizados en procedimientos definidos en el artículo 3 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ([1]), en caso de que la autoridad competente decida que estos animales o cualquiera de sus partes puede causar graves riesgos de salud a los seres humanos o a otros animales, como consecuencia de dichos procedimientos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003,

▼B

v) los animales salvajes, cuando se sospeche que están infectados con enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales;

b) los materiales siguientes:

i) el material especificado de riesgo,

ii) los cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo en el momento de la eliminación;

c) los subproductos animales derivados de animales que se hayan sometido a un tratamiento ilegal, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra d), de la Directiva 96/22/CE o el artículo 2, letra b), de la Directiva 96/23/CE;

d) los subproductos animales que contengan residuos de otras sustancias y contaminantes medioambientales enumerados en el grupo B(3) del anexo I de la Directiva 96/23/CE, si el nivel de dichos residuos es superior al nivel permitido fijado en la legislación comunitaria o, en su defecto, en la legislación nacional;

e) los subproductos animales recogidos durante el tratamiento de aguas residuales mediante la aplicación de las normas adoptadas con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra c),

i) de establecimientos o plantas que procesen material de la categoría 1, o

ii) de otros establecimientos o plantas en donde se retira el material especificado de riesgo;

f) los residuos de cocina procedentes de medios de transporte que operen a escala internacional;

g) las mezclas de material de la categoría 1 con material de la categoría 2, con material de la categoría 3 o con ambos.

Artículo 9

Material de la categoría 2

El material de la categoría 2 incluirá los subproductos animales siguientes:

a) el estiércol, el guano no mineralizado y el contenido del tubo digestivo;

b) los subproductos animales recogidos durante el tratamiento de aguas residuales mediante la aplicación de las normas adoptadas con arreglo al artículo 27, párrafo primero, letra c),

i) de establecimientos o plantas que procesen material de la categoría 2, o

ii) de mataderos distintos de los cubiertos por el artículo 8, letra e);

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

▼B

c) los subproductos animales que contengan residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasen los niveles autorizados mencionados en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 96/23/CE;

d) los productos de origen animal que hayan sido declarados no aptos para el consumo humano debido a la presencia en ellos de cuerpos extraños;

e) los productos de origen animal distintos del material de la categoría 1:

i) importados o introducidos desde un tercer país que no cumplan los requisitos de la legislación veterinaria comunitaria para su importación o introducción en la Comunidad, salvo si la legislación comunitaria permite su importación o introducción con restricciones específicas o su devolución al tercer país, o

ii) enviados a otro Estado miembro que no cumplan los requisitos establecidos o permitidos por la legislación comunitaria, salvo si se devuelven con la autorización de la autoridad competente responsable del Estado miembro de origen;

f) los animales y partes de animales, distintos de los contemplados en los artículos 8 o 10,

i) que murieron sin que hayan sido sacrificados o matados para el consumo humano, con inclusión de los animales matados para el control de enfermedades,

ii) los fetos,

iii) los oocitos, los embriones y el esperma no destinados a la reproducción, y

iv) las aves de corral muertas en el huevo;

g) las mezclas de material de la categoría 2 con material de la categoría 3;

h) los subproductos animales distintos del material de la categoría 1 o la categoría 3.

Artículo 10

Material de la categoría 3

El material de la categoría 3 incluirá los subproductos animales siguientes:

a) las canales y partes de animales sacrificados, o bien los cuerpos o partes de animales matados, en el caso de animales de caza, que sean aptos para el consumo humano con arreglo a la legislación comunitaria pero no se destinen a ese fin por motivos comerciales;

▼C1

b) las canales y las siguientes partes de animales sacrificados en un matadero y considerados aptos para ser sacrificados para consumo humano a raíz de una inspección *ante mortem* o los cuerpos y las siguientes partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación comunitaria:

▼B

i) las canales o los cuerpos y partes de animales declarados no aptos para el consumo humano de acuerdo con la legislación comunitaria pero que no muestren ningún signo de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales,

ii) las cabezas de aves de corral,

iii) las pieles, incluidos los recortes y la piel dividida, los cuernos y los pies, incluidas las falanges y los huesos del carpo y metacarpo, y los huesos del tarso y metatarso, de:

— los animales distintos de rumiantes que precisen pruebas de diagnóstico de EET, así como

— los rumiantes que hayan sido sometidos a pruebas de diagnóstico con resultado negativo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 999/2001,

iv) las cerdas,

v) las plumas;

c) los subproductos animales de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación de conformidad con el artículo 1, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004, que no presenten signos de enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales;

d) la sangre de animales que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a través de la sangre a los seres humanos o los animales, obtenida de los siguientes animales que hayan sido sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el sacrificio para el consumo humano a raíz de una inspección *ante mortem* de conformidad con la legislación comunitaria:

i) animales distintos de rumiantes que precisen pruebas de diagnóstico de EET, y

ii) rumiantes sometidos a pruebas de diagnóstico con resultado negativo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 999/2001;

e) los subproductos animales generados en la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos los huesos desgrasados, los chicharrones y los lodos de centrifugado o de separación resultantes de la elaboración de productos lácteos;

f) los productos de origen animal o los productos alimenticios que contengan productos de origen animal que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal;

g) los alimentos para animales de compañía y los piensos de origen animal, o los piensos que contengan subproductos animales o productos derivados que ya no estén destinados a la alimentación animal por motivos comerciales o problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal;

▼B

h) la sangre, la placenta, la lana, las plumas, el pelo, los cuernos, los recortes de cascos, uñas o pezuñas y la leche cruda de animales vivos que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a través de esos productos a los seres humanos o los animales;

i) los animales acuáticos y partes de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestren ningún signo de enfermedades transmisibles a los seres humanos o los animales;

j) los subproductos animales de animales acuáticos procedentes de establecimientos o plantas que fabriquen productos para el consumo humano;

k) el siguiente material de animales que no presenten ningún signo de una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales a través de dicho material:

▼C2

i) conchas de moluscos y caparazones de crustáceos con tejido blando o carne,

▼B

ii) los siguientes productos de animales terrestres:

— los subproductos de incubadoras,

— los huevos,

— los subproductos de los huevos, incluidas las cáscaras,

iii) los pollitos de un día sacrificados por razones comerciales;

l) los invertebrados acuáticos y terrestres, salvo los de especies patógenas para los seres humanos o los animales;

m) los animales y sus partes de los órdenes zoológicos *Rodentia* y *Lagomorpha*, salvo el material de la categoría 1 a que se refiere el artículo 8, letra a), incisos iii), iv) y v), y el material de la categoría 2 mencionado en el artículo 9, letras a) a g);

n) las pieles, los cascos, uñas o pezuñas, las plumas, la lana, los cuernos y el pelo de animales muertos que no presenten ningún signo de enfermedad transmisible a través de esos productos a los seres humanos o los animales, distintos de los citados en la letra b) del presente artículo;

o) el tejido adiposo de animales que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a través de dicho material a los seres humanos o los animales, que fueron sacrificados en un matadero y que fueron considerados aptos para ser sacrificados para consumo humano tras una inspección *ante mortem* con arreglo a la legislación nacional;

▼B

p) los residuos de cocina distintos de los contemplados en el artículo 8, letra f).

CAPÍTULO II

Eliminación y uso de los subproductos animales y los productos derivados

Sección 1

Restricciones de uso

Artículo 11

Restricciones de uso

1. Quedan prohibidos los siguientes usos de subproductos animales y productos derivados:

a) la alimentación de animales terrestres de una especie determinada distintos de animales de peletería con proteínas animales procesadas derivadas de cuerpos o partes de animales de su misma especie;

b) la alimentación de animales de granja distintos de animales de peletería con residuos de cocina o materiales que contengan residuos de cocina o se deriven de ellos;

c) la alimentación de animales de granja con hierba, pacida directamente o segada, de tierras abonadas con abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, salvo el estiércol, a menos que la siega o el pastoreo tenga lugar después de terminar un período de espera que garantice el control adecuado de los riesgos para la salud humana y la salud animal y tenga una duración mínima de 21 días, y

d) la alimentación de peces de piscifactoría con proteínas animales procesadas derivadas de cuerpos o partes de peces de piscifactoría de la misma especie.

2. Se podrán establecer medidas relativas a los siguientes aspectos:

a) las pruebas y controles que se han de realizar para garantizar la aplicación de las prohibiciones mencionadas en el apartado 1, incluidos los métodos de detección y tests que se han de utilizar para verificar la presencia de materiales procedentes de determinadas especies y los valores máximos para cantidades insignificantes de proteínas animales procesadas a que se refiere el apartado 1, letras a) y d), provocadas por una contaminación fortuita e inevitable desde el punto de vista técnico;

b) las condiciones de la alimentación de animales de peletería con proteínas animales procesadas derivadas de cuerpos o partes de animales de la misma especie, y

c) las condiciones de la alimentación de animales de granja con hierba de tierras abonadas con abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, en particular una modificación del tiempo de espera a que se hace referencia en el apartado 1, letra c).

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

▼B

Sección 2

Eliminación y uso

Artículo 12

Eliminación y uso de material de la categoría 1

El material de la categoría 1:

a) se eliminará como residuo mediante incineración:

   i) directamente sin procesamiento previo, o bien

   ii) tras su procesamiento, por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente, y el marcado permanente del material resultante;

b) se eliminará o valorizará mediante coincineración, si es un residuo:

   i) directamente sin procesamiento previo, o bien

   ii) tras su procesamiento, por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente, y el marcado permanente del material resultante;

c) si es distinto del mencionado en el artículo 8, letra a), incisos i) y ii), se eliminará mediante procesamiento por esterilización a presión, marcado permanente del material resultante y enterramiento en un vertedero autorizado;

d) si es el mencionado en el artículo 8, letra f), se eliminará mediante enterramiento en un vertedero autorizado;

e) se utilizará como combustible con o sin procesamiento previo, o bien

f) se utilizará para la fabricación de los productos derivados mencionados en los artículos 33, 34 y 36, y se introducirá en el mercado de acuerdo con dichos artículos.

Artículo 13

Eliminación y uso de material de la categoría 2

El material de la categoría 2:

a) se eliminará como residuo mediante incineración:

   i) directamente sin procesamiento previo, o bien

   ii) tras su procesamiento, por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente, y el marcado permanente del material resultante;

b) se eliminará o valorizará mediante coincineración, si es un residuo:

   i) directamente sin procesamiento previo, o bien

   ii) tras su procesamiento, por esterilización a presión si así lo exige la autoridad competente, y el marcado permanente del material resultante;

c) se eliminará en un vertedero autorizado, previo procesamiento mediante esterilización a presión y marcado permanente del material resultante;

▼B

d) se utilizará para la fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, que se introducirán en el mercado de conformidad con el artículo 32, tras el procesamiento por esterilización a presión, cuando proceda, y el marcado permanente del material resultante;

e) se compostará o se transformará en biogás:

i) tras su procesamiento por esterilización a presión y el marcado permanente del material resultante, o bien

ii) en el caso del estiércol, el tubo digestivo y su contenido, la leche, los productos a base de leche, el calostro, los huevos y los ovoproductos, si la autoridad competente considera que no presentan ningún riesgo de propagación de ninguna enfermedad transmisible grave, con o sin procesamiento previo;

f) se aplicará a la tierra sin procesamiento previo, en el caso del estiércol, del contenido del tubo digestivo separado del tubo digestivo, de la leche, de los productos a base de leche y del calostro, si la autoridad competente considera que no presentan ningún riesgo de propagación de ninguna enfermedad transmisible grave;

g) si es originario de animales acuáticos, se ensilará, compostará o transformará en biogás;

h) se utilizará como combustible con o sin procesamiento previo, o bien

i) se utilizará para la fabricación de los productos derivados mencionados en los artículos 33, 34 y 36, y se introducirá en el mercado de acuerdo con dichos artículos.

Artículo 14

Eliminación y uso de material de la categoría 3

El material de la categoría 3:

a) se eliminará como residuo mediante incineración, con o sin procesamiento previo;

b) si es un residuo, se eliminará o se valorizará mediante coincineración, con o sin procesamiento previo;

c) se eliminará en un vertedero autorizado, tras su procesamiento;

d) se procesará, salvo en el caso de material de la categoría 3 que haya cambiado por descomposición o degradación de manera que presente un riesgo inaceptable para la salud pública o la salud animal, a través de dicho producto, y se utilizará:

i) para la fabricación de piensos para animales de granja distintos de los de peletería, y se introducirá en el mercado con arreglo al artículo 31, salvo en el caso del material contemplado en el artículo 10, letras n), o) y p),

ii) para la fabricación de pienso para animales de peletería y se introducirá en el mercado con arreglo al artículo 36,

iii) para la fabricación de pienso para animales de compañía y se introducirá en el mercado con arreglo al artículo 35, o bien

▼B

iv) para la fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, y se introducirán en el mercado con arreglo al artículo 32;

e) se utilizará para la fabricación de alimentos crudos para animales de compañía y se introducirá en el mercado con arreglo al artículo 35;

f) se compostará o se transformará en biogás;

g) si es originario de animales acuáticos, se ensilará, compostará o transformará en biogás;

▼C2

h) si consiste en conchas de moluscos o caparazones de crustáceos distintos de los mencionados en el artículo 2, apartado 2, letra f), y cáscaras de huevo, se utilizará en condiciones fijadas por las autoridades competentes que prevengan los riesgos para la salud pública y la salud animal;

▼B

i) se utilizará como combustible con o sin procesamiento previo;

j) se utilizará para la fabricación de los productos derivados mencionados en los artículos 33, 34 y 36, y se introducirá en el mercado de acuerdo con dichos artículos;

k) si consiste en residuos de cocina como los mencionados en el artículo 10, letra p), se procesará mediante esterilización a presión o mediante los métodos de procesamiento mencionados en el artículo 15, apartado 1, párrafo primero, letra b), o se compostará o transformará en biogás, o

l) se aplicará a la tierra sin procesamiento previo, en el caso de la leche cruda, del calostro y de sus productos derivados, si la autoridad competente considera que no presentan ningún riesgo de enfermedad transmisible a través de dichos productos para los seres humanos o los animales.

Artículo 15

Medidas de aplicación

1. La Comisión podrá adoptar medidas de aplicación de la presente sección en relación con:

a) las condiciones especiales para la manipulación a bordo y la eliminación del material generado al eviscerar a bordo el pescado que presente signos de enfermedades, incluidos los parásitos, transmisibles a los seres humanos;

b) los métodos de procesamiento de los subproductos animales distintos de la esterilización a presión, en particular acerca de los parámetros que deben aplicarse en dichos métodos de procesamiento, en particular la duración del tratamiento, la temperatura, la presión y el tamaño de las partículas;

c) los parámetros de transformación de los subproductos animales, incluidos los residuos de cocina, en biogás o compost;

d) las condiciones para la incineración y coincineración de subproductos animales y productos derivados;

▼B

e) las condiciones para la combustión de subproductos animales y productos derivados;

f) las condiciones para la generación y manipulación de subproductos animales a que se hace referencia en el artículo 10, letra c);

g) el ensilado de material originario de animales acuáticos;

h) el marcado permanente de los subproductos animales;

i) la aplicación a las tierras de determinados subproductos animales, abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico;

j) el uso de determinados subproductos animales para la alimentación de animales de granja, y

k) el nivel de riesgo para la salud pública o la salud animal que para un determinado material es considerado inaceptable, tal como se indica en el artículo 14, letra d).

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

2. A la espera de adopción de las normas a que se hace referencia en:

a) el apartado 1, párrafo primero, letras c), f) y g), los Estados miembros podrán adoptar o mantener normas nacionales relativas a:

   i) la generación y manipulación de subproductos animales a que se hace referencia en el artículo 10, letra c),

   ii) la transformación de los subproductos animales mencionados en el artículo 10, letra p), y

   iii) el ensilaje de material originario de animales acuáticos;

b) el apartado 1, párrafo primero, letra a), los subproductos animales mencionados en la misma podrán ser eliminados en el mar, sin perjuicio de la legislación medioambiental comunitaria.

Sección 3

Excepciones

Artículo 16

Excepciones

No obstante lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14, los subproductos animales podrán:

a) en el caso de los subproductos animales mencionados en el artículo 15, apartado 1, párrafo primero, letra a), manipularse y eliminarse de conformidad con las condiciones especiales establecidas conforme a dicha letra;

b) utilizarse con fines de investigación u otros fines específicos de conformidad con el artículo 17;

c) en el caso de los subproductos animales mencionados en el artículo 18, utilizarse con fines especiales de alimentación animal de conformidad con ese artículo;

d) en el caso de los subproductos animales mencionados en el artículo 19, eliminarse de conformidad con dicho artículo;

▼B

e) eliminarse o utilizarse de conformidad con los métodos alternativos autorizados de conformidad con el artículo 20, sobre la base de parámetros que pueden incluir la esterilización a presión u otros requisitos del presente Reglamento o las medidas de aplicación del mismo;

f) en el caso del material de la categoría 2 y de la categoría 3, y previa autorización de la autoridad competente, utilizarse para la preparación y aplicación a las tierras de preparados biodinámicos, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 834/2007;

g) en el caso del material de la categoría 3, y previa autorización de la autoridad competente, utilizarse para la alimentación de animales de compañía;

h) en el caso de los subproductos animales, exceptuado el material de la categoría 1, que se generan durante intervenciones quirúrgicas en animales vivos o durante el nacimiento de animales en las explotaciones, eliminarse en la propia explotación, previa autorización de la autoridad competente.

Artículo 17

Investigación y otros fines específicos

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14, la autoridad competente podrá autorizar el uso de subproductos animales y productos derivados para exposiciones, actividades artísticas y con fines de diagnóstico, educación o investigación en condiciones que garanticen el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal.

Estas condiciones incluirán:

a) la prohibición de todo uso posterior de los subproductos animales o productos derivados para otros fines, y

b) la obligación de eliminar los subproductos animales o productos derivados de manera segura o de volver a enviarlos a su lugar de origen, si procede.

2. En caso de que existan riesgos para la salud pública y la salud animal que requieran la adopción de medidas en todo el territorio de la Comunidad, en particular si aparecen nuevos riesgos, se podrán establecer condiciones armonizadas para la importación y el uso de los subproductos animales y productos derivados mencionados en el apartado 1. Dichas condiciones podrán incluir requisitos sobre almacenamiento, envasado, identificación, transporte y eliminación.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

▼B

Artículo 18

Fines especiales de alimentación animal

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 13 y 14, la autoridad competente podrá autorizar, en condiciones que garanticen el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal, la recogida y el uso de material de la categoría 2, siempre que proceda de animales que no se hayan sacrificado ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible a los seres humanos o los animales, y de material de la categoría 3 para la alimentación de:

a) animales de zoológicos;

b) animales de circos;

c) reptiles y aves de presa que no sean de zoológicos ni de circos;

d) animales de peletería;

e) animales salvajes;

f) perros procedentes de perreras o jaurías reconocidas;

g) perros y gatos en refugios;

h) gusanos y lombrices para cebos.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 12 y de conformidad con las condiciones establecidas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo, la autoridad competente podrá autorizar:

a) la alimentación de animales de parques zoológicos con el material de la categoría 1 mencionado en el artículo 8, letra b), inciso ii), y con el material derivado de animales de parques zoológicos, y

b) la alimentación con material de la categoría 1 mencionado en el artículo 8, letra b), inciso ii), de especies en peligro o protegidas de aves necrófagas y otras especies que vivan en su hábitat natural, con objeto de fomentar la biodiversidad.

3. Se podrán establecer medidas de aplicación del presente artículo en relación con las condiciones en que:

a) puede autorizarse la recogida y el uso contemplados en el apartado 1 por lo que respecta al desplazamiento, el almacenamiento y el uso de material de la categoría 2 y de la categoría 3 para la alimentación animal, incluso en caso de aparición de nuevos riesgos, y

b) puede autorizarse, en determinados casos a modo de excepción respecto de la obligación establecida en el artículo 21, apartado 1, la alimentación animal con material de la categoría 1, tal como se contempla en el apartado 2 del presente artículo, que especificarán:

   i) las especies de aves necrófagas en peligro o protegidas y otras especies que podrán alimentarse con dicho material en determinados Estados miembros,

   ii) las medidas para evitar riesgos para la salud pública y la sanidad animal.

▼B

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Artículo 19

Recogida, transporte y eliminación

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 12, 13, 14 y 21, la autoridad competente podrá autorizar la eliminación:

a) de los animales de compañía y équidos muertos mediante enterramiento;

b) del material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra a), inciso v), y letra b), inciso ii), de los materiales de las categorías 2 y 3 en zonas remotas mediante incineración, enterramiento *in situ* u otros medios, bajo supervisión oficial, que prevengan la transmisión de riesgos para la salud pública y la salud animal;

c) del material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra b), inciso ii), de los materiales de las categorías 2 y 3 mediante incineración o enterramiento *in situ* o por otros medios, bajo supervisión oficial, que prevengan la transmisión de riesgos para la salud pública y la salud animal, en zonas cuyo acceso sea prácticamente imposible o solo sea posible en circunstancias que, por motivos geográficos o climáticos o a raíz de un desastre natural, entrañarían riesgos para la salud y la seguridad del personal que lleva a cabo la recogida, o implicaría el uso de medios de recogida desproporcionados;

d) en el caso de los materiales de la categoría 2 y de la categoría 3, por medios distintos de la incineración o el enterramiento *in situ* y bajo supervisión oficial, que no supongan ningún riesgo para la salud pública ni la salud animal, cuando la cantidad de materiales no sea superior a un volumen semanal determinado en relación con la naturaleza de las actividades desarrolladas y la especie de origen de los subproductos animales en cuestión;

e) de los subproductos animales distintos de los de la categoría 1 contemplados en el artículo 8, letra a), inciso i), mediante incineración o enterramiento *in situ* en condiciones que prevengan la transmisión de riesgos para la salud pública y la salud animal, en caso de brote de una enfermedad de declaración obligatoria, si el transporte a la planta autorizada para el procesamiento o la eliminación de los subproductos animales más cercana aumentara el peligro de propagación de los riesgos sanitarios o excediera la capacidad de eliminación de esas plantas debido a la amplia extensión de un brote de una enfermedad epizoótica, y

f) de abejas y subproductos de la apicultura mediante incineración o enterramiento *in situ* en condiciones que prevengan la transmisión de riesgos para la salud pública y la salud animal.

2. La población animal de una determinada especie en las zonas alejadas mencionadas en el apartado 1, letra b), no superará un porcentaje máximo de la población animal de dicha especie en el Estado miembro de que se trate.

▼B

3. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión información sobre:

a) las zonas que clasifican como zonas remotas a efectos de la aplicación del apartado 1, letra b), y los motivos de esta clasificación, así como información actualizada sobre todo cambio de esa clasificación, y

b) el uso que hagan de las autorizaciones previstas en el apartado 1, letras c) y d), con respecto al material de las categorías 1 y 2.

4. Se establecerán medidas de aplicación del presente artículo en relación con:

a) las condiciones destinadas a garantizar el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal en caso de incineración y enterramiento *in situ*;

b) el porcentaje máximo de la población animal a que se refiere el apartado 2;

c) el volumen de subproductos animales, en relación con la naturaleza de las actividades y la especie de origen, tal como se indica en el apartado 1, letra d), y

d) la lista de enfermedades contemplada en el apartado 1, letra e).

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Sección 4

Métodos alternativos

Artículo 20

Autorización de métodos alternativos

1. El procedimiento para la autorización de un método alternativo de uso o eliminación de subproductos animales o productos derivados puede iniciarlo la Comisión o solicitarlo un Estado miembro o una parte interesada, que puede representar a varias partes interesadas.

2. Las partes interesadas enviarán sus solicitudes a la autoridad competente del Estado miembro en el que tienen previsto utilizar el método alternativo.

La autoridad competente determinará en un plazo de dos meses desde la recepción de la solicitud completa si esta es conforme al formato estándar de las solicitudes mencionado en el apartado 10.

3. La autoridad competente comunicará las solicitudes de los Estados miembros y las partes interesadas, así como un informe de su evaluación, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA»), e informará al respecto a la Comisión.

4. Cuando la Comisión inicie el procedimiento de autorización, enviará un informe sobre su evaluación a la EFSA.

▼B

5. La EFSA evaluará, en el plazo de seis meses después de recibir una solicitud completa, si el método presentado garantiza que los riesgos para la salud pública o la salud animal:

a) están controlados de manera que se prevenga su proliferación antes de la eliminación, de conformidad con el presente Reglamento o sus medidas de aplicación, o bien

b) están reducidos en un grado como mínimo equivalente, para los subproductos animales de la categoría pertinente, a los de los métodos de procesamiento establecidos de acuerdo con el artículo 15, apartado 1, párrafo primero, letra b).

La EFSA emitirá un dictamen sobre la solicitud presentada.

6. En casos debidamente justificados en que la EFSA pida datos complementarios al solicitante, podrá ampliarse el plazo previsto en el apartado 5.

La EFSA, previa consulta a la Comisión o al solicitante, decidirá un plazo para la notificación de dichos datos e informará a la Comisión y al solicitante como corresponda del plazo adicional necesario.

7. Cuando los solicitantes deseen presentar datos complementarios por iniciativa propia, los transmitirán directamente a la EFSA.

En ese caso, no se ampliará el plazo previsto en el apartado 5.

8. La EFSA enviará su dictamen a la Comisión, al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

9. En el plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen de la EFSA, y teniendo en cuenta dicho dictamen, la Comisión informará al solicitante de la medida propuesta para ser adoptada de acuerdo con el apartado 11.

10. Se adoptará un formato estándar para las solicitudes sobre métodos alternativos de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 52, apartado 2.

11. Una vez recibido el dictamen de la EFSA se adoptará:

a) bien una medida que autorice un método alternativo de uso o eliminación de subproductos animales o productos derivados, o bien

b) una medida que deniegue la autorización de un método alternativo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

▼B

TÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS EXPLOTADORES

CAPÍTULO I

Obligaciones generales

Sección 1

Recogida, transporte y trazabilidad

Artículo 21

Recogida e identificación en lo que respecta a la categoría y transporte

1. Los explotadores recogerán, identificarán y transportarán los subproductos animales sin demoras indebidas en condiciones que eviten la aparición de riesgos para la salud pública y la salud animal.

2. Los explotadores se asegurarán de que los subproductos animales y productos derivados se transportan acompañados de un documento comercial o, cuando lo requiera el presente Reglamento o una medida adoptada de conformidad con el apartado 6, de un certificado sanitario.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la autoridad competente podrá autorizar el transporte de estiércol entre dos puntos situados en la misma explotación o entre explotaciones y los usuarios del estiércol del mismo Estado miembro sin que vaya acompañado de un documento comercial o certificado sanitario.

3. En los documentos comerciales y los certificados sanitarios que acompañen a los subproductos animales o los productos derivados durante el transporte constarán al menos el origen, el destino y la cantidad, la descripción y el marcado de los productos en cuestión, si el presente Reglamento requiere su marcado.

No obstante, para los subproductos animales y productos derivados transportados dentro del territorio de un Estado miembro, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá autorizar la transmisión de la información a que se refiere el primer párrafo mediante un sistema alternativo.

4. Los explotadores recogerán, transportarán y eliminarán los residuos de cocina de la categoría 3, de conformidad con las medidas nacionales previstas en el artículo 13 de la Directiva 2008/98/CE.

5. Las medidas siguientes se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3:

a) los modelos de los documentos comerciales que deben acompañar a los subproductos animales durante el transporte, y

b) los modelos de los certificados sanitarios y las condiciones que regulan la manera en que estos tienen que acompañar a los subproductos animales y productos derivados durante el transporte.

▼B

6. Se podrán establecer medidas de aplicación del presente artículo en relación con:

a) los casos en que se requiere un certificado sanitario debido al nivel de riesgo que entrañan algunos productos derivados para la salud pública y la salud animal;

b) los casos en que, como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo del apartado 2 y dado el escaso riesgo que suponen algunos subproductos animales o productos derivados para la salud pública y la salud animal, estos puedan transportarse sin los documentos o los certificados contemplados en dicho apartado;

c) los requisitos para la identificación, incluido el etiquetado, y la separación de las diferentes categorías de subproductos animales durante el transporte, y

d) las condiciones de prevención de riesgos para la salud pública y la salud animal durante la recogida y el transporte de subproductos animales, con inclusión de las condiciones para un transporte seguro de dichos productos por lo que respecta a los contenedores, los vehículos y el material de envasado.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Artículo 22

Trazabilidad

1. Todo explotador que envíe, transporte o reciba subproductos animales o productos derivados llevará un registro de los envíos y los correspondientes documentos comerciales o certificados sanitarios.

No obstante, no se aplicará el párrafo anterior si se concede una autorización de transporte de subproductos animales o productos derivados sin documentos comerciales o certificados sanitarios con arreglo al artículo 21, apartado 2, párrafo segundo, o con arreglo a las medidas de aplicación adoptadas conforme al artículo 21, apartado 6, letra b).

2. El explotador a que se refiere el apartado 1 establecerá sistemas y procedimientos para identificar a:

a) los otros explotadores a los que se suministraron sus subproductos animales o productos derivados, y

b) los explotadores que le abastecieron.

Previa solicitud, se pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes.

3. Las medidas de aplicación del presente artículo podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3, especialmente en lo que respecta:

a) a la información que se ha de poner a disposición de las autoridades competentes;

▼B

b) al período de tiempo que debe conservarse dicha información.

Sección 2

Registro y aprobación

Artículo 23

Registro de explotadores, establecimientos o plantas

1. Los explotadores, con vistas al registro:

a) notificarán a la autoridad competente, antes de iniciar las operaciones, los establecimientos o plantas bajo su control que estén en actividad en cualquiera de las fases de generación, transporte, manipulación, procesamiento, almacenamiento, introducción en el mercado, distribución, uso o eliminación de subproductos animales y productos derivados;

b) facilitarán a la autoridad competente información sobre:

i) la categoría de los subproductos animales o productos derivados bajo su control,

ii) la naturaleza de las operaciones realizadas utilizando como materia prima subproductos animales o productos derivados.

2. Los explotadores facilitarán a la autoridad competente información actualizada sobre los establecimientos o plantas bajo su control indicados en el apartado 1, letra a), incluida toda modificación significativa de sus actividades, tal como el cierre de un establecimiento o una planta existente.

3. Las normas detalladas en materia de registro contempladas en el apartado 1 se podrán adoptar con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 52, apartado 3.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se exigirá notificación alguna con vistas al registro para las actividades respecto de las cuales ya se han aprobado o registrado establecimientos que generan subproductos animales, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 852/2004 o el Reglamento (CE) nº 853/2004, ni para las actividades respecto de las cuales ya se han aprobado establecimientos o plantas, de conformidad con el artículo 24 del presente Reglamento.

Esta misma excepción se aplicará a las actividades que impliquen la generación de subproductos animales únicamente *in situ*, que se realicen en explotaciones u otras instalaciones donde se tengan, críen o manejen animales.

Artículo 24

Autorización de establecimientos o plantas

1. Los explotadores garantizarán que los establecimientos o plantas bajo su control están autorizados por la autoridad competente, cuando dichos establecimientos o plantas realicen una o varias de las siguientes actividades:

a) procesamiento de subproductos animales mediante esterilización a presión, o mediante los métodos de procesamiento contemplados en el artículo 15, apartado 1, párrafo primero, letra b), o los métodos alternativos autorizados de conformidad con el artículo 20;

▼B

b) eliminación, como residuos, mediante incineración de subproductos animales y productos derivados, excluyéndose los establecimientos o las plantas que disponen de una autorización de conformidad con la Directiva 2000/76/CE;

c) eliminación o valorización de subproductos animales y productos derivados, si son residuos, mediante coincineración, excluyéndose los establecimientos o las plantas que disponen de una autorización de conformidad con la Directiva 2000/76/CE;

d) uso de subproductos animales y productos derivados como combustible;

e) fabricación de alimentos para animales de compañía;

f) fabricación de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico;

g) transformación de subproductos animales o productos derivados en biogás o compost;

h) manipulación de subproductos animales tras su recogida, mediante operaciones consistentes en clasificar, cortar, enfriar, congelar, salar o retirar las pieles o el material de riesgo especificado;

i) almacenamiento de subproductos animales;

j) almacenamiento de productos derivados destinados a:

   i) ser eliminados en un vertedero o mediante incineración, o a ser valorizados o eliminados mediante coincineración,

   ii) ser utilizados como combustible,

   iii) ser utilizados como pienso, excluyéndose los establecimientos o las plantas autorizados o registrados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 183/2005,

   iv) ser utilizados como abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, excluyéndose el almacenamiento en un lugar de aplicación directa.

2. La autorización contemplada en el apartado 1 deberá precisar si el establecimiento o la planta tiene autorización para llevar a cabo operaciones con subproductos animales o productos derivados:

a) de una categoría concreta mencionada en los artículos 8, 9 o 10, o bien

b) de varias categorías mencionadas en los artículos 8, 9 o 10, precisando si dichas operaciones se realizan:

   i) permanentemente en condiciones de estricta separación que impidan cualquier riesgo para la salud pública y la salud animal, o bien

   ii) momentáneamente en condiciones que impidan la contaminación, en respuesta a una escasez de capacidad para tratar estos productos como consecuencia de:

      — un extenso brote de una enfermedad epizoótica, o bien

      — otras circunstancias extraordinarias e imprevistas.

▼B

Artículo 25

Requisitos generales de higiene

1. Los explotadores garantizarán que los establecimientos o plantas bajo su control que realicen las actividades mencionadas en el artículo 24, apartado 1, letras a) y h):

a) están construidos de una manera que permita su limpieza y desinfección efectivas, y, cuando proceda, la construcción de los suelos facilitará el desagüe de los líquidos;

b) tienen acceso a instalaciones adecuadas para la higiene personal, tales como aseos, vestuarios y lavabos para el personal;

c) cuentan con dispositivos apropiados de protección contra las plagas, como las de insectos, roedores y aves;

d) mantienen las instalaciones y el equipo en buenas condiciones y garantizan que el equipo de medición se calibra con regularidad, y

e) cuentan con lo necesario para la limpieza y desinfección de contenedores y vehículos *in situ* para evitar los riesgos de contaminación.

2. Toda persona que trabaje en un establecimiento o una planta como los contemplados en el apartado 1 llevará ropa adecuada, limpia y, si procede, de protección.

Si procede, en un establecimiento o una planta en particular:

a) las personas que trabajen en el sector sucio no podrán penetrar en el sector limpio sin haberse cambiado antes la ropa y el calzado de trabajo o haberlos desinfectado debidamente;

b) las herramientas y la maquinaria no podrán llevarse del sector sucio al sector limpio antes de limpiarlas y desinfectarlas debidamente, y

c) el explotador establecerá un procedimiento que regule y controle los movimientos de las personas y describa el uso correcto de los baños de pies y ruedas.

3. En los establecimientos o plantas en los que se realicen las actividades a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a):

a) los subproductos animales se manipularán de manera que se eviten los riesgos de contaminación;

b) los subproductos animales se procesarán tan pronto como sea posible; una vez procesados, los productos derivados se manipularán y almacenarán de manera que se eviten los riesgos de contaminación;

c) si procede, durante el procesamiento de los subproductos animales y productos derivados, cada una de las partes de los mismos se tratará a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado y se evitarán los riesgos de recontaminación;

▼B

d) los explotadores controlarán regularmente los parámetros aplicables, en particular, la temperatura, la presión, el tiempo y el tamaño de las partículas, si procede con instrumentos automáticos;

e) se establecerán y documentarán los correspondientes procedimientos de limpieza para todos los sectores de los establecimientos o las plantas.

Artículo 26

Manipulación de subproductos animales en las empresas alimentarias

1. El tratamiento, el procesamiento o el almacenamiento de subproductos animales en establecimientos o plantas autorizados o registrados de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 853/2004 o el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 852/2004 se efectuarán en condiciones que eviten la contaminación cruzada y, si procede, en una parte del establecimiento o planta reservada al efecto.

2. Las materias primas para la producción de gelatina y colágeno no destinados al consumo humano se podrán almacenar, tratar o procesar en establecimientos autorizados específicamente de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, anexo III, sección XIV, capítulo I, punto 5, y sección XV, capítulo I, punto 5, siempre que se evite la transmisión de enfermedades mediante la separación de dichas materias primas de las destinadas a la producción de productos de origen animal.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de otros requisitos más específicos contemplados en la legislación veterinaria comunitaria.

Artículo 27

Medidas de aplicación

Se establecerán medidas de aplicación de la presente sección y de la sección 1 del presente capítulo en relación con:

a) los requisitos sobre infraestructura y equipos aplicables en establecimientos o plantas;

b) los requisitos sobre higiene aplicables a todos los tipos de manipulación de subproductos animales y productos derivados, incluidas medidas que modifiquen los requisitos sobre higiene para establecimientos o plantas contemplados en el artículo 25, apartado 1;

c) las condiciones y los requisitos técnicos de la manipulación, el tratamiento, la transformación, el procesamiento y el almacenamiento de los subproductos animales o productos derivados, y las condiciones para el tratamiento de las aguas residuales;

d) las pruebas que tiene que presentar el explotador con vistas a la validación del tratamiento, la transformación y el procesamiento de subproductos animales o productos derivados, respecto de su capacidad para evitar riesgos para la salud pública y la salud animal;

e) las condiciones para la manipulación de subproductos animales o productos derivados de más de una de las categorías a que se refieren los artículos 8, 9 o 10, en el mismo establecimiento o planta:

i) cuando estas operaciones se efectúen por separado,

▼B

ii) cuando estas operaciones se efectúen momentáneamente en determinadas circunstancias;

f) las condiciones de prevención de contaminación cruzada cuando los subproductos animales se almacenen, traten o procesen en una parte reservada al efecto de un establecimiento o una planta contemplados en el artículo 26;

g) los parámetros estándar de transformación para las plantas de biogás y compostaje;

h) los requisitos aplicables a la incineración o coincineración en plantas de capacidad alta y baja a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letras b) y c), y

i) los requisitos aplicables a la combustión de subproductos animales y productos derivados a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra d).

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Sección 3

Controles propios y análisis de peligros y puntos de control crítico

Artículo 28

Controles propios

Los explotadores establecerán, aplicarán y mantendrán controles propios en sus establecimientos o plantas para supervisar el cumplimiento del presente Reglamento. Garantizarán que ningún subproducto animal o producto derivado del que se sospeche o se haya descubierto que no cumple el presente Reglamento sale del establecimiento o planta, excepto si es para su eliminación.

Artículo 29

Análisis de peligros y puntos de control crítico

1. Los explotadores que efectúen una de las siguientes actividades establecerán, aplicarán y mantendrán uno o varios procedimientos permanentes escritos sobre la base de los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) para:

a) el procesamiento de subproductos animales;

b) la transformación de subproductos animales en biogás o compost;

c) la manipulación y el almacenamiento de más de una categoría de subproductos animales o productos derivados en el mismo establecimiento o planta;

d) la fabricación de alimentos para animales de compañía.

2. En particular, los explotadores a que se refiere el apartado 1:

a) detectarán cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;

▼B

b) determinarán los puntos de control crítico en las etapas en las que un control sea indispensable para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;

c) establecerán límites críticos en los puntos de control crítico que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados;

d) establecerán y aplicarán procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;

e) establecerán medidas correctoras cuando de la supervisión se desprenda que un punto de control crítico no está controlado;

f) establecerán procedimientos para verificar que las medidas indicadas en las letras a) a e) son completas y eficaces. Los procedimientos de verificación se llevarán a cabo regularmente;

g) elaborarán documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de las empresas a fin de demostrar la aplicación efectiva de las medidas indicadas en las letras a) a f).

3. En caso de modificación del producto, del proceso o de cualquier etapa de producción, procesamiento, almacenamiento o distribución, los explotadores revisarán sus procedimientos e introducirán los cambios necesarios.

4. Las medidas para facilitar la aplicación del presente artículo se podrán adoptar con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 52, apartado 3.

Artículo 30

Guías nacionales de buenas prácticas

1. Cuando sea necesario, las autoridades competentes fomentarán el desarrollo, la divulgación y el uso voluntario de guías nacionales de buenas prácticas, en particular para la aplicación de los principios APPCC a que se refiere el artículo 29. Los explotadores podrán utilizar dichas guías con carácter voluntario.

2. La autoridad competente estudiará las guías nacionales para garantizar que:

a) se han desarrollado previa consulta con los representantes de las partes cuyos intereses pueden verse afectados sustancialmente, y han sido divulgadas por sectores de explotadores, y

b) la aplicación de su contenido sea viable para los sectores a los que se refieren.

CAPÍTULO II

Introducción en el mercado

Sección 1

Subproductos animales y productos derivados para la alimentación de animales de granja excepto los de peletería

Artículo 31

Introducción en el mercado

1. Los subproductos animales y productos derivados destinados a la alimentación de animales de granja distintos de animales de peletería podrán introducirse en el mercado únicamente si:

▼B

a) son material de la categoría 3 o proceden de material de la categoría 3 distinto del material contemplado en el artículo 10, letras n), o) y p);

b) se han recogido o procesado, según proceda, de conformidad con las condiciones de esterilización a presión u otras condiciones destinadas a prevenir riesgos para la salud pública y la salud animal de acuerdo con las medidas adoptadas con arreglo al artículo 15 y cualquier medida establecida con arreglo al apartado 2 del presente artículo, y

c) proceden de establecimientos o plantas autorizadas o registradas, según proceda en función de los subproductos animales o productos derivados de que se trate.

2. Las medidas de aplicación del presente artículo se podrán establecer en relación con las condiciones de salud pública y salud animal para la recogida, el procesamiento y el tratamiento de los subproductos animales y los productos derivados mencionados en el apartado 1.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Sección 2

Abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico

Artículo 32

Introducción en el mercado y uso

1. Los abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico pueden introducirse en el mercado y utilizarse si:

a) se derivan de material de la categoría 2 o de material de la categoría 3;

b) se han producido de conformidad con las condiciones de esterilización a presión u otras condiciones destinadas a prevenir los riesgos para la salud pública y la salud animal, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 15 y cualquier medida establecida con arreglo al apartado 3 del presente artículo;

c) proceden de establecimientos o plantas autorizados o registrados, según proceda, y

d) en el caso de la harina de carne y huesos derivada de material de la categoría 2 y las proteínas animales procesadas destinadas a ser utilizadas como abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico o en los mismos, se han mezclado con un componente para excluir el uso posterior de la mezcla con fines de alimentación animal y marcado cuando lo requieran las medidas adoptadas con arreglo al apartado 3.

Además, los residuos de fermentación procedentes de la transformación en biogás y compostaje pueden introducirse en el mercado y utilizarse como abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico.

Los Estados miembros podrán adoptar o mantener normas nacionales que impongan condiciones adicionales para el uso — o su restricción — de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico, a condición de que dichas normas estén justificadas para proteger la salud pública y la salud animal.

▼B

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra d), no se requerirá la mezcla en el caso de materiales cuyo uso para la alimentación de animales está excluido a causa de su composición o envasado.

3. Se podrán establecer medidas de aplicación del presente artículo en relación con:

a) las condiciones de salud pública y salud animal para la producción y el uso de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico;

b) los componentes o sustancias para el marcado de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico;

c) los componentes que vayan a mezclarse con abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico;

d) las condiciones adicionales, como los métodos que se utilizarán para el marcado y las proporciones mínimas que deberán respetarse en la preparación de la mezcla, con el fin de excluir el uso de tales abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico para la alimentación animal, y

e) los casos en que la composición o el envasado permita que los materiales queden eximidos del requisito en materia de mezclas.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Sección 3

Productos derivados regulados por otra legislación comunitaria

Artículo 33

Introducción en el mercado

Los explotadores podrán introducir en el mercado los productos derivados siguientes:

a) los productos cosméticos, tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 76/768/CEE;

b) los productos sanitarios implantables activos, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE;

c) los productos sanitarios, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE;

d) los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE;

e) los medicamentos veterinarios, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE;

f) los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

Artículo 34

Fabricación

1. La importación, recogida y transporte de los subproductos animales y productos derivados destinados a establecimientos o plantas para la fabricación de los productos derivados mencionados en el artículo 33, y la fabricación de esos productos derivados se efectuarán de conformidad con la legislación comunitaria mencionada en el citado artículo.

El material no utilizado de estos establecimientos o plantas se eliminará de conformidad con la citada legislación.

2. No obstante, se aplicará el presente Reglamento cuando la legislación comunitaria mencionada en el artículo 33 no establezca las condiciones de control de los posibles riesgos para la salud pública y la salud animal de acuerdo con los objetivos del presente Reglamento.

Sección 4

Otros productos derivados

Artículo 35

Introducción en el mercado de alimentos para animales de compañía

Los explotadores podrán introducir en el mercado alimentos para animales de compañía siempre que:

a) los productos se deriven:

   i) de material de la categoría 3 distinto del material contemplado en el artículo 10, letras n), o) y p),

   ii) en el caso de alimentos para animales de compañía importados o producidos a partir de materiales importados, de material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra c), con arreglo a las condiciones establecidas conforme al artículo 40, párrafo primero, letra a), o

   iii) en el caso de alimentos crudos para animales de compañía, de material contemplado en el artículo 10, letras a) y b), incisos i) e ii), y

b) garanticen el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal mediante un tratamiento seguro con arreglo al artículo 38, cuando un aprovisionamiento seguro con arreglo al artículo 37 no garantice un control suficiente.

Artículo 36

Introducción en el mercado de otros productos derivados

Los explotadores podrán introducir en el mercado productos derivados, salvo los mencionados en los artículos 31, 32, 33 y 35, a condición de que:

a) dichos productos:

   i) no se utilicen para alimentar a animales de granja ni se apliquen a las tierras que den alimento a esos animales, o bien

   ii) se destinen a la alimentación de animales de peletería, así como

▼B

b) garanticen el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal mediante:

i) un aprovisionamiento seguro de acuerdo con el artículo 37,

ii) un tratamiento seguro de acuerdo con el artículo 38, cuando el aprovisionamiento seguro no permita un control suficiente, o bien

iii) la verificación de que los productos se utilizan únicamente para un uso final seguro de acuerdo con el artículo 39, cuando el tratamiento seguro no permita un control suficiente.

Artículo 37

Aprovisionamiento seguro

1. El aprovisionamiento inocuo incluirá el uso de material:

a) que no entrañe ningún riesgo inaceptable para la salud pública ni la salud animal;

b) que se haya recogido y transportado desde el punto de recogida al establecimiento o planta de fabricación en condiciones que excluyan riesgos para la salud pública y la salud animal, o bien

c) que se haya importado en la Comunidad y se haya transportado desde el primer punto de entrada al establecimiento o planta de fabricación en condiciones que excluyan riesgos para la salud pública y la salud animal.

2. Para garantizar un aprovisionamiento seguro, los explotadores facilitarán documentación en relación con los requisitos del apartado 1, lo que incluirá, en su caso, la prueba de la seguridad de las medidas de bioseguridad adoptadas para excluir los riesgos que las materias primas puedan entrañar para la salud pública y la salud animal.

Dicha documentación se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta lo solicite.

En el caso a que se refiere el apartado 1, letra c), los lotes irán acompañados de un certificado sanitario según un modelo adoptado con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3.

Artículo 38

Tratamiento seguro

El tratamiento seguro incluirá la aplicación de un proceso de fabricación al material utilizado que reduzca a un nivel aceptable los riesgos que suponga para la salud pública y la salud animal el uso de dicho material o de otras sustancias resultantes del proceso de fabricación.

Deberá garantizarse que el producto derivado no entrañe riesgos inaceptables para la salud pública ni la salud animal, en particular sometiendo a pruebas analíticas el producto final.

▼B

Artículo 39

Usos finales seguros

Entre los usos finales seguros se incluirá el uso de productos derivados:

a) en condiciones que no supongan riesgos inaceptables para la salud pública ni la salud animal, o bien

b) que pueda suponer un riesgo para la salud pública y la salud animal, para fines específicos, a condición de que dichos usos estén justificados por objetivos establecidos en la legislación comunitaria, en particular para la protección de la salud pública y la salud animal.

Artículo 40

Medidas de aplicación

Se podrán adoptar medidas de aplicación de la presente sección en relación con:

a) las condiciones para la introducción en el mercado de alimentos para animales de compañía importados o producidos a partir de materiales importados, de material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra c);

b) las condiciones para el aprovisionamiento y el transporte seguros del material que se utilizará en condiciones que excluyan riesgos para la salud pública y la salud animal;

c) la documentación contemplada en el artículo 37, apartado 2, párrafo primero;

d) los parámetros del proceso de fabricación contemplado en el artículo 38, párrafo primero, en particular por lo que respecta a la aplicación de tratamientos físicos o químicos al material utilizado;

e) los requisitos analíticos aplicables al producto final, y

f) las condiciones para el uso seguro de los productos derivados que suponga un riesgo para la salud pública o la salud animal.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

CAPÍTULO III

Importación, tránsito y exportación

Artículo 41

Importación y tránsito

1. La importación de subproductos animales y productos derivados en la Comunidad, o su tránsito por ella, estará sujeta al cumplimiento:

a) de los requisitos del presente Reglamento y de las medidas de aplicación del mismo pertinentes para los subproductos animales o productos derivados en cuestión que sean como mínimo tan estrictos como los aplicables a la producción y la introducción en el mercado de dichos subproductos animales o productos derivados dentro de la Comunidad;

▼B

b) de las condiciones que se reconozcan como al menos equivalentes a los requisitos aplicables a la producción y la introducción en el mercado de tales subproductos animales o productos derivados con arreglo a la legislación comunitaria, o bien

c) en el caso de los subproductos animales y productos derivados mencionados en los artículos 33, 35 y 36, de los requisitos establecidos en dichos artículos.

Las medidas contempladas en el párrafo primero, letra b), destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la importación y el tránsito de:

a) material especificado de riesgo deberá ser conforme al Reglamento (CE) nº 999/2001;

b) subproductos animales o productos derivados mezclados o contaminados con cualquiera de los residuos clasificados como peligrosos en la Decisión 2000/532/CE se efectuarán únicamente observando los requisitos del Reglamento (CE) nº 1013/2006;

c) material de la categoría 1, material de la categoría 2 y productos derivados de ellos, que no se destinen a la fabricación de los productos derivados mencionados en los artículos 33, 35 y 36, se efectuarán únicamente si se han adoptado normas para su importación de acuerdo con el artículo 42, apartado 2, letra a);

d) subproductos animales y productos derivados destinados a los fines mencionados en el artículo 17, apartado 1, se efectuarán de acuerdo con medidas nacionales que garanticen el control de los riesgos para la salud pública y la salud animal, a la espera de que se establezcan las condiciones armonizadas mencionadas en el artículo 17, apartado 2.

3. En caso de importación y de tránsito de material de la categoría 3 y sus productos derivados, se establecerán los requisitos pertinentes mencionados en el apartado 1, párrafo primero, letra a).

Esos requisitos podrán establecer que los envíos:

a) deberán proceder de un tercer país o parte de un tercer país que figure en las listas mencionadas en el apartado 4;

b) deberán proceder de establecimientos o plantas autorizados o registrados por la autoridad competente del tercer país de origen e incluidos por dicha autoridad en las listas de plantas o establecimientos establecidas para ese fin, y

c) deberán ir acompañados en el punto de entrada en la Comunidad en el que se efectúan los controles veterinarios de documentación compuesta, por ejemplo, de un documento comercial o un certificado sanitario y, cuando proceda, una declaración, que corresponda a un modelo establecido de acuerdo con el artículo 42, apartado 2, párrafo primero, letra d).

▼B

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

A la espera de que se adopten los requisitos mencionados en el párrafo segundo, letras a) y c), los Estados miembros especificarán tales requisitos en sus medidas nacionales.

4. Las listas de los terceros países o las partes de terceros países de los que pueden importarse subproductos animales o productos derivados en la Comunidad, o hacerse transitar por ella, se elaborarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3, teniendo en cuenta en particular:

a) la legislación del tercer país en cuestión;

b) la organización de la autoridad competente del tercer país y de sus servicios de inspección, las competencias de estos últimos y el control al que estén sujetos, así como su capacidad para efectuar un seguimiento eficaz de la aplicación de su legislación;

c) las condiciones sanitarias de producción, fabricación, manipulación, almacenamiento y expedición efectivamente aplicadas a los productos de origen animal destinados a la Comunidad;

d) las garantías que pueda ofrecer el tercer país en cuanto al cumplimiento de las normas sanitarias pertinentes;

e) la experiencia de la comercialización del producto originario del tercer país y los resultados de los controles de importación efectuados;

f) los resultados de toda inspección comunitaria realizada en el tercer país;

g) el estado de salud del ganado, de los demás animales domésticos y de la fauna salvaje en el tercer país, especialmente en lo que respecta a las enfermedades animales exóticas y a cualquier aspecto de la situación sanitaria general de ese país que pueda poner en peligro la salud humana o la salud animal en la Comunidad;

h) la regularidad y rapidez con que el tercer país facilita información sobre la existencia de enfermedades animales infecciosas en su territorio, especialmente las que figuran en las listas del Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal;

i) las normas vigentes en el tercer país sobre prevención y control de las enfermedades animales infecciosas, incluidas las aplicables a las importaciones de otros terceros países, y su aplicación.

Las listas de establecimientos y plantas mencionadas en el apartado 3, párrafo segundo, letra b), se mantendrán actualizadas, se comunicarán a la Comisión y a los Estados miembros y se pondrán a disposición del público.

▼B

Artículo 42

Medidas de aplicación

1. Las medidas de aplicación del artículo 41 que puedan excluir subproductos animales o productos derivados fabricados en determinados establecimientos o plantas de la importación o del tránsito, con el fin de proteger la salud pública o la salud animal, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3.

2. Se establecerán otras medidas de aplicación del artículo 41 en relación con:

a) las condiciones para la importación y el tránsito de material de la categoría 1, material de la categoría 2 y los productos derivados de ellos;

b) las restricciones relacionadas con la salud pública o la salud animal aplicables al material de la categoría 3 importado o sus productos derivados que puedan establecerse en referencia a listas comunitarias de terceros países o partes de terceros países elaboradas de conformidad con el artículo 41, apartado 4, o con otros fines de salud pública o salud animal;

c) las condiciones para la elaboración de subproductos animales o productos derivados en establecimientos o plantas de terceros países; estas condiciones podrán incluir las modalidades de los controles de tales establecimientos o plantas por parte de la autoridad competente correspondiente y eximir a algunos tipos de establecimientos o plantas que manipulen subproductos animales o productos derivados de la obligación de estar autorizados o registrados prevista en el artículo 41, apartado 3, párrafo segundo, letra b), y

d) los modelos de certificados sanitarios, documentos comerciales y declaraciones que deben acompañar a los envíos, especificándose las condiciones en que se puede afirmar que los subproductos animales o productos derivados en cuestión han sido recogidos o fabricados de acuerdo con los requisitos que establece el presente Reglamento.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Artículo 43

Exportación

1. Se prohibirá la exportación de subproductos animales y productos derivados destinados a incinerarse o eliminarse en un vertedero.

2. Se prohibirá la exportación a terceros países no miembros de la OCDE de subproductos animales y productos derivados para su uso en plantas de biogás o de compostaje.

3. El material de la categoría 1, el material de la categoría 2 y los productos derivados de ellos se exportarán únicamente con fines distintos de los mencionados en los apartados 1 y 2 a condición de que se hayan adoptado normas para su exportación.

▼B

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

4. El artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre alimentos y piensos exportados de la Comunidad se aplicará *mutatis mutandis* a la exportación de material de la categoría 3 o sus productos derivados en cumplimiento del presente Reglamento.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 3 y 4, la exportación de:

a) material especificado de riesgo deberá ser conforme al Reglamento (CE) nº 999/2001;

b) subproductos animales o productos derivados mezclados o contaminados con cualquiera de los residuos clasificados como peligrosos en la Decisión 2000/532/CE se efectuarán únicamente observando los requisitos del Reglamento (CE) nº 1013/2006.

TÍTULO III

CONTROLES OFICIALES Y DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I

Controles oficiales

Artículo 44

Procedimiento para la autorización

1. La autoridad competente solo autorizará un establecimiento o planta cuando de una inspección sobre el terreno previa al inicio de la actividad se desprenda que cumple los requisitos establecidos de conformidad con el artículo 27.

2. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si de la inspección sobre el terreno se desprende que el establecimiento o planta cumple todos los requisitos en materia de infraestructura y equipo con vistas a garantizar la aplicación de los procedimientos operativos de conformidad con el presente Reglamento. Únicamente concederá la autorización plena si, en una nueva inspección sobre el terreno efectuada al cabo de tres meses de la autorización condicional, se comprueba que el establecimiento o planta cumple los demás requisitos previstos en el apartado 1. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento o la planta todavía no cumple todos los requisitos pertinentes, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses.

3. Los explotadores garantizarán que un establecimiento deje de realizar sus actividades si la autoridad competente retira su autorización o, en el caso de una autorización condicional, no la prorroga o no concede una autorización plena.

Artículo 45

Controles oficiales

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, la autoridad competente efectuará controles oficiales y supervisiones a intervalos regulares de la manipulación de los subproductos animales y productos derivados cubiertos por el presente Reglamento.

▼B

2. Los artículos 41 y 42 del Reglamento (CE) nº 882/2004 se aplicarán *mutatis mutandis* a los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.

3. En sus controles oficiales, la autoridad competente podrá tener en cuenta las guías de buenas prácticas.

4. Se podrán establecer modalidades de aplicación del presente artículo, incluidas normas relativas a los métodos de referencia para los análisis microbiológicos.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Artículo 46

Suspensiones, retiradas y prohibiciones de operaciones

1. Si en sus controles oficiales y supervisiones la autoridad competente comprueba que no se cumplen uno o varios requisitos del presente Reglamento, deberá adoptar medidas adecuadas.

En particular, la autoridad competente, en consonancia con la naturaleza y gravedad de las deficiencias y los riesgos potenciales para la salud pública y la salud animal,

a) suspenderá las autorizaciones de establecimientos o plantas autorizados con arreglo al presente Reglamento si:

   i) ya no se cumplen las condiciones de autorización o explotación del establecimiento o planta,

   ii) cabe esperar que el explotador subsane las deficiencias en un tiempo razonable, y

   iii) los posibles riesgos para la salud pública y la salud animal no requieren medidas con arreglo a la letra b);

b) retirará las autorizaciones de establecimientos o plantas autorizados con arreglo al presente Reglamento si:

   i) ya no se cumplen las condiciones de autorización o explotación del establecimiento o planta, y

   ii) no cabe esperar que el explotador subsane las deficiencias en un tiempo razonable:

      — por motivos relacionados con la estructura del establecimiento o la planta,

      — por motivos relacionados con la capacidad del explotador o del personal sujeto a su supervisión, o

      — debido a graves riesgos para la salud pública y la salud animal que requieren importantes cambios en la explotación de la planta o el establecimiento antes de que el explotador pueda solicitar una nueva autorización;

▼B

c) impondrá condiciones específicas a los establecimientos o plantas a fin de subsanar las deficiencias existentes.

2. La autoridad competente prohibirá de manera temporal o permanente, en consonancia con la naturaleza y gravedad de las deficiencias y los riesgos potenciales para la salud pública y la salud animal, que los explotadores a que se refieren el artículo 23, apartados 1 y 3, y el artículo 24, apartado 1, realicen operaciones con arreglo al presente Reglamento, según proceda, cuando reciba información que indique:

a) que no se cumplen los requisitos de la legislación comunitaria, y

b) que esas operaciones entrañan posibles riesgos para la salud pública o la salud animal.

Artículo 47

Listas

1. Cada Estado miembro establecerá una lista de establecimientos, plantas y explotadores que han sido autorizados o registrados de acuerdo con el presente Reglamento y se encuentren en su territorio.

Asignará un número oficial a cada establecimiento, planta o explotador autorizado o registrado que identificará el establecimiento, la planta o el explotador en relación con la naturaleza de sus actividades.

Los Estados miembros indicarán, en su caso, un número oficial que se haya asignado al establecimiento, a la planta o al explotador con arreglo a otra legislación comunitaria.

Pondrán a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros las listas de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados.

Los Estados miembros mantendrán actualizadas las listas de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados y las pondrán a disposición de los demás Estados miembros y del público.

2. Las medidas de aplicación del presente artículo podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3, en particular por lo que respecta:

a) al formato de las listas mencionadas en el apartado 1, y

b) al procedimiento para poner a disposición las listas mencionadas en el apartado 1.

Artículo 48

Controles para el envío a otros Estado miembros

1. Cuando un explotador desee enviar a otro Estado miembro materiales de la categoría 1, materiales de la categoría 2, harina de carne y huesos o grasas animales derivadas de materiales de la categoría 1 y de materiales de la categoría 2, informará a la autoridad competente del Estado miembro de origen y a la autoridad competente del Estado miembro de destino.

▼B

La autoridad competente del Estado miembro de destino decidirá, previa solicitud del explotador y dentro de un plazo determinado, si:

a) rechaza la recepción del envío;

b) acepta el envío sin condiciones, o bien

c) supedita la aceptación del envío a las siguientes condiciones:

i) si los productos derivados no se sometieron a una esterilización a presión, deberán someterse a ese tratamiento, o bien

ii) los subproductos animales o productos derivados deberán cumplir todas las condiciones para su envío que estén justificadas por la protección de la salud pública y la salud animal de tal manera que se garantice que los subproductos animales y los productos derivados se manipulen de conformidad con el presente Reglamento.

2. Se podrán adoptar formatos para las solicitudes de los explotadores a que se refiere el apartado 1 de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3.

3. La autoridad competente del Estado miembro de origen informará a la autoridad competente del Estado miembro de destino, a través del sistema Traces de conformidad con la Decisión 2004/292/CE, de cada envío destinado a este último:

a) de los subproductos animales o los productos derivados mencionados en el apartado 1;

b) de proteínas animales procesadas derivadas de material de la categoría 3.

Una vez informada del envío, la autoridad competente del Estado miembro de destino notificará a la autoridad competente del Estado miembro de origen la llegada de cada envío a través del sistema Traces.

4. Los materiales de las categorías 1 y 2, la harina de carne y huesos y las grasas animales que se mencionan en el apartado 1 se transportarán directamente al establecimiento o planta de destino, que deberá estar registrada o autorizada de conformidad con los artículos 23, 24 y 44, o, en el caso del estiércol, a la explotación de destino.

5. Cuando se envíen subproductos animales o productos derivados a otros Estados miembros a través del territorio de un tercer país, se enviarán en medios de transporte precintados e irán acompañados de un certificado sanitario.

Los envíos precintados solo podrán volver a entrar en la Comunidad por un puesto de inspección fronterizo, de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 89/662/CEE.

6. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 5, los subproductos animales o los productos derivados a que se hace referencia en dichos apartados que hayan sido mezclados o contaminados con cualquiera de los residuos clasificados como peligrosos en la Decisión 2000/532/CE podrán enviarse a otros Estados miembros únicamente si se observan los requisitos del Reglamento (CE) nº 1013/2006.

▼B

7. Se podrán adoptar medidas de aplicación del presente artículo en relación con:

a) un plazo específico para la decisión de la autoridad competente a que se refiere el apartado 1;

b) las condiciones adicionales para el envío de los subproductos animales o los productos derivados mencionados en el apartado 4;

c) los modelos de certificados sanitarios que deben acompañar a los productos enviados de acuerdo con el apartado 5;

d) las condiciones en que se pueden enviar a otro Estado miembro, no obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 5 del presente artículo, subproductos animales o productos derivados destinados a exposiciones o actividades artísticas, o con fines de diagnóstico, educativos o de investigación.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

8. En las medidas de aplicación del presente artículo se podrán especificar las condiciones en las que, no obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las autoridades competentes pueden permitir:

a) el envío de estiércol transportado entre dos puntos situados dentro de la misma explotación o entre explotaciones situadas en regiones fronterizas de Estados miembros que comparten frontera;

b) el envío de otros subproductos animales transportados entre establecimientos o plantas situados en las regiones fronterizas de Estados miembros que comparten frontera, y

c) el transporte de un animal de compañía muerto con el fin de incinerarlo en un establecimiento o planta situada en la región fronteriza de otro Estado miembro que comparte frontera.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 52, apartado 4.

Artículo 49

Controles comunitarios en los Estados miembros

1. En la medida en que sea necesario para la aplicación uniforme del presente Reglamento, expertos de la Comisión podrán realizar controles *in situ* en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el ejercicio de sus funciones.

La Comisión informará a las autoridades competentes de los resultados de las verificaciones realizadas.

▼B

2. Las medidas de aplicación del presente artículo podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 52, apartado 3, en particular por lo que respecta al procedimiento de cooperación con las autoridades nacionales.

Artículo 50

Aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004 a efectos de determinados controles

1. El artículo 46 del Reglamento (CE) nº 882/2004 se aplicará *mutatis mutandis* a los controles efectuados por la Comunidad en terceros países para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.

2. El artículo 50, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 882/2004 se aplicará *mutatis mutandis* a la introducción gradual de los requisitos del artículo 41, apartado 3, del presente Reglamento.

3. El artículo 52 del Reglamento (CE) nº 882/2004 se aplicará *mutatis mutandis* a los controles de terceros países en los Estados miembros relacionados con operaciones sujetas al presente Reglamento.

CAPÍTULO II

Disposiciones finales

Artículo 51

Disposiciones nacionales

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones del Derecho nacional que adopten en ámbitos de su competencia que afecten directamente a la correcta aplicación del presente Reglamento.

Artículo 52

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal creado de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE quedará fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Los plazos contemplados en el artículo 5 *bis*, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE serán, respectivamente, de dos meses, un mes y dos meses.

6. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 53

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables al incumplimiento del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar el 4 de junio de 2011 y le notificarán sin demora cualquier modificación que las afecte.

Artículo 54

Derogación

Quedará derogado el Reglamento (CE) nº 1774/2002 con efectos a partir del 4 de marzo de 2011.

Las referencias al Reglamento (CE) nº 1774/2002 se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo.

Artículo 55

Medida transitoria

Los establecimientos, plantas y los usuarios autorizados o registrados de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1774/2002 antes del 4 de marzo de 2011 se considerarán autorizados o registrados, según proceda, de acuerdo con el presente Reglamento.

▼M2

Artículo 56

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del 4 de marzo de 2011.

No obstante, el artículo 4 se aplicará a Mayotte como región ultraperiférica en el sentido del artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo: «Mayotte») a partir del 1 de enero de 2021. Los subproductos animales y los productos derivados generados en Mayotte antes del 1 de enero de 2021 serán eliminados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra b), del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CE) nº 1774/2002	Presente Reglamento
Artículo 1	Artículos 1 y 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 4, apartados 1 y 2
Artículo 3, apartado 2	Artículo 41, apartado 3, párrafo cuarto
Artículo 3, apartado 3	Artículo 4, apartados 3, 4 y 5
Artículo 4, apartado 1	Artículo 8
Artículo 4, apartado 2	Artículo 12, 15 y 16
Artículo 4, apartado 3	Artículo 24, letras h), i) y j)
Artículo 4, apartado 4	Artículo 41, apartado 2, letra c), artículo 43, apartado 3 y artículo 43, apartado 5, letra a)
Artículo 5, apartado 1	Artículo 9
Artículo 5, apartado 2	Artículos 13, 15 y 16
Artículo 5, apartado 3	Artículo 24, letras h), i) y j)
Artículo 5, apartado 4	Artículo 41, apartado 2, letra c) y artículo 43, apartado 3
Artículo 6, apartado 1	Artículo 10
Artículo 6, apartado 2	Artículos 14, 15 y 16
Artículo 6, apartado 3	Artículo 24, letras h), i), y j)
Artículo 7	Artículo 21
Artículo 8	Artículo 48
Artículo 9	Artículo 22
Artículos 10 a 15, 17 y 18	Artículos 23, 24, 27 y 44
Artículo 16	Artículo 6
Artículo 19	Artículo 31
Artículo 20, apartado 1	Artículos 35 y 36
Artículo 20, apartado 2	Artículo 32
Artículo 20, apartado 3	Artículo 36
Artículo 21	—
Artículo 22	Artículo 11
Artículo 23	Artículos 17 y 18
Artículo 24	Artículo 19
Artículo 25	Artículos 28 y 29
Artículo 26	Artículos 45, 46 y 47
Artículo 27	Artículo 49
Artículo 28	Artículo 35, letra a), inciso ii), y artículo 41, apartado 1
Artículo 29	Artículos 41 y 42
Artículo 30	Artículo 41, apartado 1, letra b)

▼B

Reglamento (CE) nº 1774/2002	Presente Reglamento
Artículo 31	Artículo 50, apartado 1
Artículo 32	—
Artículo 33	Artículo 52
Artículo 34	—
Artículo 35	Artículo 15, apartado 2, y artículo 51
Artículo 36	—
Artículo 37	Artículo 54
Artículo 38	Artículo 56