

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 10.6.2008
KOM(2008) 345 lopullinen

2008/0110 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden
terveyssäännöistä (sivutuoteasetus)**

(komission esittämä)

{SEK(2008)1994}

{SEK(2008)1995}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Vastatakseen eläinperäisiin tuotteisiin liittyneisiin useisiin kriiseihin (TSE, dioksiini, suu- ja sorkkatauti), jotka ovat uhanneet ihmisten ja eläinten terveyttä, komissio on ottanut käyttöön kattavan oikeuskehyksen turvallisuuden takaamiseksi koko tuotanto- ja jakeluketjussa ”pellolta pöytään”. Tässä yhteydessä hyväksyttiin muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveystäsmällisistä annettu asetus (EY) N:o 1774/2002¹, jäljempänä ’asetus’. Asetuksella konsolidoitiin ja laadittiin uudelleen eläimistä saatavia sivutuotteita koskevat erilaiset säännöt. Sillä myös tiukennettiin sääntöjä, jotka koskevat eläimistä saatavia sivutuotteita käsittelevien laitosten hyväksymistä, tiettyjen tuotteiden ohjaamista ja jäljitettävyyttä sekä niiden käsittelyvaatimusten käyttöönottoa, joilla varmistetaan, että rehuksi tai tekniseen käyttöön tarkoitetut sivutuotteista valmistetut tuotteet ovat turvallisia. Asetusta on sovellettu 1. päivästä toukokuuta 2003.

2. KOMISSIION KERTOMUS

Asetuksen 35 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltiot ilmoittavat komissiolle erityisesti asetuksen noudattamiseksi toteutetuista toimenpiteistä. Saamiensa tietojen perusteella komissio toimitti Euroopan parlamentille ja neuvostolle 24. lokakuuta 2005 kertomuksen² kaikkien 25 jäsenvaltion kokemuksista lainsäädännön soveltamisessa.

Lisäksi komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto suoritti tarkastuskierroksen kaikissa 25 jäsenvaltiossa vuosien 2004 ja 2005 aikana arvioidakseen, miten hyvin asetusta jäsenvaltioissa noudatetaan.

Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen ja elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston havaintojen pohjalta komissio toteaa kertomuksessaan, että kaikille jäsenvaltioille ja talouden toimijoille on ollut haasteellista noudattaa asetuksen säännöksiä. Noudattaminen on yleisesti ottaen tyydyttävää jäsenvaltioissa. Luokkaan 1 ja 2 kuuluvaa ainesta koskeva virallinen valvonta on suurelta osin tyydyttävää. Tarvitaan kuitenkin lisätoimia, jotta voidaan taata eläimistä saataviin sivutuotteisiin perustuvien aineiden kulun välttämätön jäljitettävyys eri tuotantoketjuissa. Kertomuksessa suositeltiin erinäisiä toimenpiteitä, joilla parannetaan asetuksen yhtenäistä soveltamista ja virallisen valvonnan tehokkuutta. Kertomus toimi myös pohjana laajoille keskusteluille, joita käytiin jäsenvaltioiden ja niiden erilaisten sidosryhmien kanssa, joihin eläimistä saatavia sivutuotteita koskevat säännöt vaikuttavat.

¹ EYVL L 273, 10.10.2002, s. 1.

² KOM(2005) 521 lopullinen.

3. AVOIMET KYSYMYKSET

Kertomusta koskevissa kuulemisissa nousivat esille seuraavat tärkeät kysymykset, joita on syytä tarkastella uudelleen:

- ▶ Kaikkia eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien suojatoimenpiteiden peruspiteet olisi säilytettävä.
- ▶ Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien sääntöjen soveltamisalaa olisi mukautettava.
- ▶ Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien sääntöjen ja muun yhteisön lainsäädännön yhteisvaikutus olisi selkiytettävä.
- ▶ Eläimistä saatavien sivutuotteiden luokittelussa ja valvonnassa olisi otettava käyttöön riskiperusteisempi lähestymistapa.

Näihin tärkeisiin kysymyksiin olisi vastattava vaarantamatta ihmisten ja eläinten terveyden suojelun tasoa yhteisössä. Toimijat ja toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa siitä, että eläimistä saatavia sivutuotteita lähetetään ainoastaan lain sallimiin myyntipisteisiin. Sääntöjä voidaan mukauttaa ainoastaan tieteen ja tekniikan kehityksen puitteissa.

4. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

4.1. Intressitahojen kuuleminen

4.1.1. *Kuulemismenettely ja kohderyhmät*

Kun kertomus esitettiin neuvostolle vuoden 2005 lopussa, jäsenvaltiot ilmaisivat laajan yksimielisyytensä uudelleentarkastelua vaativista tärkeimmistä alueista. Komission tietoon tuotiin keskusteluissa lisää teknisiä kysymyksiä, joita tarkastellaan tässä ehdotuksessa.

Ehdotusta laadittaessa kuultiin intressitahoja (jäsenvaltioiden sidosryhmiä, teknisiä asiantuntijoita, toimivaltaisia viranomaisia ja kansainvälisiä kauppakumppaneita). Yli 36 eurooppalaista järjestöä, jotka ovat tekemisissä elintarvikeketjun sekä ihmisten ja eläinten terveyden kanssa (eläimistä saatavien sivutuotteiden valmistajat, jalostajat, kauppiat ja käyttäjät sekä kuluttajajärjestöt), ovat saaneet tilaisuuden ilmaista näkemyksensä eri yhteyksissä, kahdenvälisissä kokouksissa tai avoimen kuulemisen kautta.

Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien sääntöjen ja muun yhteisön lainsäädännön yhteisvaikutuksen takia komissio perusti yksiköiden välisen ohjausryhmän, joka kokoontui kahdesti helmi–syyskuussa 2006.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa järjestettiin heinä–joulukuussa 2006 kuusi työryhmää, joissa keskusteltiin uudelleentarkasteluun liittyvistä tärkeimmistä kysymyksistä.

Kuulemiset suoritettiin kaksivaiheisesti:

- Ensimmäisessä vaiheessa järjestettiin yleinen kuuleminen havaituista ongelmakohdista ja niiden ratkaisuvaihtoehdoista.
- Toisessa vaiheessa, mahdollisten ratkaisujen löydyttyä, sidosryhmiä pyydettiin antamaan tietoja vaihtoehtoisten toimintatapojen todennäköisistä vaikutuksista.

4.1.2. *Vastaukset ja seuranta*

Intressitahot olivat yleisesti ottaen yhtä mieltä siitä, että kuulemisissa esille tulleet kysymykset heijastavat niitä tärkeimpiä alueita, joita on syytä tarkastella uudelleen. Suurin osa avoimeen kuulemiseen osallistuneista kannatti eritoten päätelmää, että asetusta olisi muutettava, jotta tarvittavat mukautukset sääntöihin voidaan tehdä.

4.2. **Asiantuntijatiedon käyttö**

4.2.1. *Tieteelliset lausunnot*

Asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen yhteisölle tieteellisiä neuvoja antava elin (tieteellinen ohjauskomitea, jonka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen korvasi vuonna 2002) on antanut lausuntoja eläimistä saatavista sivutuotteista. Lausunnoissa neuvottiin asettamaan käsittelyvaatimuksia riskien torjumiseksi. Yleisesti ottaen neuvottiin säilyttämään asetuksen avainperiaate, joka on sellaisten eläimistä saatavien sivutuotteiden sulkeminen rehuketjun ulkopuolelle, jotka on saatu ihmisravinnoksi kelpaamattomista eläimistä.

Päätelmänä on, että tietyt sivutuotteet, jotka eivät ole turvallisia, voidaan ottaa talteen ja käyttää turvallisesti esimerkiksi teknisten tai teollisten tuotteiden valmistamisessa tietyin tiukoin terveydellisin edellytyksin.

4.2.2. *Käytetty menettely*

Kaksi tärkeintä käytettyä menettelyä olivat:

- 1) 25 jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten toimittamien tietojen analysointi
- 2) komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston vuosina 2004–2005 keräämien tietojen analysointi.

Saatuja ja hyödynnettyjä tietoja on niin paljon ja ne ovat niin erityyppisiä, ettei niitä voi esittää tiivistetyssä muodossa tässä yhteydessä.

Komission kertomukset ovat saatavilla osoitteessa:

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

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

4.3. **Vaikutusten arviointi**

Komissio suoritti sisäisen vaikutusten arvioinnin, johon sen vuoden 2006 työohjelmassa viitataan. Arviointikertomus on saatavilla osoitteessa:

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

Vaikutusten arvioinnissa käsiteltiin kolmea päävaihtoehtoa:

- a) Ei toimenpiteitä.
- b) Itsesääntely, ohjeet tai yhteissääntely.
- c) Lainsäädännön tarkistaminen.

Vaikutusten arvioinnin päätelmänä on, että jos toimenpiteisiin ei ryhdytä, tällä on todennäköisesti kauppaa vääristäviä vaikutuksia ja suuria yhteiskunnallisia kustannuksia toimijoille. Itsesääntely, ohjeet tai yhteissääntely eivät kevennä taakkaa, joka aiheutuu suhteettomista säännöksistä oikeudellisesti sitovassa säädöksessä.

Vaikutusten arvioinnin tulosten perusteella lainsäädännön tarkistaminen on nykyisiin ongelmiin parhaiten sopiva ratkaisu.

5. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

5.1. Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

Ehdotuksessa otetaan huomioon asetuksen uudelleentarkastelun tulokset, ja sillä saatetaan uudelleen voimaan tarkistetut säännökset ja muu artiklaosa yhdessä säädöstekstissä. Asetuksen liitteissä vahvistetut säännökset sekä erillisissä yhteisön säädöksissä (kuten asetukset (EY) N:o 811/2003, 79/2005, 92/2005 ja 181/2006) vahvistetut säännökset, joilla asetusta toteutetaan tai siitä poiketaan, saatetaan uudelleen voimaan täytäntöönpanoasetuksessa komiteamenettelyllä. Sitä valmistellaan samanaikaisesti, jotta se tulisi voimaan yhtäaikaan tämän ehdotuksen kanssa.

5.2. Oikeusperusta

Asetuksen päätavoite on ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen. Siksi ehdotus perustuu nykyisen asetuksen tavoitin EY:n perustamissopimuksen 152 artiklan 4 kohdan b alakohtaan.

5.3. Toissijaisuusperiaate

Toissijaisuusperiaatetta sovelletaan, koska ehdotus ei kuulu yhteisön yksinomaiseen toimivaltaan.

Ehdotuksen tavoitteita ei voida saavuttaa riittävällä tavalla pelkästään jäsenvaltioiden toimin.

Eläimistä saataviin sivutuotteisiin sisältyvät riskit voivat vakavalla tavalla vaarantaa elintarvike- ja rehuketjun turvallisuuden sekä karjan terveyden koko yhteisössä. Viime vuosien kokemukset naudan spongiformisesta enkefalopatiasta (BSE), suu- ja sorkkataudista, klassisesta sikarutosta ja dioksiinista ovat osoittaneet, että pelkkä jäsenvaltioiden toiminta ei riittävästi hillitse suuria terveysuhkia, mikä johtuu erityisesti siitä, että talouden eri alat ovat yhteismarkkinoilla läheisessä vuorovaikutuksessa.

Lisäksi eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä valmistettuja tuotteita tuodaan yhteisöön kolmansista maista. Olisi varmistettava, että tuodut lähetykset ovat vähintäänkin yhteisössä sovellettavien terveysnormien mukaisia.

Ehdotuksen tavoitteet voidaan saavuttaa paremmin yhteisön toimilla.

Eläimistä saatavat sivutuotteet sisältyvät perustamissopimuksen liitteessä I olevaan tuoteluetteloon. Niiden saattaminen markkinoille on merkittävä tulonlähde osalle maatalousväestöä sekä yrityksille, jotka jalostavat tiettyjä eläimistä saatavia sivutuotteita. Alan järkipäisemmän kehityksen varmistamiseksi, tuottavuuden lisäämiseksi ja kilpailukykyyn parantamiseksi kyseisille tuotteille olisi vahvistettava yhteisön tasolla ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat säännöt.

5.4. Suhteellisuusperiaate ja yksinkertaistaminen

Ehdotuksella yksinkertaistetaan edelleen lainsäädäntöä, kevennetään (EU:n, jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden) toimivaltaisten viranomaisten ja talouden toimijoiden hallinnollista taakkaa samalla kun säilytetään ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoinen suoja.

Ehdotuksella pyritään konsolidoimaan yhdeksi säädöstekstiksi kaikki täytäntöönpanotoimenpiteet ja poikkeukset (tähän mennessä yhteensä 14 säädöstä), jotka on annettu sen jälkeen, kun asetusta alettiin soveltaa.

Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien sääntöjen ja yhteisön muiden alojen (elintarvikkeet, rehu, jätteet, kosmeettiset valmisteet, lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet) lainsäädännön yhteisvaikutusta selkeytetään. Hyväksyntää ja ohjaamista koskevien vaatimusten päällekkäisyyttä olisi vältettävä aina, kun tällainen ratkaisu on suojelun riittävän tason kannalta mahdollinen.

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa, että voimassa olevaa lainsäädäntöä kumotaan.

6. EHDOTUKSEN SOVELTAMISALA

Saatujen käytännön ja tieteellisten kokemusten sekä kuulemisen tulosten perusteella ehdotuksen tärkein sisältö on elintarvike- ja rehuruvallisuuden ja korkeatasoisen kuluttajansuojan ylläpitäminen samalla kun toteutetaan seuraavat:

i. Selventäminen

Otetaan käyttöön käsite eläimistä saatavan sivutuotteen *elinkaaressa* olevasta *päätepisteestä*, joka täsmentää sen hetken, jonka jälkeen asetuksen vaatimukset eivät enää koske eläimistä saatavaa sivutuotetta valmistusketjussa. Tämä hetki voidaan määrittää eri vaiheissa sen mukaan, mikä on eläimistä saatavien sivutuotteiden luonne, käsittelyprosessin ominaisuudet tai eläimistä saatavista sivutuotteista valmistetun tuotteen aiottu loppukäyttö.

Mitä tulee luonnonvaraisesta riistasta saatavia sivutuotteita koskevien *sääntöjen soveltamisalaan liittyvään oikeudelliseen epävarmuuteen*, mahdolliset terveydelliset puutteet korjataan ottamalla käyttöön vastaavia säännöksiä kuin elintarvikehygienialainsäädännössä.

Mitä tulee *yhteisvaikutukseen muun yhteisön lainsäädännön kanssa*, laitosten hyväksymiseen ja viranomaisvalvonnan tehokkuuteen, vaatimusten päällekkäisyys vältetään siltä osin kuin yhden oikeuskehyksen suojaamat tavoitteet voidaan katsoa tulevan riittävästi katetuiksi toisella oikeuskehysellä.

ii. Riskiperusteisempi lähestymistapa

Vahvistetaan *toimijoiden ensisijaista velvollisuutta* varmistaa, että asetuksen vaatimuksia noudatetaan yhdenmukaisesti elintarvike- ja rehuhygieniää koskevassa yhteisön lainsäädännössä omaksutun lähestymistavan kanssa. Näin toimivaltaiset viranomaiset voivat keskittää resurssiaan sen tarkistamiseen, että toimijat noudattavat tätä velvoitetta.

Erityisesti sellaisten *eläimistä saataviin sivutuotteisiin pohjautuvien tuotteiden* valmistamisessa, *joilla ei ole välitöntä merkitystä (elintarvike- ja) rehukehityksen turvallisuuteen* (muut kuin tuotantoeläinten rehuksi tai eloperäiseksi lannoitteeksi valmistetut tuotteet), toimijoille annetaan lisää vastuuta turvallisten tuotteiden markkinoille saattamisesta. Jos toimijat käyttävät turvallisia raaka-aineita tuotannossa, kehittävät turvallisia valmistusprosesseja tai käyttävät eläimistä saatavia sivutuotteita lopputarkoituksiin, jotka ovat yleisesti ottaen turvallisia, ne saavat käyttää kaikkiin luokkiin kuuluvia eläimistä saatavia sivutuotteita. Tätä vaihtoehtoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan vahvistaa täytäntöönpanosäännöillä.

Uudet tuotteet, joiden on osoitettu aiheuttavan vain rajoitetusti riskejä, olisi lisättävä *eläimistä saatavien sivutuotteiden luokitukseen*. Samalla olisi säilytettävä varotoimia koskeva säännös, jonka mukaan kaikki eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei nimenomaisesti luokitella, kuuluvat luokkaan 2, eikä niitä saa käyttää tuotantoeläinten rehussa.

Nykyisiä poikkeuksia, jotka koskevat *poikkeuksellista hautaamista ja polttamista paikan päällä* taudinpurkaustapauksissa, olisi selvennettävä ja ne olisi laajennettava koskemaan tilanteita, joissa asetuksen yleisten sääntöjen mukaiset keräämistoimet ovat käytännössä erittäin vaikeita, kuten luonnonmullistusten aikana.

7. MUUT TIEDOT

7.1. Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Ehdotus on johdonmukainen suhteessa yhteisön muuhun politiikkaan, eritoten ympäristönsuojelu- ja kansanterveyspolitiikkaan, mitä tulee eläimistä saatavien sivutuotteiden käyttöön rehussa, kosmetiikassa, lääkkeissä ja lääkinnällisissä laitteissa.

7.2. Talousarviovaikutukset

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

7.3. Muut seikat

Ehdotus noudattaa Lissabonin strategian mukaista komission sitoumusta parantaa yhteisön säännöstöä, puuttua mahdollisiin terveysriskeihin asianmukaisin toimenpitein ja parantaa kilpailukykyä. Ehdotus on myös sääntelyn parantamista koskevan komission ohjelman³ mukainen.

³ Ks. KOM(2006) 689 lopullinen.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveys säännöistä (sivutuoteasetus)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen⁴,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁵,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁶,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi, aiheuttavat mahdollisia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle. Suu- ja sorkkataudin puhkeamiseen, tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden, kuten naudan spongiformisen enkefalopatian (BSE), leviämiseen ja dioksiinien esiintymiseen rehussa liittyneet kriisit ovat osoittaneet, mitä seurauksia tiettyjen eläimistä saatavien sivutuotteiden vääränlaisella käytöllä on ihmisten ja eläinten terveydelle, elintarvike- ja rehutetjun turvallisuudelle ja kuluttajien luottamukselle. Tällaisilla kriiseillä voi lisäksi olla laajempia haitallisia vaikutuksia koko yhteiskuntaan, koska ne vaikuttavat maanviljelijöiden ja asianomaisten tuotannonalojen yhteiskunnallis-taloudelliseen tilanteeseen sekä kuluttajien luottamukseen eläinperäisten tuotteiden turvallisuuteen. Taudinpurkauksilla voi myös olla kielteisiä vaikutuksia ympäristöön, eikä pelkästään hävittämisongelmista johtuvia vaan myös biodiversiteettiin liittyviä.
- (2) Eläimistä saatavia sivutuotteita syntyy pääasiassa teurastettaessa eläimiä ihmisravinnoksi sekä kuolleiden eläinten hävittämisen ja taudintorjuntatoimenpiteiden yhteydessä. Sivutuotteet aiheuttavat alkuperästään riippumatta mahdollisen riskin ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle. Tätä riskiä on valvottava asianmukaisesti joko ohjaamalla tällaiset tuotteet turvallisoin keinoin hävitettäviksi tai

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁶ EUVL C [...], [...], s. [...].

käyttämällä ne erilaisiin tarkoituksiin edellyttäen, että noudatetaan tiukkoja edellytyksiä, joilla minimoidaan terveystriskit.

- (3) Eläimistä saatavien kaikkien sivutuotteiden hävittäminen ei ole realistinen vaihtoehto, sillä se johtaisi kestävämpiin kustannuksiin ja ympäristöriskeihin. Sen sijaan on kaikkien kansalaisten etu, että terveystriskit minimoimalla laajaa valikoimaa eläimistä saatavia sivutuotteita voidaan käyttää turvallisesti erilaisissa käyttötarkoituksissa kestäväällä tavalla. Monenlaisia eläimistä saatavia sivutuotteita käytetäänkin yleisesti tärkeillä tuotannonaloilla kuten lääke-, rehu- ja nahkateollisuudessa.
- (4) Uudet tekniikat ovat laajentaneet eläimistä saatavien sivutuotteiden mahdollisia käyttökohteita useille tuotannonaloille. Näiden tekniikoiden käyttö voi kuitenkin aiheuttaa terveystriskejä, jotka myös on minimoitava.
- (5) Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevat yhteisön terveystsäännöt olisi vahvistettava johdonmukaiseksi ja kattavaksi kehykseksi sivutuotteiden keräämistä, käsittelyä, jalostamista, hävittämistä ja käyttöä varten.
- (6) Näiden yleisten sääntöjen olisi oltava suhteessa ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvaan riskiin, jota eläimistä saatavat sivutuotteet aiheuttavat käsittelyketjunsä eri vaiheissa keräämisestä käyttöön tai hävittämiseen. Säännöissä olisi myös otettava huomioon mainituista toimista ympäristölle aiheutuvat riskit. Yhteisön kehyksen olisi tarvittaessa sisällettävä eläimistä saatavien sivutuotteiden markkinoille saattamista, yhteisön sisäistä kauppaa ja tuontia koskevia terveystsääntöjä.
- (7) Muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveystsäännöistä 3 päivänä lokakuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1774/2002⁷ vahvistetaan eläimistä saatavia sivutuotteita koskevat yhteisön säännöt. Tieteellisiin neuvoihin pohjautuen asetuksella otettiin käyttöön joukko sääntöjä, joilla pyritään suojelemaan elintarvike- ja rehuketjun turvallisuutta ja jotka täydentävät yhteisön elintarvike- ja rehulainsäädäntöä. Nämä säännöt ovat parantaneet huomattavasti suojelun tasoa yhteisössä eläimistä saatavien sivutuotteiden aiheuttamia riskejä vastaan.
- (8) Asetuksella (EY) N:o 1774/2002 otettiin käyttöön luokitus, jossa eläimistä saatavat sivutuotteet jaetaan kolmeen luokkaan niihin liittyvien riskien mukaan. Toimijoiden on pidettävä eri luokkiin kuuluvat eläimistä saatavat sivutuotteet erillään toisistaan, jos ne haluavat hyödyntää sellaisia eläimistä saatavia sivutuotteita, jotka eivät aiheuta merkittävää riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle, erityisesti jos tällaiset tuotteet johdetaan ihmisravinnoksi kelpaavasta aineksestä. Asetuksella myös vahvistettiin periaate, että suuririskistä ainesta ei pitäisi syöttää tuotantoeläimille ja että tietystä eläinlajista johdettua ainesta ei pitäisi syöttää saman lajin eläimille. Kyseisen asetuksen nojalla rehuketjuun päästetään ainoastaan sellaisista eläimistä peräisin oleva aines, joille on tehty eläinlääkärintarkastus. Lisäksi asetuksessa säädetään käsittelyvaatimuksista, joilla varmistetaan riskien väheneminen.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 35 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen toimenpiteistä, jotka jäsenvaltiot

⁷ EYVL 273, 10.10.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1432/2007 (EUVL L 320, 6.12.2007, s. 13).

ovat toteuttaneet asetuksen noudattamiseksi. Kertomukseen on tarvittaessa liitettävä lainsäädäntöehdotuksia. Kertomus⁸ annettiin lokakuussa 2005, ja siinä painotettiin, että asetuksen (EY) N:o 1774/2002 periaatteet olisi pidettävä voimassa. Lisäksi siinä korostettiin aloja, joilla katsottiin tarpeelliseksi tarkistaa kyseistä asetusta erityisesti selventämällä lopputuotteisiin sovellettavia sääntöjä, suhdetta yhteisön muuhun lainsäädäntöön ja tietyn aineksen luokitusta. Komission elintarvike- ja eläinlääkintätoimisto teki vuosina 2004 ja 2005 useita selvitysmatkoja, joilla saadut tiedot tukevat näitä päätelmiä. Elintarvike- ja eläinlääkintätoimiston mukaan eläimistä saatavien sivutuotteiden kulun jäljitettävyyttä sekä virallisten tarkastusten tehokkuutta ja yhtenäisyyttä on parannettava.

- (10) Tieteellinen ohjauskomitea, jonka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen korvasi vuonna 2002, on antanut useita lausuntoja eläimistä saatavista sivutuotteista. Lausunnoista käy ilmi tarve säilyttää asetuksen (EY) N:o 1774/2002 pääperiaatteen; eritoten periaate, että terveystarkastuksessa ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi luokitelluista eläimistä johdettuja sivutuotteita ei pitäisi päästää rehutettuun. Tällaiset eläimistä saadut sivutuotteet saa kuitenkin ottaa talteen ja käyttää teknisten tai teollisten tuotteiden tuotannossa tietyin terveydellisin edellytyksin.
- (11) Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan joulukuussa 2005 antamissa päätelmissä komission kertomuksesta ja komission suorittamissa myöhemmissä kuulemisissa on korostunut se, että asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 vahvistettuja sääntöjä olisi parannettava. Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevien sääntöjen päätavoitteet eli ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien torjunta ja elintarvike- ja rehutetun turvallisuuden suojeleminen olisi vahvistettava selkeästi. Kyseisten tavoitteiden pitäisi olla saavutettavissa tämän asetuksen säännöksillä.
- (12) Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevia tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava tuotteisiin, joita ei yhteisön lainsäädännön mukaisesti saa käyttää ihmisravinnoksi, erityisesti jos ne eivät ole elintarvikehygieniää koskevan lainsäädännön mukaisia ("lain mukaan" eläimistä saatavina sivutuotteina pidettävät tuotteet). Näitä sääntöjä olisi kuitenkin sovellettava myös tuotteisiin, jotka kyllä ovat tiettyjen sääntöjen mukaisia niiden mahdollisen ihmisravinnoksi käyttämisen osalta, vaikka ne lopulta olisi tarkoitettu muuhun käyttöön ("käyttötarkoituksen mukaan" eläimistä saatavina sivutuotteina pidettävät tuotteet).
- (13) Luonnonvaraisista eläimistä aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava myös tällaisten eläinten raatoihin tai raadonosiin, joiden epäillään olevan tartuntataudin saastuttamia. Tämän lisäyksen ei ole tarkoitus aiheuttaa velvoitetta kerätä ja hävittää sellaisten luonnonvaraisten eläinten raatoja, jotka ovat kuolleet tai jotka on metsästetty luonnonvaraisessa elinympäristössään. Jos hyvää metsästyskäytäntöä noudatetaan, luonnonvaraisten riistan sisäelimet ja muut ruumiinosat voidaan hävittää turvallisesti paikan päällä. Tämän asetuksen säännöksiä olisi sovellettava kaadetusta riistasta saatuihin sivutuotteisiin vain siinä määrin kuin elintarvikehygienialainsäädäntö koskee tällaisen riistan markkinoille saattamista ja käsittää riistankäsittelylaitoksissa suoritettut toimet.

⁸ KOM(2005) 521 lopullinen.

- (14) Tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava vesieläimistä saatuihin sivutuotteisiin lukuun ottamatta ainesta, joka on peräisin aluksista, jotka harjoittavat toimintaansa yhteisön elintarvikehygienialainsäädännön mukaisesti, paitsi ainekseen, johon selkeästi liittyy tautiriski.
- (15) Tässä asetuksessa on aiheellista selventää, mitkä eläimet on luokiteltava lemmikkieläimiksi, jotta niistä saatuja sivutuotteita ei käytettäisi tuotantoeläinten rehussa. Lemmikkieläinten muihin kuin kaupallisiin kuljetuksiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 998/2003⁹ liitteessä I luetellut lajit olisi erityisesti katsottava lemmikkieläimiksi.
- (16) Tiettyjen tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä 22 päivänä toukokuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 999/2001¹⁰ vahvistettuja määritelmiä olisi käytettävä tässä asetuksessa yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi. Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annettuun neuvoston direktiiviin 86/609/ETY¹¹ tehtyä viittausta olisi selkeytettävä.
- (17) Vesiviljelyeläimiin ja niistä saataviin tuotteisiin sovellettavista eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista sekä vesieläinten tiettyjen tautien ehkäisemisestä ja torjunnasta 24 päivänä lokakuuta 2006 annetun neuvoston direktiivin 2006/88/EY¹² 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa olevaa vesieläimen määritelmää olisi käytettävä tässä asetuksessa yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi.
- (18) Kaatopaikoista 26 päivänä huhtikuuta 1999 annetussa neuvoston direktiivissä 1999/31/EY¹³ täsmennetään edellytykset, joiden on täyttyvä ennen kuin kaatopaikalle voidaan myöntää lupa. Tässä asetuksessa olisi säädettävä eläimistä saatavien sivutuotteiden hävittämisestä kaatopaikoilla, joille on myönnetty lupa.
- (19) Toimijoilla olisi oltava päävastuu toimien suorittamisesta tämän asetuksen mukaisesti. On yleisen edun mukaista, että ihmisten ja eläinten terveyttä uhkaavia riskejä torjuttaessa käytössä on keräys- ja hävittämisjärjestelmä, jolla varmistetaan, että eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei voida käyttää tai joita ei taloudellisista syistä käytetä, hävitetään turvallisesti. Jäsenvaltioiden olisi osoitettava riittävät resurssit tähän tarkoitukseen tarvittavaan infrastruktuuriin ja varmistettava sen kitkaton toiminta. Keräys- ja hävittämisjärjestelmän kapasiteetissa olisi otettava huomioon eläimistä saatavien sivutuotteiden kussakin jäsenvaltiossa tosiasiallisesti kertyvä määrä. Olisi myös otettava ennakoivasti huomioon tarve lisätä hävittämiskapasiteettia,

⁹ EUVL L 146, 13.6.2003, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 245/2007 (EUVL L 73, 13.3.2007, s. 9).

¹⁰ EYVL L 147, 31.5.2001, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1275/2007 (EUVL L 284, 30.10.2007, s. 8).

¹¹ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/65/EY (EUVL L 230, 16.9.2003, s. 32).

¹² EUVL L 328, 24.11.2006, s. 14.

¹³ EYVL L 182, 16.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

jos tartuntatauteja puhkeaa suuressa mittakaavassa tai jos olemassa olevassa hävittämislaitoksessa ilmenee tilapäinen tekninen vika. Jäsenvaltioiden olisi voitava tehdä yhteistyötä toistensa ja kolmansien maiden kanssa edellyttäen, että tämän asetuksen tavoitteet toteutuvat.

- (20) Ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojan takaamiseksi jäsenvaltioiden olisi jatkettava tarvittavien toimenpiteiden toteuttamista estääkseen eläimistä saatavien sivutuotteiden lähettämisen rajoitetuilta alueilta tai laitoksista erityisesti sellaisen taudinpurkauksen tapauksessa, joka on mainittu yhteisön yleisistä toimenpiteistä tiettyjen eläintautien torjumiseksi sekä swine vesicular -tautiin liittyvistä erityistoimenpiteistä 17 päivänä joulukuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/119/ETY¹⁴.
- (21) Eläimistä saatavia sivutuotteita koskevia sellaisia toimia, jotka aiheuttavat huomattavan riskin ihmisten ja eläinten terveydelle, olisi suoritettava ainoastaan laitoksissa, jotka toimivaltainen viranomaisella on etukäteen näitä toimia varten hyväksynyt. Tätä edellytystä olisi sovellettava erityisesti renderointilaitoksiin ja muihin laitoksiin, joissa muokataan ja jalostetaan käsittelemättömiä eläimistä saatavia sivutuotteita. Olisi sallittava useampaan kuin yhteen luokkaan kuuluvien eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittely samassa laitoksessa edellyttäen, että ristikontaminaatio estetään. Näitä edellytyksiä olisi saatava myös muuttaa, jos hävitettävän ja käsiteltävän aineksen määrä kasvaa tartuntataudin laajamittaisen puhkeamisen takia ja jos varmistetaan, että tilapäinen käyttö tällaisissa muuttuneissa olosuhteissa ei johda tautiriskin leviämiseen.
- (22) Tällaisia hyväksyntiä ei tulisi edellyttää laitoksilta, joissa jalostetaan tai käsitellään tiettyjä turvallisia aineksia, kuten niin pitkälle jalostettuja tuotteita, etteivät ne enää aiheuta riskiä ihmisten ja eläinten terveydelle. Tällaiset laitokset olisi rekisteröitävä, jotta aineiden kulkua voidaan valvoa virallisesti ja taata niiden jäljitettävyyden. Tässä asetuksessa olisi edellytettävä pelkkää rekisteröintiä sellaisilta laitoksilta, jotka on hyväksytty tai rekisteröity rehuhygieniasta koskevista vaatimuksista 12 päivänä tammikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005¹⁵ nojalla.
- (23) Laitosten hyväksymisen olisi tapahduttava siten, että toimivaltaiselle viranomaiselle toimitetaan tiedot, jotka osoittavat, että tämän asetuksen mukaiset laitoksen infrastruktuuria ja toimintaa koskevat vaatimukset täyttyvät tavalla, jolla käytettävästä prosessista ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit tulevat asianmukaisesti torjuttuiksi. Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava tarkastuksia näiden vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi.
- (24) Laitoksia, joiden toiminta on jo hyväksytty elintarvike- ja rehuhygieniasta koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, ei tarvitse enää hyväksyä tämän asetuksen nojalla, sillä kyseisessä yhteisön lainsäädännössä otetaan jo huomioon tämän asetuksen tavoitteet.

¹⁴ EYVL L 62, 15.3.1993, s. 69, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2007/729/EY (EUVL L 294, 13.11.2007, s. 26).

¹⁵ EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

- (25) Eläimistä saatavat sivutuotteet olisi riskinarvioinnin perusteella luokiteltava kolmeen luokkaan niiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttaman riskin suuruuden mukaan. Suuririskistä ainesta pitäisi käyttää ainoastaan rehuketjun ulkopuolisiin tarkoituksiin, mutta pienempiriskisen aineen käyttö olisi sallittava turvallisissa olosuhteissa.
- (26) Tieteen ja tekniikan kehitys saattaa johtaa sellaisten prosessien kehittämiseen, joilla poistetaan tai minimoidaan ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit. Tämän asetuksen ainesluetteloihin olisi saatava tehdä muutoksia kehityksen huomioon ottamiseksi. Ennen muutosten tekemistä ja ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön yleiset periaatteet, joilla pyritään takaamaan ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoinen suoja, tarkoituksenmukaisen tieteellisen tahon, eli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston tai kulutustavaroita käsittelevän tiedekomitean, olisi suoritettava riskinarviointi, sen aineksen mukaan, jota koskevat riskit on tarkoitus arvioida. Olisi kuitenkin oltava selvää, että jos eri luokkiin kuuluvia aineksia sekoitetaan, seos olisi käsitettävä niiden vaatimusten mukaan, jotka koskevat suurimman riskin luokkaan kuuluvaa seoksen osuutta.
- (27) Tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) riskin sisältävää ainesta ei ihmisten terveydelle aiheutuvan suuren riskin vuoksi pitäisi käyttää etenäkään rehussa. Tätä rajoitusta olisi sovellettava luonnonvaraisiin eläimiin, joiden välityksellä tarttuva tauti voi levitä. TSE-riskin sisältävän aineksen käyttämisestä ruokinnassa koskeva rajoitus ei estä asetuksessa (EY) N:o 999/2001 vahvistettujen ruokintaa koskevien sääntöjen soveltamista.
- (28) Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90¹⁶ ja tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetun neuvoston direktiivin 96/22/EY¹⁷ nojalla on laitonta käyttää tiettyjä aineita ja tuotteita. Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä 29 päivänä huhtikuuta 1996 annetussa neuvoston direktiivissä 96/23/EY¹⁸ annetaan lisäsääntöjä elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä. Lisäksi direktiivissä 96/23/EY vahvistetaan sääntöjä, joita sovelletaan löydettyinä sallittujen aineiden jäämiä tai kontaminantteja sellaisia määriä, jotka ylittävät tietyt määrätyt arvot. Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden varmistamiseksi sellaiset eläinperäiset tuotteet, joissa havaitaan asetusta (ETY) N:o 2377/90 ja direktiivejä 96/22/EY ja 96/23/EY rikkovia aineita, olisi luokiteltava luokkaan 1 tai 2 kuuluvaksi ainekseksi sen mukaan, minkä suuruisen riskin ne aiheuttavat elintarvike- ja rehuketjulle.

¹⁶ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1353/2007 (EUVL L 303, 21.11.2007, s. 6).

¹⁷ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/74/EY (EUVL L 262, 14.10.2003, s. 17).

¹⁸ EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 352).

- (29) Lantaa ja ruuansulatuskanavan sisältöä ei tarvitse hävittää edellyttäen, että niitä levitettäessä maahan estetään tautien leviäminen asianmukaisella käsittelyllä. Maatilalla kuolleista eläimistä ja muiden tautien kuin TSE:iden hävittämiseksi teurastetuista eläimistä saatavia sivutuotteita ei pitäisi käyttää rehuketjussa. Tätä rajoitusta olisi sovellettava myös tuotuihin eläimistä saataviin sivutuotteisiin, jotka saa tuoda yhteisöön, vaikka yhteisön rajatarkastusasemalla suoritettua tarkastuksessa havaitaan, että ne eivät ole yhteisön lainsäädännön mukaisia, ja tuotteisiin, joista yhteisössä suoritetuissa tarkastuksissa havaitaan, että ne eivät ole sovellettavien vaatimusten mukaisia.
- (30) Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 voimaantulopäivästä lähtien tiettyjen eläimistä saatavien sivutuotteiden luokittelu lähtökohtaisesti luokkaan 2 kuuluvaksi ainekseksi rajoittaa tiukasti niiden käyttöä, mutta ei välttämättä ole suhteessa niihin sisältyviin riskeihin. Tästä syystä kyseiset eläimistä saatavat sivutuotteet olisi luokiteltava uudelleen luokkaan 3 kuuluvaksi ainekseksi, jotta niitä saisi käyttää tietyissä ruokintatarkoituksissa. Kaikki muut eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei luetella jossakin näistä kolmesta luokasta, olisi edelleen lähtökohtaisesti luokiteltava luokkaan 2 kuuluvaksi ainekseksi varovaisuussyistä erityisesti siksi, että näin vahvistetaan yleistä periaatetta jättää tällainen aines tuotantoeläinten rehuketjun ulkopuolelle.
- (31) Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002¹⁹ jälkeen on tullut voimaan sellaista muuta lainsäädäntöä, kuten elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 852/2004²⁰ ja eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 853/2004²¹, jota asetusta (EY) N:o 1774/2002 täydentää ja jossa ensisijainen velvoite ihmisten ja eläinten terveyden suojeluun tähtäävän yhteisön lainsäädännön noudattamisesta asetetaan elintarvikealan toimijoille. Kyseisen lainsäädännön mukaisesti toimijoiden, jotka harjoittavat toimintaansa tämän asetuksen nojalla, olisi siis oltava ensisijaisesti vastuussa tämän asetuksen noudattamisen varmistamisesta. Toimijoiden perusvelvoitetta varmistaa tämän asetuksen noudattaminen olisi selkeytettävä edelleen ja täsmennettävä niiden keinojen osalta, joilla jäljitettävyyttä taataan, kuten eläimistä saatavien sivutuotteiden erillinen kerääminen ja ohjaaminen.
- (32) Omavalvontajärjestelmä on tarpeen sen varmistamiseksi, että laitoksissa noudatetaan tämän asetuksen vaatimuksia. Omavalvonnan asianmukaisella toimivuudella on myös suuntaa-antavaa merkitystä toimivaltaisten viranomaisten suorittamille tarkastuksille. Omavalvontaa olisi toteutettava vaara-analyysin ja kriittisten valvontapisteiden periaatteisiin perustuvan järjestelmän (HACCP-järjestelmän) avulla eläimistä saatavia sivutuotteita käsittelevissä laitoksissa, kuten renderointilaitoksissa, eläimistä saatavia sivutuotteita biokaasuksi ja kompostiksi muuntavissa laitoksissa sekä useampia kuin

¹⁹ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

²⁰ EUVL 139, 30.4.2004, s. 1, oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

²¹ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 26, oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1243/2007 (EUVL L 281, 25.10.2007, s. 8).

yhtä luokkaa eläimistä saatavia sivutuotteita käsittelevissä laitoksissa, kuten kahteen luokkaan kuuluvaa raaka-ainetta varastoivat laitokset. Näytteenoton, jolla tarkistetaan yhteisön vaatimusten kuten mikrobiologisten vaatimusten noudattaminen, ei pitäisi olla pakollista tuotteille, jotka on tarkoitettu hävittämällä, rinnakkaispolttamalla tai hävittämällä samassa toimipaikassa, koska mahdolliset riskit poistetaan saattamatta tuotetta markkinoille.

- (33) Eläimistä saatavia sivutuotteita olisi käytettävä vain, jos ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit minimoidaan sivutuotteiden käsittelyn ja sivutuotteista valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen aikana. Jos tämä ei ole mahdollista, eläimistä saatavat sivutuotteet olisi hävitettävä turvallisissa olosuhteissa. Erilaiset vaihtoehdot käyttää eri luokkiin kuuluvia eläimistä saatavia sivutuotteita olisi täsmennettävä johdonmukaisesti yhteisön muun lainsäädännön kanssa.
- (34) Eläimistä saatavat sivutuotteet ja niistä johdetut tuotteet olisi hävitettävä kaatopaikkoja ja jätteenpolttoa koskevan ympäristölainsäädännön mukaisesti. Yhdenmukaisuuden takaamiseksi polttaminen olisi suoritettava jätteenpoltoista 4 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/76/EY²² mukaisesti. Jätteen rinnakkaispoltoon – joko hyödyntämiseen tai hävittämiseen – sovelletaan samankaltaisia hyväksymistä ja toimintaa koskevia vaatimuksia kuin jätteenpoltoon, erityisesti ilmaan joutuvien päästöjen raja-arvojen, jätevesien ja jäämien päästöjen sekä valvontaa, seurantaa ja mittauksia koskevien vaatimusten osalta. Näin ollen olisi sallittava kaikkiin kolmeen luokkaan kuuluvien aineiden suora rinnakkaispoltto ilman esikäsittelyä.
- (35) Eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden käyttäminen polttoaineena polttoprosessissa olisi sallittava, eikä sitä katsota jätteenhävitystoimeksi. Tällaisen käytön olisi kuitenkin tapahduttava olosuhteissa, joissa taataan ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen ja asianmukaisten ympäristönormien noudattaminen.
- (36) Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuus edellyttää, että haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY²³ mukaisesti määritellyllä detoksikaatiomenetelmällä käsiteltyä ainesta voi myös käyttää ruokinnassa.
- (37) Tässä asetuksessa olisi säädettävä mahdollisuudesta vahvistaa eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittelymenetelmille ajan, lämpötilan ja paineen parametreja, erityisesti asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 tarkoitetuille 2.–7. menetelmälle.
- (38) Sellaisten simpukoiden kuoret, joista on poistettu pehmytkudos tai liha, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Yhteisössä on erilaisia käytäntöjä pehmytkudoksen tai lihan poistamiseksi simpukoista, joten pitäisi olla mahdollista käyttää simpukoita, joista ei ole poistettu koko pehmytkudosta tai lihaa edellyttäen, että tällainen käyttö ei aiheuta riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle. Yhteisön tai jäsenvaltioiden hyvän käytännön ohjeista voisi olla apua tietämyksen levittämiseksi asianmukaisista olosuhteista, joissa tällainen käyttö olisi mahdollista.

²² EYVL L 332, 28.12.2000, s. 91.

²³ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/77/EY (EUVL L 271, 30.9.2006, s. 53).

- (39) Koska tällaisista tuotteista aiheutuu vain vähäinen riski ihmisten tai eläinten terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen olisi voitava sallia luokkaan 2 ja 3 kuuluvaan ainekseen pohjautuvien biodynaamisten preparaattien valmistus ja levittäminen maahan, siten kuin maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa 24 päivänä kesäkuuta 1991 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2092/91²⁴ tarkoitetaan.
- (40) Kehitteillä olevat uudet tekniikat tarjoavat edullisia tapoja tuottaa energiaa eläimistä saatavia sivutuotteita hyödyntämällä tai mahdollistavat tällaisten tuotteiden turvallisen hävittämisen. Tieteen ja tekniikan asiaan liittyvän kehityksen huomioon ottamiseksi tällaista teknologiaa olisi saatava käyttää vaihtoehtoisena menetelmänä hävittää tai käyttää eläimistä saatavia sivutuotteita koko yhteisössä. Jos tekninen prosessi on yksittäisen henkilön kehittämä, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi tarkastettava toimivaltaisen viranomaisen tarkistama hakemus ennen hyväksynnän myöntämistä, jotta varmistetaan, että prosessin potentiaali vähentää riskejä on arvioitu.
- (41) Elintarvike- ja rehuketjun suojelun takaamiseksi on aiheellista selkeyttää ruokinnassa käytettäväksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden sekä eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden markkinoille saattamista koskevia edellytyksiä. Ainoastaan luokkaan 3 kuuluvaa ainesta pitäisi käyttää ruokinnassa. Eläimistä saatavista sivutuotteista tuotetut lannoitteet voivat vaikuttaa elintarvike- ja rehuketjun turvallisuuteen. Jos ne on valmistettu valkuaispitoisesta aineksesta, niihin olisi lisättävä ainesosa, kuten epäorgaaninen tai ruoansulatuselimistössä sulamaton aine, jolla estetään niiden käyttö suoraan ruokinnassa.
- (42) Kiellosta saattaa markkinoille sekä tuoda yhteisöön ja viedä yhteisöstä kissan ja koiran turkista ja tällaista turkista sisältäviä tuotteita 11 päivänä joulukuuta 2007 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1523/2007²⁵ asetetaan yleinen kiello saattaa markkinoille, tuoda ja viedä kissan ja koiran turkista ja tällaista turkista sisältäviä tuotteita. Kiellon ei kuitenkaan pitäisi vaikuttaa tämän asetuksen velvoitteeseen hävittää kissoista ja koirista peräisin olevia sivutuotteita, mukaan luettuna turkista.
- (43) Tieteen ja tutkimuksen kehittäminen edellyttää kaikkiin luokkiin kuuluvan eläimistä saatavan aineksen käyttämistä, joskus kaupankäynnissä käytettäviä määriä pienempinä määrinä. Tällaisen aineksen tuonnin ja käytön helpottamiseksi toimivaltaisen viranomaisen olisi voitava asettaa edellytykset tällaisille toimille tapauskohtaisesti. Yhdenmukaiset edellytykset olisi vahvistettava, jos yhteisön tason toiminta on tarpeen.
- (44) Asetus (EY) N:o 1774/2002 sisältää yksityiskohtaisia säännöksiä, joilla sallitaan luokkaan 2 ja 3 kuuluvan aineksen käyttö poikkeuksellisesti tiettyjen eläinten kuten eläintarhaeläinten ruokinnassa. Tässä asetuksessa olisi vahvistettava samansisältöiset säännökset ja täydennettävä niitä mahdollisuudella vahvistaa yksityiskohtaisia sääntöjä ihmisten ja eläinten terveydelle mahdollisesti aiheutuvien riskien torjumiseksi.

²⁴ EYVL L 198, 22.7.1991, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1319/2007 (EUVL L 293, 10.11.2007, s. 3).

²⁵ EUVL L 343, 27.12.2007, s. 1.

- (45) Asetuksessa (EY) N:o 1774/2002 sallitaan luokkaan 1 kuuluvan aineksen käyttö luonnollisessa elinympäristössään elävien uhanalaisten haaskalintulajien ruokinnassa. Tämä kyseisten lajien säilyttämiseen hyvin sopiva ruokintakäytäntö olisi edelleen sallittava tämän asetuksen nojalla tautien leviämisen estämiseksi vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
- (46) Käsittelemättömien eläimistä saatavien sivutuotteiden ja erityisesti kuolleiden eläinten hautaaminen ja polttaminen voi olla perusteltua erityistilanteissa eritoten syrjäisillä alueilla tai taudinhävittämistilanteissa, joissa kuolleet eläimet on kiireellisesti hävitettävä vakavan tartuntataudin puhkeamisen estämiseksi. Tietyllä alueella tai tietyssä jäsenvaltiossa käytettävissä oleva renderointi- tai polttokapasiteetti voisi muutoin olla rajoittava tekijä taudin torjunnassa.
- (47) Nykyistä poikkeusta, joka koskee käsittelemättömien eläimistä saatavien sivutuotteiden hautaamista ja polttamista, olisi laajennettava koskemaan alueita, jonne pääsy on käytännössä mahdotonta tai aiheuttaa vaaran keräämistä suorittavan henkilökunnan terveydelle ja turvallisuudelle. Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut, että tällaisissa poikkeuksellisissa olosuhteissa hävittäminen hautaamalla tai polttamalla paikan päällä on perusteltua eläinten nopean hävittämisen varmistamiseksi ja tautiriskien leviämisen välttämiseksi. Syrjäisten alueiden kokonaispinta-ala tietyssä jäsenvaltiossa olisi rajattava, jotta varmistetaan sen yleisen velvoitteen täyttyminen, että käytössä on tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen mukainen asianmukainen hävittämisjärjestelmä.
- (48) Pienten laitosten, joissa käsitellään vain pieniä määriä eläimistä saatavia sivutuotteita, jotka eivät aiheuta vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle, olisi saatava hävittää tällaiset sivutuotteet viranomaisten valvonnassa muilla tavoin kuin tämän asetuksen mukaisesti hävittämällä.
- (49) Mahdolliset toimenpiteet, joihin toimivaltainen viranomainen voi ryhtyä suorittaessaan tarkastuksia, olisi täsmennettävä oikeusvarmuuden takaamiseksi erityisesti toiminnan keskeyttämisen tai lopettamisen osalta.
- (50) Jäsenvaltioiden velvoite luoda riittävästi hävittämisessä tarvittavaa infrastruktuuria aiheuttaa taloudellisia ja muita sitoumuksia. Sen varmistamiseksi, että jäsenvaltiot voivat valvoa alueelleen hävitettäväksi saapuvan aineksen määrää, toimivaltaiselta viranomaiselta olisi saatava lupa tällaisen aineksen lähettämiseksi alueelle.
- (51) Mahdollisten riskien torjumiseksi voidaan määrätä painesterilointi ja muita kuljetusta koskevia edellytyksiä. Traces-järjestelmän käyttöönotosta 30 päivänä maaliskuuta 2004 tehdyllä komission päätöksellä 2004/292/EY²⁶ käyttöön otettua Traces-järjestelmää olisi käytettävä tietojen välittämiseksi kaikista lähetyksistä, jotka sisältävät luokkaan 1 ja 2 kuuluvaa ainesta, renderointitoimista peräisin olevia johdettuja tuotteita ja luokkaan 3 kuuluvaa käsiteltyä eläinvalkuaista, jotta varmistetaan jäljitettävyyden ja aineiden kulkua valvovien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö.

²⁶ EUVL L 94, 31.3.2004, s. 63, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2005/515/EY (EUVL L 187, 19.7.2005, s. 29).

- (52) Jotta helpotettaisiin lähetysten kuljettamista useamman kuin yhden jäsenvaltion naapurimaana olevien kolmansien maiden kautta, olisi otettava käyttöön erityisjärjestely lähetyksille, jotka kuljetetaan yhden jäsenvaltion alueelta toisen jäsenvaltion alueelle kolmannen maan alueen kautta; tarkoituksena on erityisesti varmistaa, että yhteisön alueelle uudelleen tuoduille lähetyksille on tehty eläinlääkärintarkastus eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/662/ETY²⁷ mukaisesti.
- (53) Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi on tarpeen selkeyttää tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen ja yhteisön jätelainsäädännön välistä suhdetta. Erityisesti olisi varmistettava johdonmukaisuus jätteiden siirrosta 14 päivänä kesäkuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1013/2006²⁸ vahvistettujen jätteiden vientiä koskevien kieltojen kanssa. Polttamalla ja kaatopaikalle hautaamalla hävitettäviksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden vienti olisi kiellettävä mahdollisten haitallisten ympäristövaikutusten ehkäisemiseksi. Mahdollisten haitallisten ympäristövaikutusten ja ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien torjumiseksi olisi myös estettävä eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden vienti biokaasu- tai kompostointilaitoksessa käytettäviksi kolmansiin maihin, jotka eivät ole OECD:n jäseniä. Kun sovelletaan säännöksiä 37 artiklassa säädetystä vientikiellosta poikkeamiseksi, komission on tekemissään päätöksissään noudatettava täysimääräisesti vaarallisten jätteiden maan rajan ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskevaa Baselin yleissopimusta ja siihen tehtyä osapuolten konferenssin päätöksen III/1 mukaista muutosta, sellaisena kuin Euroopan yhteisö on ne ratifioinut neuvoston päätöksillä 93/98/ETY²⁹ ja 97/640/EY³⁰ ja pannut täytäntöön asetuksella (EY) N:o 1013/2006.
- (54) Lisäksi olisi varmistettava, että jätteistä annetun neuvoston direktiivin 75/442/ETY 1 artiklan a alakohdan mukaisen jäteluettelon laatimisesta tehdyn komission päätöksen 94/3/EY ja vaarallisista jätteistä annetun neuvoston direktiivin 91/689/ETY 1 artiklan 4 kohdan mukaisen vaarallisten jätteiden luettelon laatimisesta tehdyn neuvoston päätöksen 94/904/EY korvaamisesta 3 päivänä toukokuuta 2000 tehdyssä komission päätöksessä 2000/532/EY³¹ luetellun vaarallisen jätteen kanssa sekoitettuja tai saastuneita eläimistä saatavia sivutuotteita tuodaan, viedään tai lähetetään jäsenvaltioiden välillä ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1013/2006 mukaisesti. On myös tarpeen vahvistaa säännöt tällaisen aineksen lähettämiseksi jäsenvaltion sisällä.
- (55) Komission olisi saatava suorittaa tarkastuksia jäsenvaltiossa. Yhteisön kolmansissa maissa tekemissä tarkastuksissa olisi noudatettava 29 päivänä huhtikuuta 2004

²⁷ EYVL L 395, 30.12.1989, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33; oikaisu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12).

²⁸ EUVL L 190, 12.7.2006, s. 1.

²⁹ EYVL L 39, 16.2.1993, s. 1, oikaisu EYVL L 74, 17.3.1994, s. 52.

³⁰ EYVL L 272, 4.10.1997, s. 45.

³¹ EYVL L 226, 6.9.2000, s. 3, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston päätöksellä 2001/573/EY (EYVL L 203, 28.7.2001, s. 18).

annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 882/2004³², joka koskee rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suorittua virallista valvontaa.

- (56) Eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuonnin yhteisöön sekä tällaisen aineksen kauttakulun olisi tapahduttava vähintään yhtä tiukkojen sääntöjen mukaisesti kuin mitä yhteisössä sovelletaan. Toinen vaihtoehto on, että eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita kolmansissa maissa koskevat säännöt tunnustetaan yhteisön lainsäädännön säännöksiä vastaaviksi. Näiden tuotteiden aiheuttaman mahdollisen riskin takia rehuketjun ulkopuoliseen käyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin olisi sovellettava yksinkertaistettuja tuontisääntöjä.
- (57) Kosmeettisina valmisteina, lääkkeinä tai lääkinnällisinä laitteina käytettäväksi tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistamista koskeva yhteisön lainsäädäntö käsittää kattavat puitteet tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiselle: kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/768/EY³³, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY³⁴, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY³⁵, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi 90/385/EY³⁶, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/EY³⁷ ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY³⁸ (nk. erityisdirektiivit). Kosmeettisia valmisteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevissa erityisdirektiiveissä ei kuitenkaan säädetä eläinten terveydelle aiheutuvien riskien torjumisesta. Tällaisissa tapauksissa olisi oltava mahdollista soveltaa tätä asetusta näihin riskeihin ja suojatoimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaisesti.
- (58) Eläimistä saataviin sivutuotteisiin tai niistä johdettuihin tuotteisiin, jotka toimitetaan aineksi tai aineosaksi tällaisten johdettujen tuotteiden valmistukseen, olisi myös sovellettava erityisdirektiivien vaatimuksia sikäli kuin niissä säädetään ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien torjumisesta. Erityisdirektiiveissä säännellään jo eläinperäistä lähtöainetta, jota voidaan käyttää kyseisten johdettujen tuotteiden valmistuksessa, ja asetetaan tiettyjä edellytyksiä ihmisten ja eläinten terveyden

³² EUVL L 165, 30.4.2004, oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

³³ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä (EY) N:o 2007/67 (EUVL L 305, 23.11.2007, s. 22).

³⁴ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121).

³⁵ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

³⁶ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21).

³⁷ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21).

³⁸ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

suojelun varmistamiseksi. Neuvoston direktiivillä 76/768/EY jätetään luokkaan 1 ja 2 kuuluva aines kosmeettisten valmisteiden koostumuksen ulkopuolelle ja veloitetaan valmistajat soveltamaan hyviä valmistuskäytäntöjä. Komission direktiivissä 2003/32/EY³⁹, joka on annettu 23 päivänä huhtikuuta 2003, vahvistetaan yksityiskohtaisia eritelmiä sellaisten lääkinnällisten laitteiden osalta, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia.

- (59) Jos kyseisiä edellytyksiä ei ole vielä vahvistettu erityisdirektiiveissä tai jos ne eivät kata tiettyjä ihmisten ja eläinten terveyttä uhkaavia vaaroja, olisi sovellettava tätä asetusta.
- (60) Jäljitettävyyden takaamiseksi toimijoiden olisi ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille ne toimet, joissa käytetään eläimistä johdettua raaka-ainetta, jotta ihmisten ja eläinten terveyden suojelusta vastaavat viranomaiset voivat puuttua asiaan, jos tämän asetuksen säännöksiä ei noudateta.
- (61) Tiedetyt johdetut tuotteet eivät pääse rehuketjuun tai niitä ei levitetä maahan, jolla tuotantoeläimet laiduntavat tai jolta rehuun tarkoitettua laidunkasvillisuutta korjataan. Tällaisiin johdettuihin tuotteisiin kuuluvat tekniseen käyttöön tarkoitetut tuotteet, kuten nahantuotantoon tarkoitetut muokatut nahat, tekstiiliteollisuuteen tarkoitettu käsitelty villa, liimanvalmistukseen tarkoitetut luutuotteet ja lemmikkieläinten ruoaksi tarkoitettu prosessoitu aines. Toimijoiden olisi sallittava saattaa tällaisia tuotteita markkinoille edellyttäen, että ne on joko johdettu raaka-aineesta, jota ei tarvitse käsitellä, tai että käsittely tai käsitellyn aineksen loppukäyttö takaa riittävän riskintorjunnan.
- (62) Yhteisön säännöissä voidaan myös säätää, että tällaisten tuotteiden markkinoille saattamiselle ei aseteta mitään vaatimuksia, kun se on perusteltua riskin puuttumisen vuoksi erityisesti silloin, kun valmistusketjussa voidaan määrittää se hetki, jonka jälkeen syntyvä aines ei enää aiheuta merkittävää vaaraa.
- (63) Asetuksen (EY) N:o 1774/2002 nojalla tietyt tuotteet, eritoten guano, tietyt erityisellä tavalla kuten parkitsemalla muokatut nahat ja tietyt metsästysmuistot on vapautettu kyseisen asetuksen vaatimuksista. Samankaltaisista vapautuksista olisi säädettävä täytäntöönpanotoimenpiteissä, kuten öljykemian tuotteiden tapauksessa. Rehuketjussa luokkaan 1 ja 2 kuuluvaa ainesta lemmikkieläinten ruoan valmistamiseksi käsittelevien toimijoiden on Riittävääntasoisien suojelun ylläpitämiseksi kuitenkin edelleen hankittava hyväksyntä.
- (64) Hyvän käytännön ohjeiden levittäminen ja käyttö yhteisössä ja jäsenvaltioissa tämän asetuksen piiriin kuuluvilla talouden aloilla voi olla hyödyllinen työkalu tietämyksen lisäämiseksi ja käytännön välineiden kehittämiseksi tämän asetuksen soveltamista varten.
- (65) Joissakin jäsenvaltioissa on paljastunut, että asetuksen (EY) N:o 1774/2002 säännöksiä ei noudateta. Säännösten täsmällisen täytäntöönpanon lisäksi tarvitaan rikosoikeudellisia ja muita seuraamuksia, joita sovelletaan säännöksiä rikkoviin

³⁹ EUVL L 105, 26.4.2003, s. 18.

toimijoihin. Jäsenvaltioiden on siksi säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista.

- (66) Koska toimen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne voidaan toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (67) Oikeusvarmuuden lisäämiseksi ja yhteisön lainsäädännön yksinkertaistamista koskevan komission yleisen tavoitteen mukaisesti tässä asetuksessa olisi vahvistettava yhtenäinen sääntökehys ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1774/2002 säännökset ja asetuksen voimaantulon jälkeen kertynyt kokemus ja tapahtunut edistys. Sen vuoksi asetus (EY) N:o 1774/2002 olisi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.
- (68) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁴⁰ mukaisesti. Yhteisön lainsäädännön yhtenäisyyden ja selkeyden parantamiseksi eläimistä saatavia sivutuotteita käsittäviä tiettyjä toimia koskevat säännöt, jotka on tällä hetkellä vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1774/2002 liitteissä, sekä kyseisen asetuksen perusteella annetut täytäntöönpanotoimenpiteet⁴¹ olisi vahvistettava erillisissä täytäntöönpanosäädöksissä. Kuluttajia sekä talous- ja yhteiskuntaelämän tahoja, joita tähän asetukseen liittyvät kysymykset koskevat, olisi kuultava ja informoitava elintarvikeketjua sekä eläinten ja kasvien terveyttä käsittelevän neuvoa-antavan ryhmän perustamisesta 6 päivänä elokuuta 2004 tehdyn komission päätöksen 2004/613/EY mukaisesti⁴².
- (69) Komissiolle olisi erityisesti annettava toimivalta vahvistaa sääntöjä, jotka koskevat eläimistä saatavia sivutuotteita käsittelevien laitosten toimitiloja ja laitteistoja, eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittelyä ja muokkaamista, aineiden luokittelua niistä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien mukaan, eläimistä saatavien sivutuotteiden jäljitettävyyden varmistamiseen tähtäviä toimenpiteitä, eläimistä saatavien sivutuotteiden käyttöä ja hävittämistä koskevia poikkeuksia, eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden markkinoille saattamisen edellytyksiä, tiettyjen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden lähettämistä jäsenvaltioiden välillä koskevan valvonnan edellytyksiä sekä eläimistä

⁴⁰ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁴¹ Asetus (EY) N:o 811/2003, joka koskee kalojen lajinsisäistä kierrätyskieltoa (EUVL L 117, 13.5.2003, s. 14); päätös 2003/322/EY, joka koskee tiettyjen haaskalintujen ruokintaa (EUVL L 117, 13.5.2003, s. 32), päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2005/830/EY (EUVL L 311, 26.11.2005, s. 40); päätös 2003/324/EY, joka koskee turkiseläinten lajinsisäistä kierrätyskieltoa (EUVL L 117, 13.5.2003, s. 37, päätös sellaisena kuin se on mukautettuna päätöksellä 2004/434/EY, EUVL L 189, 27.5.2004, s. 43); asetus (EY) N:o 92/2005, joka koskee vaihtoehtoisia hävittämistä tai käyttötapoja (EUVL L 19, 21.1.2005, s. 27), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1576/2007, EUVL L 340, 22.12.2007, s. 89); asetus (EY) N:o 181/2006, joka koskee eloperäisiä lannoitteita ja maanparannusaineita (EUVL L 29, 2.2.2006, s. 31); asetus (EY) N:o 1192/2006, joka koskee hyväksytyjen laitosten luetteloita (EUVL L 215, 5.8.2006, s. 10); asetus (EY) N:o 2007/2006, joka koskee luokkaan 3 kuuluvaa ainesta (EUVL L 379, 28.12.2006, s. 98).

⁴² EUVL L 275, 25.8.2004, s. 17.

saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuontia ja kauttakulkua koskevia edellytyksiä. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niillä muutetaan tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

- (70) Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja olisi tehokkuussyistä lyhennettävä eläimistä saatavien sivutuotteiden lähettämistä rajoitetuilta tiloilta, laitoksista tai alueilta koskevia toimenpiteitä hyväksyttäessä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU YHTEISET SÄÄNNÖKSET

1 JAKSO:

KOHDE, SOVELTAMISALA, MÄÄRITELMÄT, INFRASTRUKTUURI

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella vahvistetaan ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat säännöt eläimistä saataville sivutuotteille ja niistä johdetuille tuotteille tarkoituksena

- a) torjua ja minimoida tällaisten tuotteiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttamat riskit; ja
- b) suojella elintarvike- ja rehuketjun turvallisuutta.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan eläimistä saataviin sivutuotteisiin ja niistä johdettuihin tuotteisiin,
 - a) joita ei yhteisön lainsäädännön mukaisesti saa käyttää ihmisravinnoksi; tai
 - b) joita yhteisön lainsäädännön mukaisesti saa käyttää ihmisravinnoksi mutta jotka on toimijan päätöksellä tarkoitettu muihin tarkoituksiin kuin ihmisravinnoksi.
2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin eläimistä saataviin sivutuotteisiin ja niistä johdettuihin tuotteisiin:
 - a) luonnonvaraisten eläinten kokonaiset ruhot tai ruhonosat,
 - i) joiden ei epäillä kantavan ihmisiin tai eläimiin tarttuvaa tautia, lukuun ottamatta kaupallisiin tarkoituksiin pyydystettyjä vesieläimiä;

- ii) jos ne ovat luonnonvaraisia maaeläimiä, joiden ruhoja ei ole otettu talteen kaatamisen jälkeen hyvän metsästyskäytännön mukaisesti;
- b) asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettua luonnonvaraisesta riistasta ja luonnonvaraisen riistan lihasta peräisin olevat eläimistä saatavat sivutuotteet;
- c) siitostarkoitukseen käytettävät munasolut, alkiot ja siemenneste;
- d) nestemäinen maito, ternimaito ja niistä johdetut tuotteet, jotka saadaan, pidetään, hävitetään tai käytetään alkuperätilalla;
- e) simpukoiden kuoret, joista on poistettu pehmytkudos tai liha;
- f) ruokajäte, paitsi jos se on
 - i) peräisin kansainvälisesti toimivasta liikennevälineestä;
 - ii) tarkoitettu käytettäväksi ruokinnassa;
 - iii) tarkoitettu käytettäväksi biokaasulaitoksessa, kompostoitavaksi tai käytettäväksi sellaisten johdettujen tuotteiden valmistamisessa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla vaihtoehtoisilla tavoilla; ja
- g) merellä hävitetty aines, joka on syntynyt kalastustoimen yhteydessä aluksilla, jotka noudattavat asetusta (EY) N:o 852/2004 ja asetusta (EY) N:o 853/2004, lukuun ottamatta ainesta, joka on johdettu poistettaessa aluksella sisälmyksiä kaloista, joissa on merkkejä taudista tai loisista, sanotun rajoittamatta yhteisön ympäristölainsäädännön soveltamista.

3. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin johdettuihin tuotteisiin, joihin sovelletaan IV luvussa vahvistettua erityisjärjestelyä:

- a) kosmeettiset valmisteet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 76/768/EY 1 artiklan 1 kohdassa;
- b) aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 90/385/EY 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa;
- c) lääkinnälliset laitteet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 93/42/EY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa;
- d) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 98/79/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa;
- e) eläinlääkkeet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2001/82/EY 1 artiklan 2 kohdassa;
- f) lääkkeet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa.

4. Tämä asetus ei vaikuta yhteisön eläinlääkintälainsäädännön soveltamiseen, jonka tavoitteena on eläintautien torjunta ja hävittäminen.

3 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- (1) ”eläimistä saatavilla sivutuotteilla” kuolleiden eläinten kokonaisia ruhoja tai ruhonosia taikka 11, 12 ja 13 artiklassa tarkoitettuja eläinperäisiä tuotteita, mukaan lukien munasolut, alkiot ja siemenneste;
- (2) ”eläimellä” kaikkia selkärangallisia tai selkärangattomia eläimiä (mukaan lukien kalat, matelijat ja sammakkoeläimet);
- (3) ”tuotantoeläimellä”
 - a) kaikkia eläimiä, joita pidetään, lihotetaan tai jalostetaan ihmisten toimesta ja käytetään elintarvikkeiden, villan, turkisten, sulkien, höyhenten, nahkojen tai muiden eläinperäisten tuotteiden tuottamiseksi tai muussa tuotantotarkoituksessa;
 - b) hevoseläimiä;
- (4) ”luonnonvaraisella eläimellä” eläimiä, joita ihminen ei hoida;
- (5) ”lemmikkieläimellä” kaikkia sellaiseen lajiin kuuluvia eläimiä, jota ihminen tavallisesti ruokkii ja pitää muussa kuin tuotantotarkoituksessa ja joka on mainittu asetuksen (EY) N:o 998/2003 liitteessä I olevassa luettelossa;
- (6) ”vesieläimillä” vesieläimiä sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 2006/88/EY 1 artiklan 3 kohdan 1 kohdan e alakohdassa;
- (7) ”toimivaltaisella viranomaisella” jäsenvaltion keskusviranomaista, jolla on toimivalta huolehtia tämän asetuksen vaatimusten noudattamisesta, tai muuta viranomaista, jolle tämä tehtävä on siirretty; tarvittaessa kyseiseksi viranomaiseksi katsotaan myös vastaava kolmannen maan viranomainen;
- (8) ”markkinoille saattamisella” mitä tahansa toimenpidettä, jonka tarkoituksena on myydä yhteisössä kolmannelle osapuolelle eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, tai muuta vastikkeellista tai vastikkeetonta toimitusta tällaiselle kolmannelle osapuolelle tai varastointia edelleen tällaiselle kolmannelle osapuolelle tapahtuvaa toimittamista varten;
- (9) ”kauttakuljetuksella” siirtämistä yhteisön kautta yhdestä kolmannelle maasta toiseen kolmanteen maahan muutoin kuin meri- tai ilmäteitse;
- (10) ”viennillä” siirtämistä yhteisöstä kolmanteen maahan;
- (11) ”tuottajalla” ketä tahansa henkilöä, joka tuottaa eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita;

- (12) ”toimijalla” ketä tahansa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on eläimestä saatu sivutuote ja siitä johdettu tuote tosiasiallisessa hallinnassaan, mukaan luettuna tuottaja;
- (13) ”tarttuvalla spongiformisella enkefalopatialla (TSE)” kaikkia tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan e alakohdassa;
- (14) ”erikseen määritellyllä riskiaineksella” erikseen määriteltyä riskiainesta sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 999/2001 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa;
- (15) ”johdetuilla tuotteilla” kaikkia tuotteita, jotka on saatu eläimistä saatavien sivutuotteiden yhdestä tai useammasta käsittelystä, muuntamisesta tai jalostusvaiheesta;
- (16) ”painesteriloinnilla” eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittelyä siten, että enintään 50 mm:n hiukkaskokoon hienontamisen jälkeen ne kuumennetaan keskeytyksettä yli 133 °C:n sisälämpötilaan vähintään 20 minuutin ajaksi vähintään 3 baarin absoluuttisessa paineessa;
- (17) ”eläinperäisillä tuotteilla” eläimistä saatuja tuotteita sekä näistä tuotteista saatuja tuotteita, mukaan luettuina elävät eläimet, jos ne on valmisteltu tähän tarkoitukseen.
- (18) ”lannalla” tuotantoeläinten ulosteita ja/tai virtsaa kuivikkeiden kanssa tai ilman sekä mineralisoimatonta guanoa,
- (19) ”hyväksytyllä kaatopaikalla” kaatopaikkaa, jolle on myönnetty lupa neuvoston direktiivin 1999/31/EY mukaisesti;
- (20) ”hyväksytyllä laitoksella” laitosta, joka on hyväksytty tämän asetuksen mukaisesti tietynlaiseen toimintaan, johon sisältyy eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittelyä, lukuun ottamatta kalastusaluksia;
- (21) ”laitoksella” sellaisten johdettujen tuotteiden valmistuspaikkaa, joita säännellään muulla yhteisön lainsäädännöllä;
- (22) ”eloperäisillä lannoitteilla” ja ”maanparannusaineilla” eläinperäisiä aineksia, joita käytetään joko erikseen tai yhdessä kasvien ravinnonsaannin, maaperän fyysisten ja kemiallisten ominaisuuksien sekä biologisen toiminnan säilyttämiseksi tai parantamiseksi; niihin voivat sisältyä lanta, ruoansulatuskanavan sisältö, komposti ja mädätysjätteet,
- (23) ”syrjäisillä alueilla” alueita, joilla eläinkanta on niin pieni ja jotka ovat niin kaukana laitoksista, että eläimistä saatavien sivutuotteiden keräykseen ja kuljetukseen liittyvät järjestelyt olisivat suhteettoman työläitä paikalla suoritettavaan hävittämiseen verrattuna;
- (24) ”elintarvikkeilla” elintarvikkeita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa;

- (25) ”rehulla” rehua sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa.

4 artikla

Jäsenvaltioiden infrastruktuurit ja järjestelmät eläimistä saatavien sivutuotteiden keräämiseksi ja hävittämiseksi

1. Jäsenvaltioilla on oltava alueellaan käytössä soveltuva infrastruktuuri, jolla varmistetaan, että eläimistä saatavat sivutuotteet
 - a) kerätään, tunnistusmerkitään ja kuljetetaan ilman turhia viivytyksiä;
 - b) hävitetään tämän asetuksen mukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on
 - a) tarjottava eläimistä saatavien sivutuotteiden keräys- ja hävitysjärjestelmä, joka toimii tehokkaasti ja jota toimivaltainen viranomainen jatkuvasti seuraa;
 - b) osoitettava riittävät resurssit tällaisen järjestelmän toimintaan.
3. Jäsenvaltiot voivat täyttää tämän artiklan mukaiset velvollisuutensa yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa.

2 JAKSO: ELÄINTEN TERVEYDENTILAN VUOKSI ASETETTAVAT RAJOITUKSET

5 artikla

Eläinten terveydentilan vuoksi asetettavat yleiset rajoitukset

1. Rajoittamatta 2 artiklan 4 kohdan soveltamista eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita ei saa lähettää sellaisilta tiloilta, laitoksista tai vyöhykkeiltä, joihin kohdistuu rajoitus
 - a) yhteisön eläinlääkintälainsäädännön nojalla; tai
 - b) sellaisten vakavien tartuntatautien esiintymisen vuoksi,
 - i) jotka on lueteltu direktiivin 92/119/ETY liitteessä I; tai
 - ii) jotka on mainittu komission laatimassa luettelossa.

Edellä b alakohdan ii alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos eläimistä saatavat sivutuotteet ja niistä johdetut tuotteet lähetetään edellytyksin, jotka komissio asettaa ihmisiin tai eläimiin tarttuvien tautien leviämisen estämiseksi.

Näistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3 JAKSO: LAITOSTEN HYVÄKSYMINEN

6 artikla

Hyväksyntää edellyttävät laitokset

1. Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä laitokset, joissa käsitellään eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita.

Hyväksynnässä on täsmennettävä, mihin seuraavista toimista se myönnetään:

- a) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden käsittely, varastointi tai jalostus;
 - b) eläimistä saatavien sivutuotteiden muuntaminen biokaasuksi tai kompostiksi;
 - c) eläimistä saatavien sivutuotteiden hävittäminen polttamalla;
 - d) jätettä olevien eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden hävittäminen tai hyödyntäminen rinnakkaispolttolaitoksessa;
 - e) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden hyödyntäminen polttamalla;
 - f) 45 artiklan kolmannessa alakohdassa mainittu käsittely lemmikkieläinten ruoan valmistamiseksi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa hyväksynnässä on täsmennettävä, onko laitos hyväksytty toimiin, jotka kohdistuvat eläimistä saataviin sivutuotteisiin ja niistä johdettuihin tuotteisiin, jotka kuuluvat
 - a) 11, 12 tai 13 artiklassa tarkoitettuun erityisluokkaan; tai
 - b) useampaan kuin yhteen 11, 12 tai 13 artiklassa tarkoitettuun luokkaan, ja ilmoitettava, suoritetaanko tällaiset toimet
 - i) aina tiukan erilläänpitämisen olosuhteissa, millä ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle koituvat riskit; tai
 - ii) väliaikaisesti saastumisen estävissä olosuhteissa, jotta voidaan mukautua tällaisten tuotteiden käsittelykapasiteetin puutteeseen, joka johtuu
 - laajalle levinneestä eläinkulkutaudin purkauksesta; tai
 - muista poikkeuksellisista ja odottamattomista olosuhteista.

7 artikla
Poikkeukset hyväksynnän vaatimisesta

1. Poiketen siitä mitä 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, hyväksyntää ei vaadita
 - a) toimilta, jotka kuuluvat sellaisten laitosten hyväksynnän tai rekisteröinnin piiriin, jotka on hyväksytty tai rekisteröity
 - i) asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti; tai
 - ii) asetuksen (EY) N:o 183/2005 mukaisesti;
 - b) polttolaitoksilta tai rinnakkaispolttolaitoksilta, joilla on direktiivin 2000/76/EY mukainen lupa toimintaansa;
 - c) biokaasu- ja kompostointilaitoksilta, joissa eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita muunnetaan 9 artiklan c alakohdan nojalla vahvistettujen vaatimusten mukaisesti;
 - d) laitoksilta, jotka valmistavat 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja johdettuja tuotteita, rajoittamatta kuitenkaan VI luvun soveltamista;
 - e) toimijoilta, jotka tuovat maahan, keräävät tai ohjaavat eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita ainoastaan 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistamista varten, rajoittamatta kuitenkaan VI luvun soveltamista;
 - f) laitoksilta, joihin sovelletaan VI luvun 2 osaa, lukuun ottamatta 6 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja laitoksia.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on toimijan hakemuksen saatuaan rekisteröitävä laitokset, jotka on vapautettu hyväksynnästä 1 kohdan a, b tai c alakohdan mukaisesti.

Hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) käytettävien eläimistä saatavien sivutuotteiden luokka;
 - b) niiden toimien luonne, joissa eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita käytetään lähtöaineena, jota hakemus koskee.
3. Edellä 2 kohdassa säädetty hakemuksen rekisteröintiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa 48 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

8 artikla
Laitosten hyväksyminen

1. Toimivaltainen viranomainen hyväksyy laitoksen edellyttäen, että toimija toimittaa hakemuksensa mukana todisteet siitä, että

- a) laitos on suunniteltu ja rakennettu tätä asetusta noudattaen ja laitoksessa on ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien torjumiseksi asianmukainen valvonta, joka on 3 kohdan mukaisesti vahvistettujen toimenpiteiden mukainen toimipaikan ja laitteiston osalta, erityisesti tiloista peräisin olevan jäteveden suodatuksen osalta;
 - b) laitoksessa käsitellään eläimistä saatavia sivutuotteita ja, jos tässä asetuksessa tai tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyissä säännöissä niin edellytetään, niistä johdettuja tuotteita 9 artiklan mukaisesti vahvistettujen hygieniavaatimusten mukaisesti;
 - c) jos 3 kohdan mukaisesti hyväksytyissä toimenpiteissä niin edellytetään, toimija on validoinut laitoksessa käytettävän menetelmän tarkistaakseen sen kapasiteetin torjua ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvia riskejä; ja
 - d) toimija on ottanut laitoksessa käyttöön 17 artiklassa tarkoitettun omavalvonnan.
2. Laitos hyväksytään vasta toimivaltaisen viranomaisen paikan päällä tekemän tarkastuskäynnin jälkeen.

Toimivaltainen viranomainen voi myöntää ehdollisen hyväksynnän, jos näyttää siltä, että laitos täyttää kaikki 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Se saa myöntää lopullisen hyväksynnän ainoastaan, jos kolmen kuukauden kuluessa ehdollisen hyväksynnän myöntämisestä suoritettavan uuden virallisen tarkastuksen perusteella näyttää siltä, että laitos täyttää kaikki muut asiaa koskevat vaatimukset.

Mikäli selkeää edistymistä on tapahtunut, mutta laitos ei vielä täytä kaikkia asiaa koskevia vaatimuksia, toimivaltainen viranomainen voi jatkaa ehdollista hyväksyntää. Ehdollinen hyväksyntä ei kuitenkaan saa ylittää kestoltaan yhteensä kuutta kuukautta.

3. Validointien täytäntöön panemiseksi toteuttavat toimenpiteet, jotka toimija suorittaa 1 kohdan c alakohdan mukaisesti, voidaan vahvistaa 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

9 artikla *Täytäntöönpanotoimenpiteet*

Komissio voi vahvistaa tämän jakson täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:

- a) 6 artiklan 1 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettu eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden hävittäminen polttamalla, rinnakkaispolttaminen ja hyödyntäminen polttamalla;
- b) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden käsittelyä, jalostamista tai varastointia samassa laitoksessa koskevat edellytykset,
 - i) kun tällaiset toimet suoritetaan erillään;
 - ii) kun tällaisia toimia suoritetaan väliaikaisesti;

- c) 7 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitetut biokaasu- ja kompostointilaitoksia koskevat käsittelyvaatimukset;
- d) toimitilat ja laitteisto laitoksissa, joiden osalta edellytetään seuraavia koskevaa hyväksyntää:
 - i) hyväksytyissä laitoksissa sovellettavat yleiset hygieniavaatimukset;
 - ii) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden käsittelyä, muokkaamista, muuntamista ja jalostamista hyväksytyissä laitoksissa koskevat tekniset vaatimukset;
 - iii) toimitiloista peräisin olevan jäteveden suodatusta koskevat vaatimukset, mukaan luettuna suodattimen huokoskoko ja vaatimus käyttää suodattimia, jotka kykenevät tehokkaasti poistamaan tiettyjä taudinaiheuttajia jätevedestä.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4 JAKSO: LUOKITUS

10 artikla

Eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden luokitus

1. Eläimistä saatavat sivutuotteet on luokiteltava erityisiin luokkiin niiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttaman riskin vakavuuden mukaan 11, 12 ja 13 artiklassa vahvistettujen luetteloiden mukaisesti.
2. Johdettuihin tuotteisiin sovelletaan sitä eläimistä saatavien sivutuotteiden erityisluokkaa koskevia sääntöjä, josta ne on johdettu, jollei tässä asetuksessa tai komission hyväksymissä tämän asetuksen täytäntöönpanotoimenpiteissä toisin säädetä.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

11 artikla

Luokkaan 1 kuuluva aines

Luokkaan 1 kuuluva aines sisältää seuraavat eläimistä saatavat sivutuotteet tai tällaisia sivutuotteita sisältävän aineksen:

- a) seuraavien eläinten kokonaiset ruhot ja kaikki ruhonosat, mukaan lukien vuodat ja nahat:
 - i) eläimet, joilla epäillään olevan jokin TSE-tartunta asetuksen (EY) N:o 999/2001 mukaisesti tai joissa TSE on virallisesti todettu;

- ii) eläimet, jotka on lopetettu TSE:n hävittämistoimenpiteiden yhteydessä;
 - iii) muut eläimet kuin tuotantoeläimet ja luonnonvaraiset eläimet, mukaan lukien erityisesti lemmikkieläimet, eläintarhaeläimet ja sirkuseläimet;
 - iv) kokeissa käytettävät eläimet sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 86/609/EY 2 artiklan d kohdassa;
 - v) luonnonvaraiset eläimet, jos näiden epäillään sairastavan jotakin ihmisiin tai eläimiin tarttuvaa tautia;
- b) seuraava aines:
- i) erikseen määritelty riskiaines;
 - ii) erikseen määriteltyä riskiainesta hävittämishetkellä sisältävät kokonaiset ruhot tai ruhonosat;
- c) eläinperäiset tuotteet, jotka on johdettu eläimistä, joita on käsitelty laittomalla tavalla sellaisena kuin se määritellään direktiivin 96/22/EY 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa ja direktiivin 96/23/EY 2 artiklan b alakohdassa;
- d) eläinperäinen aines, joka on kerätty 8 artiklan 1 kohdan a alakohdassa edellytetyn jätevedensuodatuksen aikana, jos kyseinen vesi on tai on ollut kosketuksissa luokkaan 1 kuuluvan aineksen kanssa;
- e) ruokajäte, joka on peräisin kansainvälisesti toimivista liikennevälineistä;
- f) luokkaan 1 kuuluvan aineksen seokset luokkaan 2 ja/tai luokkaan 3 kuuluvan aineksen kanssa.

12 artikla
Luokkaan 2 kuuluva aines

Luokkaan 2 kuuluva aines sisältää seuraavat eläimistä saatavat sivutuotteet tai tällaisia sivutuotteita sisältävän aineksen:

- a) lanta ja ruuansulatuskanavan sisältö;
- b) eläinperäinen aines, joka on kerätty 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan edellyttämän jätevedensuodatuksen aikana, jos kyseinen vesi on tai on ollut kosketuksissa luokkaan 2 kuuluvan aineksen kanssa;
- c) eläinperäiset tuotteet, jotka sisältävät sallittujen aineiden tai vierasaineiden jäämiä sellaisia määriä, jotka ylittävät direktiivin 96/23/EY 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut sallitut arvot;
- d) eläinperäiset tuotteet, jotka on ilmoitettu ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, koska niissä mahdollisesti esiintyy fysikaalisia jäämiä;
- e) muut kuin luokkaa 1 kuuluvat eläinperäiset tuotteet, jotka on:

- i) tuotu kolmannelta maasta ja jotka eivät täytä yhteisöön tuontia koskevia yhteisön eläinlääkintälainsäädännön vaatimuksia, paitsi jos yhteisön lainsäädäntö sallii niiden tuonnin tai käyttöönoton tietyin rajoituksin tai niiden palauttamisen kyseiseen kolmanteen maahan; tai
 - ii) lähetetty toiseen jäsenvaltioon ja jotka eivät täytä yhteisön lainsäädännössä asetettuja tai sallittuja vaatimuksia, paitsi jos ne palautetaan laitoksesta tai alkuperälaitoksesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen luvalla.
- f) muut kuin 11 tai 13 artiklassa tarkoitettut sellaiset eläimet ja sellaisista eläimistä peräisin olevat osat, jotka ovat kuolleet muutoin kuin ihmisravinnoksi teurastamisen vuoksi tai, luonnonvaraisen riistan tapauksessa, ovat kuolleet muutoin kuin ihmisravinnoksi kaatamisen vuoksi, mukaan lukien taudintorjuntatarkoituksessa lopetetut eläimet, sekä märehitijöiden ja sikojen sikiöt ja alkioit sekä kuoriutumattomina kuolleet kananpojat;
- g) luokkaan 2 kuuluvan ja luokkaan 3 kuuluvan aineksen seokset;
- h) muut eläimistä saatavat sivutuotteet kuin luokkaan 1 kuuluva aines tai luokkaan 3 kuuluva aines.

13 artikla
Luokkaan 3 kuuluva aines

Luokkaan 3 kuuluva aines sisältää seuraavat eläimistä saatavat sivutuotteet tai tällaisia sivutuotteita sisältävän aineksen:

- a) teurastettujen eläinten ja kaadetun riistan ruhot ja ruhonosat ja pyydettyjen viljeltyjen kalojen ruumiit ja ruumiinosat, jotka on todettu ihmisravinnoksi kelpaaviksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti, mutta joita ei ole kaupallisista syistä tarkoitettu ihmisravinnoksi;
- b) seuraavat osat, jotka ovat peräisin joko teurastamossa teurastetuista eläimistä, jotka on ante mortem -tarkastuksessa todettu ihmisravinnoksi teurastuskelpoisiksi, tai yhteisön lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi kaadetusta riistasta:
 - i) eläinten ruhot tai ruhonosat, jotka on todettu yhteisön lainsäädännön mukaisesti ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi, mutta joissa ei ole merkkejä ihmiseen tai eläimiin tarttuvista taudeista;
 - ii) siipikarjan päät;
 - iii) vuodat ja nahat, mukaan lukien niiden leikkuujätteet ja haljakset;
 - iv) jalat, mukaan lukien seuraavien eläinten falangit sekä kinnernivelen ja jalkapöydän luut:
 - muut eläimet kuin märehitijät,
 - märehitijät, joille ei tarvitse tehdä TSE-testiä,

- märehitjät, joille tehdystä testistä on saatu negatiivinen tulos asetuksen (EY) N:o 999/2001 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- v) sarvet;
- vi) sianharjakset;
- vii) sulat ja höyhenet;
- c) veri, joka on peräisin eläimistä, joissa ei ole kliinisiä merkkejä kyseisen veren välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista, ja joka on saatu seuraavista:
 - i) muut eläimet kuin märehitjät ja märehitjät, joille ei tarvitse tehdä TSE-testiä, jotka on teurastettu teurastamossa ja jotka on ante mortem -tarkastuksessa todettu ihmisravinnoksi teurastuskelpoisiksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti, tai
 - ii) märehitjät, joille tehdystä testistä on saatu negatiivinen tulos asetuksen (EY) N:o 999/2001 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- d) eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka on johdettu ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden tuotannosta, mukaan luettuina luut, joista on poistettu rasva, ja rasvan sulatuksessa syntyvä proteiini jäännös;
- e) eläinperäiset tuotteet, muu kuin ruokajäte, joita sen jälkeen kun ne on saatettu markkinoille ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi, ei enää ole tarkoitettu ihmisravinnoksi tai rehuksi joko kaupallisista syistä tai sellaisten valmistuksessa tai pakkauksessa esiintyneiden ongelmien tai muiden vikojen vuoksi, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle;
- f) veri, istukat, villa, höyhenet, sulat, karva, sarvet, kavion tai sorkan osat ja maito, jotka ovat peräisin elävistä eläimistä, joita ei ole tarkoitettu teurastaa välittömästi ja joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista;
- g) vesieläimet ja tällaisten eläinten osat, merinisäkkäitä lukuun ottamatta, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista;
- h) tuoreet vesieläimistä saatavat sivutuotteet, jotka ovat peräisin ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita valmistavista laitoksista;
- i) sellaisista eläimistä peräisin olevat seuraavat ainekset, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen aineksen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvista taudeista:
 - i) muut kuin 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettut kuoret;
 - ii) maaeläimistä peräisin olevat seuraavat tuotteet:
 - hautomoiden sivutuotteet,
 - munat,

- munien sivutuotteet;
- iii) untuvikot.
- j) maalla elävät selkärangattomat, muut kuin eläimille tai ihmisille patogeeniset lajit;
- k) kuolleet eläimet ja niiden osat, jotka kuuluvat eläintieteellisesti *Rodentia*- tai *Lagomorpha* -lahkoihin, lukuun ottamatta 12 artiklan a–g alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 tai 2 kuuluvaa ainesta;
- l) vuodat ja nahat, sorkat, kaviot, höyhenet, sulat, villa, sarvet, karva ja turkikset, jotka ovat peräisin muista kuin c alakohdassa tarkoitetuista kuolleista eläimistä, joissa ei ole ilmennyt merkkejä kyseisen tuotteen välityksellä ihmisiin tai eläimiin tarttuvasta taudista;
- m) muu kuin 11 artiklan e alakohdassa tarkoitettu ruokajäte.

14 artikla
Luokkien muutokset

Komission voi muuttaa 11, 12 ja 13 artiklaa ottaakseen huomioon tieteessä riskinarvioinnin kannalta tapahtuneen kehityksen edellyttäen, että kehitys voidaan todeta asianmukaisen tieteellisen tahon suorittaman riskinarvioinnin perusteella. Kyseisissä artikloissa lueteltuja eläimistä saatavia sivutuotteita ei kuitenkaan saa poistaa luetteloista, vaan ainoastaan kyseisten tuotteiden luokkia saa muuttaa tai luetteloihin saa lisätä uusia eläimistä saatavia sivutuotteita.

Näistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

II LUKU: TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET JA LAITOSTEN TOIMINTA

1 JAKSO: TOIMIJOIDEN YLEISET VELVOLLISUUDET

15 artikla
Kerääminen, luokkien tunnistusmerkinnät ja kuljetus

1. Toimijoiden on kerättävä, tunnistusmerkittävä ja kuljetettava eläimistä saatavat sivutuotteet ilman turhia viivytyksiä olosuhteissa, joilla ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit.
2. Toimijoiden on varmistettava, että eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden kuljetuksessa on mukana kaupallinen asiakirja, ja jos tässä

asetuksessa tai 5 kohdan mukaisesti hyväksytyssä toimenpiteessä niin edellytetään, terveystodistus.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia lannan kuljettamisen samalla tilalla sijaitsevien kahden paikan tai samassa jäsenvaltiossa sijaitsevien tilojen ja käyttäjien välillä ilman kaupallista asiakirjaa tai terveystodistusta.

3. Eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden mukana kuljetuksessa olevan kaupallisen asiakirjan ja terveystodistuksen on sisällettävä tiedot kyseisten tuotteiden määrästä ja kuvaus eläimistä saatavista sivutuotteista tai niistä johdetuista tuotteista ja niiden merkinnöistä, jos tässä asetuksessa vaaditaan tällainen merkintä.
4. Seuraavista toimenpiteistä voidaan säätää 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:
 - a) malli kaupallisesta asiakirjasta ja terveystodistuksesta, joiden on oltava mukana eläimistä saatavien sivutuotteiden kuljetuksessa;
 - b) terveystodistusten mallit ja edellytykset, joiden mukaisesti todistusten on oltava mukana eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden kuljetuksessa.
5. Komissio voi vahvistaa tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
 - a) tapaukset, joissa terveystodistus vaaditaan tiettyjen johdettujen tuotteiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttaman riskin suuruuden takia;
 - b) tapaukset, joissa, poiketen siitä mitä 2 kohdassa säädetään ja ottaen huomioon tiettyjen johdettujen tuotteiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttaman riskin vähäisyys, johdettuja tuotteita saa kuljettaa ilman kyseisessä kohdassa tarkoitettuja asiakirjoja tai todistuksia;
 - c) tunnistusmerkintöjä, myös pakkausmerkintöjä, sekä eläimistä saatavien sivutuotteiden erillään pitämistä kuljetuksen aikana koskevat vaatimukset,
 - d) vaatimukset eläimistä saatavien sivutuotteiden keräämisen ja kuljetuksen aikana syntyvien ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi, mukaan lukien vaatimukset kyseisten tuotteiden turvalliselle kuljettamiselle säiliöiden, ajoneuvojen ja pakkausmateriaalin osalta.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

16 artikla
Kirjanpito

1. Eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita lähettävien, kuljettavien tai vastaanottavien henkilöiden on pidettävä kirjaa lähetyksistä ja niihin liittyvistä kaupallisista asiakirjoista tai terveystodistuksista.

Ensimmäistä alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos lupa kuljettaa lantaa on myönnetty 15 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

2. Tämän artiklan täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt voidaan antaa 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, erityisesti seuraavien osalta:
 - a) kirjattavien tietojen muoto;
 - b) ajanjakso, jona kirjaa on pidettävä.

2 JAKSO: LAITOSTEN TOIMINTA

17 artikla
Laitosten omavalvonta

1. Toimijoiden on otettava käyttöön ja toteuttava pysyvä omavalvontamenettely ja pidettävä sitä yllä tämän asetuksen noudattamisen seuraamiseksi.
2. Toimijoiden on varmistettava, ettei ainesta, jonka epäillään tai tiedetään olevan tämän asetuksen vastaista, siirretä laitoksesta ennen toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa tapahtuvaa uudelleenkäsittelyä ja uusien virallisten näytteiden ottamista asetuksen (EY) N:o 882/2004 11 ja 12 artiklan mukaisesti, ellei ainesta ole tarkoitettu hävitettäväksi.
3. Eläimistä saatavia sivutuotteita jalostavien laitosten, eläimistä saatavia sivutuotteita biokaasuksi ja kompostiksi muuntavien laitosten sekä useampaa kuin yhtä luokkaa eläimistä saatavia sivutuotteita käsittelevien laitosten on kehitettävä 1 kohdassa tarkoitettu menettely riskinarvioinnista ja vaarojen analysointia ja kriittisten valvontapisteiden valvontaa koskevan järjestelmän (HACCP) periaatteiden mukaisesti.

Tällaisten laitosten toimijoiden on erityisesti:

- a) yksilöitävä laitoksensa kriittiset valvontapisteet ja valvottava niitä;
- b) laadittava ja toteutettava kriittisten valvontapisteiden seuranta- ja tarkastusmenetelmiä;
- c) jos jalostuksesta johdettua tuotetta ei hävitetä suoraan samassa toimipaikassa polttamalla, rinnakkaispolttamalla, polttamalla hyödyntämällä tai vaihtoehtoisella hävitysmenetelmällä, joka on sallittu 22 artiklan a alakohdan nojalla, otettava edustavia näytteitä, jotta voidaan tarkistaa

- i) noudattaako jokainen käsitelty erä, erityisesti käsittelymenetelmien ja lopputuotteen mikrobiologisen turvallisuuden osalta, niitä vaatimuksia, jotka on vahvistettu tämän artiklan 6 kohdan mukaisesti hyväksytyissä toimenpiteissä;
 - ii) noudatetaanko yhteisön lainsäädännössä sallittuja fysikaalisten ja kemiallisten jäämien enimmäismääriä;
- d) pidettävä kirjaa b ja c alakohdassa tarkoitettujen tarkastusten ja testien tuloksista ja säilytettävä ne vähintään kaksi vuotta toimivaltaisille viranomaisille varten;
- e) otettava käyttöön järjestelmä jokaisen lähetetyn erän jäljitettävyyden varmistamiseksi.
4. Jos 3 kohdan c alakohdan mukaan näytteille tehdyn testin tulokset osoittavat, että asianmukaisia turvallisuusvaatimuksia ei noudateta, laitoksen toimijan on 2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten lisäksi
- a) ilmoitettava asiasta välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle ja annettava täydelliset yksityiskohtaiset tiedot näytteen luonteesta ja erästä, josta näyte on peräisin;
 - b) selvitettävä syyt siihen, miksi vaatimukset eivät täyty;
 - c) lisättävä näytteenoton ja tuotannon testaamisen tiheyttä;
 - d) suoritettava laitoksessa asianmukainen sterilointi ja puhdistus.
5. Erät, joista 3 kohdan c alakohdan mukaisesti suoritetuissa tarkastuksissa havaitaan, että ne eivät ole asiaa koskevien turvallisuusvaatimusten mukaisia, on käsiteltävä uudelleen tai hävitettävä toimivaltaisen viranomaisten valvonnassa.
6. Komissio voi hyväksyä tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
- a) omavalvonta ja HACCP-järjestelmän ylläpito;
 - b) niitä toimia koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä koskevat vaatimukset, joihin toimijan on ryhdyttävä 2 ja 3 kohdan mukaisesti, erityisesti otantamenetelmien ja mikrobiologisten analyysien viitemenetelmien osalta.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

III LUKU: ELÄIMISTÄ SAATAVIEN SIVUTUOTTEIDEN JA NIISTÄ JOHDETTUIJEN TUOTTEIDEN HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖ

1 JAKSO: KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

18 artikla *Käyttöä koskevat rajoitukset*

1. Kielletään eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden seuraavat käyttötarkoitukset:
 - a) maaeläinlajin ruokkiminen saman lajin eläinten ruhoista tai ruhonosista johdetulla käsitellyllä eläinvalkuaisella;
 - b) muiden tuotantoeläinten kuin turkiseläinten ruokkiminen ruokajätteellä tai ruokajätettä sisältävällä tai siitä johdetulla rehuaineella;
 - c) tuotantoeläinten ruokkiminen laidunkasvillisuudella joko antamalla eläinten laiduntaa sitä suoraan tai syöttämällä niille laidunkasvillisuutta, joka on peräisin maaperästä, johon on levitetty muuta kuin lantaa olevia eloperäisiä lannoitteita ja maanparannusaineita;
 - d) viljeltyjen kalojen ruokkiminen samaa lajia olevien viljeltyjen kalojen ruumiista tai ruumiinosista johdetulla käsitellyllä eläinvalkuaisella.
2. Komissio voi vahvistaa 1 kohdassa vahvistettujen kieltojen yhtenäistä soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännöt ja toimenpiteet, joilla sallitaan
 - a) poiketen siitä, mitä 1 kohdan a alakohdassa säädetään, turkiseläinten ruokkiminen saman lajin eläinten ruhoista tai ruhonosista johdetulla käsitellyllä eläinvalkuaisella; ja
 - b) poiketen siitä, mitä 1 kohdan c alakohdassa säädetään, tuotantoeläinten ruokkiminen laidunkasvillisuudella, joka on peräisin sellaisesta maaperästä, johon on levitetty eloperäisiä lannoitteita ja maanparannusaineita, edellyttäen, että laiduntaminen tai laidunkasvillisuuden korjaaminen tapahtuu tietyn odotusajan jälkeen, millä taataan ihmisten ja eläinten terveydelle koituvien riskien asianmukainen torjunta.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2 JAKSO: HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖ

19 artikla

Luokkaan 1 kuuluvan aineksen hävittäminen ja käyttö

Luokkaan 1 kuuluva aines on

- a) hävitettävä jätteenä hyväksytyssä tai rekisteröidyssä polttolaitoksessa
 - i) suoraan ilman esikäsitteilyä; tai
 - ii) sen jälkeen, kun se on käsitelty hyväksytyssä laitoksessa painesteriloimalla, jos toimivaltainen viranomainen näin vaatii, ja syntyvä aines on merkitty pysyvästi;
- b) jos luokkaan 1 kuuluva aines on jätettä, hävitettävä tai hyödynnettävä hyväksytyssä tai rekisteröidyssä rinnakkaispolttolaitoksessa:
 - i) suoraan ilman esikäsitteilyä; tai
 - ii) sen jälkeen, kun se on käsitelty hyväksytyssä laitoksessa painesteriloimalla, jos toimivaltainen viranomainen näin vaatii, ja syntyvä aines on merkitty pysyvästi;
- c) jos luokkaan 1 kuuluva aines on muuta ainesta kuin 11 artiklan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettua ainesta, hävitettävä siten, että se käsitellään painesteriloimalla hyväksytyssä laitoksessa ja syntyvä aines merkitään pysyvästi ja haudataan hyväksytylle kaatopaikalle;
- d) jos luokkaan 1 kuuluva aines on 11 artiklan c alakohdassa tarkoitettua ainesta, käsiteltävä detoksikaatiomenetelmällä direktiivin 2002/32/EY 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja käytettävä 21 artiklan c, d tai e alakohdan mukaisesti;
- e) jos luokkaan 1 kuuluva aines on 11 artiklan e alakohdassa tarkoitettua ainesta, hävitettävä hautaamalla hyväksytylle kaatopaikalle;
- f) käytettävä polttoaineena; tai
- g) käytettävä VI luvussa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistamisessa, jotka saatetaan markkinoille kyseisessä luvussa vahvistetun erityisjärjestelyn mukaisesti.

20 artikla

Luokkaan 2 kuuluvan aineksen hävittäminen ja käyttö

Luokkaan 2 kuuluva aines on

- a) hävitettävä jätteenä hyväksytyssä tai rekisteröidyssä polttolaitoksessa

- i) suoraan ilman esikäsitteilyä; tai
 - ii) sen jälkeen, kun se on käsitelty hyväksytyssä laitoksessa painesteriloimalla, jos toimivaltainen viranomainen näin vaatii, ja syntyvä aines on merkitty pysyvästi;
- b) jos luokkaan 2 kuuluva aines on jätettä, hävitettävä tai hyödynnettävä hyväksytyssä tai rekisteröidyssä rinnakkaispolttolaitoksessa;
- i) suoraan ilman esikäsitteilyä; tai
 - ii) sen jälkeen, kun se on käsitelty hyväksytyssä laitoksessa painesteriloimalla, jos toimivaltainen viranomainen näin vaatii, ja syntyvä aines on merkitty pysyvästi;
- c) toimitettava hyväksytylle kaatopaikalle sen jälkeen, kun se on käsitelty painesteriloimalla hyväksytyssä laitoksessa ja syntyvä aines on merkitty pysyvästi;
- d) merkittävä pysyvästi sen jälkeen, kun se on käsitelty hyväksytyssä laitoksessa:
- i) jos syntyvä aines on valkuaispitoista, painesteriloimalla, ja käytettävä eloperäisenä lannoitteena tai maanparannusaineena; tai
 - ii) jos kyseessä ovat renderoidut rasvat, painesteriloimalla, jos toimivaltainen viranomainen näin vaatii, ja jatkokäsiteltävä hyväksytyssä laitoksessa rasvojen johdannaisiksi eloperäisissä lannoitteissa tai maanparannusaineissa käyttöä varten;
- e) muunnettava hyväksytyssä tai rekisteröidyssä biokaasu- tai kompostointilaitoksessa
- i) sen jälkeen, kun se on käsitelty painesteriloimalla ja syntyvä aines on merkitty pysyvästi; tai
 - ii) esikäsiteltynä tai esikäsittelemättömänä, jos kyseessä on lanta, ruoansulatuskanavasta erotettu ruoansulatuskanavan sisältö, maitoperäinen tuote tai ternimaito, joihin toimivaltainen viranomainen ei katso sisältyvän minkään vakavan tartuntataudin leviämiskä;
- f) levitettävä esikäsittelemättömänä maahan, jos kyseessä on lanta, ruoansulatuskanavasta erotettu ruoansulatuskanavan sisältö, maitoperäinen tuote tai ternimaito, joihin toimivaltainen viranomainen ei katso sisältyvän minkään vakavan tartuntataudin leviämiskä;
- g) jos kyseessä on vesieläinperäinen aines, muunnettava säilörehuksi tai kompostoitava hyväksytyssä tai rekisteröidyssä laitoksessa;
- h) käytettävä polttoaineena; tai
- i) käytettävä VI luvussa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistuksessa, jotka saatetaan markkinoille kyseisessä luvussa vahvistetun erityisjärjestelyn mukaisesti.

21 artikla
Luokkaan 3 kuuluvan aineksen hävittäminen ja käyttö

Luokkaan 3 kuuluva aines on

- a) hävitettävä jätteenä hyväksytyssä tai rekisteröidyssä polttolaitoksessa esikäsiteltyinä tai esikäsittelemättöminä;
- b) jos luokkaan 3 kuuluva aines on jätettä, hävitettävä tai hyödynnettävä hyväksytyssä tai rekisteröidyssä rinnakkaispolttolaitoksessa esikäsiteltyinä tai esikäsittelemättöminä;
- c) käsiteltävä hyväksytyssä laitoksessa, lukuun ottamatta ainesta, joka on muuttunut hajoamisen, saastumisen tai pilaantumisen takia niin, että se aiheuttaisi kohtuuttoman riskin ihmisten tai eläinten terveydelle, ja käytettävä
 - i) tuotantoeläinten rehuaineena tai muiden tuotantoeläinten kuin turkiseläinten ruokinnassa ja saatettava markkinoille 24 artiklan mukaisesti, lukuun ottamatta 13 artiklan l ja m alakohdassa tarkoitettua ainesta;
 - ii) turkiseläinten ruokinnassa; tai
 - iii) eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden valmistuksessa, jotka on saatettava markkinoille 25 artiklan mukaisesti;
- d) muunnettava hyväksytyssä tai rekisteröidyssä biokaasu- tai kompostointilaitoksessa;
- e) jos kyseessä on vesieläinperäinen aines, muunnettava säilörehuksi tai kompostoitava hyväksytyssä tai rekisteröidyssä laitoksessa;
- f) jos kyseessä ovat muut kuin 2 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettut kuoret, käytettävä oloissa, joilla ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat riskit;
- g) käytettävä polttoaineena; tai
- h) käytettävä VI luvussa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistukseen, jotka saatetaan markkinoille kyseisessä luvussa vahvistetun erityisjärjestelyn mukaisesti.

22 artikla
Poikkeukset

Poiketen siitä, mitä 19, 20 ja 21 artiklassa säädetään, eläimistä saatavia sivutuotteita voidaan

- a) hävittää tai käyttää hyväksytyssä laitoksessa 29 artiklan 1–9 kohdan mukaisesti hyväksytyjen vaihtoehtoisen menetelmien mukaisesti;
- b) käyttää tutkimus- ja muihin erityistarkoituksiin 26 artiklan mukaisesti;
- c) jos kyseessä ovat 27 artiklassa tarkoitettut eläimistä saatavat sivutuotteet, käyttää erityisiin ruokintatarkoituksiin kyseisen artiklan mukaisesti;

- d) jos kyseessä ovat 28 artiklassa tarkoitetut eläimistä saatavat sivutuotteet, hävittää kyseisen artiklan mukaisesti;
- e) jos kyseessä on luokkaan 2 tai luokkaan 3 kuuluva aines ja jos toimivaltainen viranomainen tämän sallii,
 - i) käyttää asetuksen (EY) N:o 2092/91 liitteessä I olevan A osan 2.3 kohdassa tarkoitettujen biodynaamisten preparaattien valmistamisessa ja levittämisessä maahan;
 - ii) käyttää lemmikkieläinten ruokinnassa;
- f) jos kyseessä ovat 13 artiklan f alakohdassa tarkoitettu luokkaan 3 kuuluva aines ja muut eläimistä saatavat sivutuotteet, jotka poistetaan eläviltä eläimiltä kirurgisen toimenpiteen avulla ja jos toimivaltainen viranomainen tämän sallii, hävittää tilalla.

23 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Komissio voi vahvistaa tämän jakson täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
 - a) eläimistä saatavien sivutuotteiden muut käsittelymenetelmät kuin painesterilointi erityisesti kyseisissä menetelmissä käytettävien ajan, lämpötilan ja paineen parametrien osalta;
 - b) eläimistä saatavien sivutuotteiden muuntamista biokaasuksi tai kompostiksi koskevat parametrit;
 - c) vesieläinperäisen aineksen muuntaminen säilörehuksi;
 - d) eläimistä saatavien sivutuotteiden pysyvä merkitseminen;
 - e) tiettyjen eläimistä saatavien sivutuotteiden, eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden levittäminen maahan;
 - f) tiettyjen eläimistä saatavien sivutuotteiden käyttäminen tuotantoeläinten rehuaineena tai tuotantoeläinten ruokinnassa;
 - g) 21 artiklan c alakohdassa tarkoitettu tietyn aineksen kohtuuttomaksi katsottu riski ihmisten tai eläinten terveydelle.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän jakson muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen;

2. Kunnes 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b ja c alakohdan mukaiset säännöt vahvistetaan, jäsenvaltiot voivat hyväksyä tai pitää voimassa kansallisia sääntöjä 13 artiklan m alakohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden muuntamisessa ja vesieläinperäisen aineksen muuntamisessa säilörehuksi.

3 JAKSO: MARKKINOILLE SAATTAMINEN

24 artikla

Eläinten ruokinnassa käytettäväksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden saattaminen markkinoille

1. Tuotantoeläinten ruokintaan tarkoitettuja eläimistä saatavia sivutuotteita tai tuotantoeläinten rehuaineena käytettäväksi tarkoitettuja johdettuja tuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos

- a) ne ovat luokkaan 3 kuuluvaa ainesta tai siitä johdettuja; jos kuitenkin kyseessä on muiden tuotantoeläinten kuin turkiseläinten ruokintaan tarkoitettu aines, ne ovat muuta kuin 13 artiklan l ja m alakohdassa tarkoitettua luokkaan 3 kuuluvaa ainesta tai siitä johdettuja;
 - b) ne on tapauksen mukaan kerätty, käsitelty tai muunnettu painesterilointia koskevien vaatimusten tai muiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi asetettujen vaatimusten mukaisesti ja noudattaen 2 jaksoa ja kaikkia muita toimenpiteitä, jotka on vahvistettu tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 - c) ne tulevat joko hyväksytyistä tai rekisteröidyistä laitoksista kyseisen eläimistä saatavan sivutuotteen tai niistä johdetun tuotteen mukaan.
2. Komissio voi vahvistaa tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
- a) 1 kohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden keräämistä, jalostusta ja käsittelyä koskevat ihmisten ja eläinten terveyteen liittyvät vaatimukset;
 - b) jäljitettävyyden varmistamista ja ristikontaminaation ehkäisemistä koskevat vaatimukset, jotka koskevat ihmisravinnoksi soveltuvan aineksen käyttöä ruokinnassa tai rehuaineena.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

25 artikla

Eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden markkinoille saattaminen ja käyttö

1. Eloperäisiä lannoitteita ja maanparannusaineita saa saattaa markkinoille ja käyttää edellyttäen, että
 - a) ne on johdettu luokkaan 2 tai 3 kuuluvasta aineksesta;
 - b) ne on tuotettu painesterilointia koskevien vaatimusten tai muiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi asetettujen vaatimusten mukaisesti ja noudattaen 2 jaksoa ja kaikkia muita toimenpiteitä, jotka on vahvistettu tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 - c) jos kyseessä ovat valkuaispitoisesta aineksesta johdetut eloperäiset lannoitteet ja maanparannusaineet, ne on sekoitettu sellaisen ainesosan kanssa, joka estää seoksen myöhemmän käytön ruokinnassa; ja
 - d) ne tulevat joko hyväksytyistä tai rekisteröidyistä laitoksista tapauksen mukaan.

Jäsenvaltiot voivat antaa tai pitää voimassa eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden käyttöä sääteleviä tai rajoittavia kansallisia säännöksiä edellyttäen, että tällaiset säännöt ovat perusteltuja ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi.

2. Komissio voi vahvistaa tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
 - a) ihmisten ja eläinten terveyttä koskevat edellytykset eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden tuotannossa ja käytössä;
 - b) tekijät eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden merkitsemiseksi;
 - c) eloperäisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden kanssa sekoitettavat aineosat;
 - d) lisäedellytykset, kuten aineet tai menetelmät, joita on käytettävä merkitsemisessä, ja vähimmäissuhteet, joita on noudatettava seosta valmistettaessa, jotta estetään tällaisten lannoitteiden ja maanparannusaineiden käyttö ruokinnassa.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän jakson muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4 JAKSO: ELÄIMISTÄ SAATAVIEN SIVUTUOTTEIDEN JA NIISTÄ JOHDETTUIJEN TUOTTEIDEN KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT POIKKEUKSET

26 artikla

Eläimistä saatavien sivutuotteiden käyttöä tutkimus- ja muihin erityistarkoituksiin koskevat poikkeukset

1. Poiketen siitä mitä 1 ja 2 jaksossa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden käyttämisen näyttelyissä sekä diagnostisiin, koulutuksellisiin ja tutkimuksellisiin tarkoituksiin edellytyksin, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveydelle koituvien riskien torjunta.

Tällaisiin edellytyksiin on kuuluttava:

 - a) kieltä käyttää eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita myöhemmin muihin tarkoituksiin;
 - b) velvollisuus hävittää turvallisesti eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet tai lähettää ne alkuperäpaikkaansa.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on rekisteröitävä luokkiin 1 ja 2 kuuluvaa ainesta käsittelevien laitosten toimijat ja tällaisia käsittelytoimia 1 kohdan mukaisesti suorittavat käyttäjät saatuaan seuraavat tiedot:

- a) käytettävien eläimistä saatavien sivutuotteiden luokka;
 - b) niiden toimien luonne, joissa eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita käytetään lähtöaineena ja joita rekisteröintiä koskeva hakemus koskee.
3. Tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet voidaan hyväksyä 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tietojen toimittamisen osalta, mukaan lukien vakiolomake.
4. Jos on kyseessä ihmisten ja eläinten terveyttä uhkaava riski, joka edellyttää toimenpiteiden hyväksymistä koko yhteisön alueella, erityisesti uusien kehitymässä olevien riskien tapauksessa, komissio voi hyväksyä 1 kohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuontia ja käyttöä koskevat yhdenmukaiset edellytykset. Tällaiset edellytykset voivat sisältää varastointia, pakkausta, tunnistusmerkintöjä, kuljetusta ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

27 artikla

Eläimistä saatavien sivutuotteiden käyttöä erityisiin ruokintatarkoituksiin koskevat poikkeukset

1. Poiketen siitä mitä 1 ja 2 jaksossa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi sallia edellytyksin, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveydelle koituvien riskien torjunta, seuraavien kerääminen ja käyttö:
 - a) luokkaan 2 kuuluva aines edellyttäen, että aines on saatu eläimistä, joita ei ole lopetettu tai jotka eivät ole kuolleet ihmisiin tai eläimiin tarttuvan taudin esiintymisen tai epäillyn esiintymisen vuoksi;
 - b) luokkaan 3 kuuluva aines seuraavien ruokinnassa käytettäväksi:
 - i) eläintarhaeläimet;
 - ii) sirkuseläimet;
 - iii) muut matelijat ja petolinnut kuin eläintarhaeläimet tai sirkuseläimet;
 - iv) turkiseläimet;
 - v) luonnonvaraiset eläimet, joiden lihaa ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi;
 - vi) hyväksytyjen kenneleiden koirat tai ajokoirat;
 - vii) kalansyötiksi kasvatetut toukat.
2. Poiketen siitä mitä 1 ja 2 jaksossa säädetään ja tämän artiklan 3 kohdan nojalla vahvistettujen edellytysten mukaisesti toimivaltainen viranomainen voi sallia

11 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 kuuluvan aineksen käytön eläintarhaeläinten sekä luonnollisessa elinympäristössään elävien uhanalaisten tai suojeltujen haaskalintulajien ruokinnassa.

3. Komissio voi hyväksyä tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet tietyin edellytyksin, joiden mukaan
- a) 1 kohdassa tarkoitettu kerääminen ja käyttö voidaan sallia luokkaan 2 kuuluvan aineksen ohjaamisessa, varastoinnissa ja käytössä ja luokkaan 3 kuuluvan aineksen käytössä ruokinnassa, myös uusien kehityksessä olevien riskien tapauksessa;
 - b) 2 kohdassa tarkoitettua luokkaan 1 kuuluvan aineksen käyttöä ruokinnassa voidaan sallia, mukaan lukien:
 - i) tiettyjen jäsenvaltioiden haaskalintulajit, joita tällaisella aineksella saa ruokkia;
 - ii) toimenpiteet, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että muiden lajien pääsy ruokittavalle ainekselle estetään.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

28 artikla

Eläimistä saatavien sivutuotteiden hävittämistä koskevat poikkeukset

1. Poiketen siitä mitä 1 ja 2 jaksossa säädetään, toimivaltainen viranomaisena voi sallia
- a) kuolleiden lemmikki-eläinten hävittämisen hautaamalla;
 - b) 11 artiklan a alakohdan v alakohdassa ja 11 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 kuuluvan aineksen, luokkaan 2 kuuluvan aineksen ja luokkaan 3 kuuluvan aineksen hävittämisen syrjäisillä alueilla polttamalla tai hautaamalla paikan päällä tai muulla tavoin viranomaisten valvonnassa, siten että ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien leviäminen.
 - c) 11 artiklan b alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua luokkaan 1 kuuluvan aineksen, luokkaan 2 kuuluvan aineksen ja luokkaan 3 kuuluvan aineksen hävittämisen polttamalla tai hautaamalla paikan päällä tai muulla tavoin viranomaisten valvonnassa, siten että ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien leviäminen, alueilla, jonne pääsy on käytännössä mahdotonta tai mahdollista ainoastaan olosuhteissa, jotka maantieteellisistä, ilmastollisista tai luonnonmullistuksesta johtuvista syistä aiheuttavat vaaran keräämistä suorittavan henkilökunnan terveydelle ja turvallisuudelle, tai jonne pääsy vaatisi suhteettomia keräämisponnistuksia;
 - d) sellaisten luokkaan 2 ja 3 kuuluvien ainesten hävittämisen viranomaisten valvonnassa muulla tavoin kuin polttamalla tai hautaamalla paikan päällä, jotka eivät aiheuta riskiä ihmisten ja eläinten terveydelle ja joita syntyy sellaisten

toimijoiden toimitiloissa, jotka käsittelevät eläimistä saatavia sivutuotteita viikossa enintään tietyn määrän, joka vahvistetaan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti suoritettujen toimien luonteen ja kyseisten eläimistä saatavien sivutuotteiden alkuperälajin mukaan;

- e) muiden eläimistä saatavien sivutuotteiden kuin 11 artiklan a alakohdan i alakohdassa tarkoitetun luokkaan 1 kuuluvan aineksen hävittämisen polttamalla tai haudamalla paikan päällä edellytyksin, joilla ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien leviäminen 4 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti luetteloidun ilmoitettavan taudin puhjetessa, jos kuljetus lähimpään eläimistä saatavien sivutuotteiden käsittelyä tai hävittämistä varten hyväksytyyn laitokseen lisäisi terveystarkkailun leviämistä tai, jos kyseessä on laajalle levinnyt eläinkulutaudin purkaus, johtaisi kapasiteetin loppumiseen kyseisissä laitoksissa.
2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun syrjäisen alueen koko tietyssä jäsenvaltiossa ei saa ylittää tiettyä prosentiosuutta sen koko maapinta-alasta.
3. Jäsenvaltioiden on asetettava komission saataville tiedot
- a) alueista, jotka ne luokittelevat syrjäisiksi alueiksi 1 kohdan b alakohdan soveltamiseksi, luokittelun perustelut ja ajantasaiset tiedot luokitukseen tehdyistä muutoksista;
 - b) siitä, miten ne käyttävät 1 kohdan c ja d alakohdassa annettuja mahdollisuuksia luokkaan 1 ja luokkaan 2 kuuluvan aineksen osalta.
4. Komissio voi hyväksyä tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet seuraavien osalta:
- a) edellytykset, joilla pyritään varmistamaan ihmisten ja eläinten terveydelle koituvien riskien torjunta paikan päällä tapahtuvassa polttamisessa ja haudamisessa;
 - b) 2 kohdassa tarkoitetun alueen prosentuaalinen enimmäispinta-ala;
 - c) eläimistä saatavien sivutuotteiden määrä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen toimien luonteen ja alkuperälajin mukaan;
 - d) luettelo 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetuista taudeista.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5 JAKSO: VAIHTOEHTOISET MENETELMÄT KÄYTTÄÄ JA HÄVITTÄÄ ELÄIMISTÄ SAATAVIA SIVUTUOTTEITA JA NIISTÄ JOHDETTUA TUOTTEITA

29 artikla

Vaihtoehtoisten käyttö- tai hävittämismenetelmien hyväksyntä

1. Eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vaihtoehtoisten käyttö- tai hävittämismenetelmien hyväksymismenettelyn voi käynnistää joko komissio tai hakemuksesta jäsenvaltio tai intressitaho, joka voi edustaa useita intressitahoja.
2. Intressitahojen on lähetettävä hakemuksensa sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa niiden on tarkoitus käyttää vaihtoehtoista menetelmää.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioita kahden kuukauden kuluessa täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta, onko hakemus 10 kohdassa tarkoitetun vakiomallin mukainen.

Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava jäsenvaltioiden ja intressitahojen hakemukset ja arviointiraporttinsa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle.

4. Komissio toimittaa hakemukset ja arviointiraporttinsa elintarviketurvallisuusviranomaiselle.
5. Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi kuuden kuukauden kuluessa täydellisen hakemuksen vastaanottamisesta, taataanko esitetyllä menetelmällä, että ihmisten ja eläinten terveyttä uhkaavat riskit vähenevät vähintään yhtä paljon kuin 23 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistetuilla käsittelymenetelmillä, ja antaa lausunnon jätetystä hakemuksesta.
6. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomainen pyytää täydentäviä tietoja hakijoilta, 5 kohdassa tarkoitetun määräajan kulumisen voidaan keskeyttää.

Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvistaa hakijaa kuultuaan määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot voidaan toimittaa, ja ilmoittaa komissiolle tarvittavasta määräajan pidennyksestä.

7. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

Tällöin 5 kohdassa säädettyä määräaikaa ei jatketa.

8. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa lausuntonsa komissiolle, hakijalle ja asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
9. Kolmen kuukauden kuluessa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisesta ja ottaen huomioon kyseisen lausunnon komissio ilmoittaa hakijalle ehdotetusta toimenpiteestä 11 kohdan mukaisesti.

10. Vaihtoehtoisia menetelmiä koskevien hakemusten vakiomalli voidaan vahvistaa 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
11. Komissio voi hyväksyä
- a) toimenpiteet, joilla sallitaan eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vaihtoehtoinen käyttö- tai hävittämismenetelmä;
 - b) toimenpiteet, joilla hylätään vaihtoehtoinen menetelmä.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

IV LUKU: VIRALLINEN VALVONTA

30 artikla Viralliset tarkastukset

1. Toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisin väliajoin suoritettava tarkastuksia ja seuranta hyväksytyissä tai rekisteröidyissä laitoksissa ja tiloissa, joista on toimitettu tiedot 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkastuksia suorittaessaan otettava huomioon yhteisön ja kansalliset hyvän käytännön ohjeet.

31 artikla Hyväksynnän keskeyttäminen tai lopettaminen tai toimintakielto

1. Jos toimivaltainen viranomainen havaitsee suorittamassaan tarkastuksessa ja seurannassa, että yksi tai useampi tämän asetuksen vaatimuksista ei täyty, sen on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin.

Toimivaltaisen viranomaisen on eritoten

- a) peruutettava tilapäisesti tämän asetuksen nojalla hyväksytyyn laitoksen hyväksyntä, jos
 - i) hyväksymisen tai toiminnan perusteena olevat edellytykset eivät enää täyty;
 - ii) toimijan voidaan olettaa korjaavan puutteet kohtuullisen ajan kuluessa;
 - iii) ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvat mahdolliset riskit eivät edellytä b alakohdan mukaista toimintaa;
- b) peruutettava lopullisesti tämän asetuksen nojalla hyväksytyyn laitoksen hyväksyntä, jos

- i) hyväksymisen tai toiminnan perusteena olevat edellytykset eivät enää täyty;
 - ii) toimijan ei voida olettaa korjaavan puutteita kohtuullisen ajan kuluessa
 - laitoksen infrastruktuuriin liittyvistä syistä;
 - toimijan tai toimijan valvonnassa olevan henkilökunnan kykyyn liittyvistä syistä;
 - siksi, että ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien vakavien riskien takia laitoksen toimintaan on tehtävä suuria muutoksia ennen kuin toimija voi hakea hyväksyntää uudelleen.
2. Toimivaltaisen viranomaisen on tapauksen mukaan väliaikaisesti tai pysyvästi kiellettävä rekisteröityä laitosta tai käyttäjää taikka toimijaa, josta on toimitettu tiedot 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti, harjoittamasta tämän asetuksen piiriin kuuluvaa toimintaa saatuaan tiedon siitä, että
- a) yhteisön lainsäädännön vaatimukset eivät täyty; tai
 - b) toiminnasta aiheutuu mahdollisesti vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle.

32 artikla

Luettelo hyväksytyistä tai rekisteröidyistä laitoksista ja käyttäjistä

1. Jokaisen jäsenvaltion on laadittava luettelo alueellaan sijaitsevista laitoksista ja käyttäjistä, jotka on hyväksytty tai rekisteröity tämän asetuksen mukaisesti, ja toimijoista, joista on toimitettu tiedot 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Jokaiselle hyväksytyille tai rekisteröidyille laitokselle tai käyttäjälle ja toimijalle, josta on toimitettu tiedot 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti, on annettava virallinen numero, jolla laitos, käyttäjä tai toimija ja sen toiminnan luonne yksilöidään.

Jäsenvaltioiden on tarvittaessa ilmoitettava laitokselle, käyttäjälle tai toimijalle yhteisön muun lainsäädännön nojalla annettu virallinen numero.

Jäsenvaltioiden on asetettava luettelot hyväksytyistä ja rekisteröidyistä laitoksista komission ja muiden jäsenvaltioiden käyttöön.

Jäsenvaltioiden on pidettävä luettelot hyväksytyistä tai rekisteröidyistä laitoksista ja toimijoista, joista on toimitettu tiedot, ajan tasalla ja asetettava ne muiden jäsenvaltioiden ja julkisesti saataville.

2. Tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet voidaan vahvistaa 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, erityisesti seuraavia koskevat:
- a) 1 kohdassa tarkoitettujen luetteloiden malli;
 - b) 1 kohdassa tarkoitettujen luetteloiden julkistamismenettely.

33 artikla

Eläimistä saatavien sivutuotteiden lähettämistä muihin jäsenvaltioiden koskeva valvonta

1. Jos toimija aikoo lähettää luokkaan 1 tai 2 kuuluvaa ainesta taikka luokkaan 1 kuuluvasta aineksesta johdettua liha-luujauhoa tai eläinrasvoja toiseen jäsenvaltioon, määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on toimijan hakemuksen mukaan tehtävä päätös siitä,
 - a) kieltäytyykö se vastaanottamasta lähetystä;
 - b) hyväksyykö se lähetyksen ehdoilla; vai
 - c) ottaako se lähetyksen vastaan seuraavin ehdoin:
 - i) jos ainesta tai johdettuja tuotteita ei ole painesteriloitu, ne on painesteriloitava; tai
 - ii) aineksen tai johdettujen tuotteiden on noudatettava kaikkia lähetystä koskevia vaatimuksia, jotka ovat perusteltuja ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi ja sen varmistamiseksi, että ainesta ja johdettuja tuotteita käsitellään tämän asetuksen mukaisesti.

Toimijoiden on ilmoitettava asiasta alkuperäpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle ennen lähetyksen aiottua lähettämistä.

2. Alkuperäpaikan toimivaltaisen viranomaisen on päätöksen 2004/292/EY mukaisesti ilmoitettava TRACES-järjestelmällä määräjäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle jokaisesta toiseen jäsenvaltioon lähetetystä lähetyksestä, joka sisältää
 - a) 1 kohdassa tarkoitettua ainesta tai johdettuja tuotteita;
 - b) luokkaan 2 kuuluvasta aineksesta johdettua liha-luujauhoa ja eläinrasvoja;
 - c) luokkaan 3 kuuluvasta aineksesta johdettua käsiteltyä eläinvalkuaista.

Saatuun tiedon lähetyksen lähettämisestä määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava TRACES-järjestelmällä alkuperäpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle jokaisen lähetyksen saapumisesta.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden, liha-luujauho ja eläinrasvat on toimitettava suoraan 6, 7 ja 8 artiklan mukaisesti hyväksytyyn tai rekisteröityyn määräpaikkalaitokseen tai lannan tapauksessa maatilalle, jossa se on tarkoitus levittää maahan toimivaltaisen viranomaisen antamalla luvalla.
4. Jos eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita lähetetään toiseen jäsenvaltioon kolmannen maan alueen kautta, ne on lähetettävä sellaisena kuljetuksena, joka on sinetöity alkuperäjäsenvaltiossa ja jonka mukana on terveystodistus.

Lähetykset voidaan tuoda uudelleen yhteisöön ainoastaan rajatarkastusaseman kautta direktiivin 89/662/EY 6 artiklan mukaisesti.

5. Poiketen siitä mitä 1–4 kohdassa säädetään, kyseisissä kohdissa tarkoitettuja eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, jotka ovat sekoittuneet päätöksessä 2000/532/EY vaaralliseksi luetteloidun jätteen kanssa tai ovat sen saastuttamia, saa lähettää muihin jäsenvaltioihin ainoastaan asetuksessa (EY) N:o 1013/2006 säädetyin edellytyksin.
6. Komissio voi hyväksyä tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
 - a) lisäedellytykset 3 kohdassa tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden lähettämiseksi;
 - b) mallit terveystodistuksille, joiden on oltava lähetysten mukana 4 kohdan mukaisesti.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

7. Komissio voi myöntää poikkeuksen 1–4 kohdan säännöksiin ja sallia lannan lähettämisen samalla tilalla sijaitsevien kahden paikan välillä tai tilojen välillä, jotka sijaitsevat yhteisen rajan jakavien jäsenvaltioiden raja-alueilla.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

34 artikla

Yhteisön tarkastukset jäsenvaltioissa

1. Komission asiantuntijat voivat yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehdä paikan päällä tarkastuksia, jos se on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi yhtenäisellä tavalla.

Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastus suoritetaan, on avustettava asiantuntijoita kaikin tarvittavin tavoin näille kuuluvien tehtävien suorittamisessa.

Komissio antaa toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot tarkastusten tuloksista.

2. Tämän artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet voidaan vahvistaa 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, erityisesti jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyömenettelyn osalta.

V LUKU: TUONTI, KAUTTAKULJETUS JA VIENNI

35 artikla

Eläimistä saatavien sivutuotteiden tuonti ja kauttakuljetus

1. Eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta seuraavien mukaisesti:
 - a) kyseistä eläimistä saatavaa sivutuotetta tai siitä johdettua tuotetta koskevat tämän asetuksen vaatimukset, jotka ovat vähintään yhtä tiukat kuin eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden tuotantoa ja markkinointia yhteisössä koskevat vaatimukset;
 - b) vaatimukset, jotka komissio tunnustaa vähintään vastaaviksi kuin eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden tuotantoa ja markkinointia yhteisön lainsäädännön nojalla koskevat vaatimukset; tai
 - c) jos kyseessä ovat VI luvussa tarkoitetut johdetut tuotteet tai niiden valmistukseen tarkoitettu aines, kyseisessä luvussa vahvistetun erityisjärjestelyn mukaisesti.

Edellä b alakohdassa säädetyistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään
 - a) erikseen määriteltyä riskiainesta saa tuoda ja kauttakuljettaa ainoastaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 mukaisesti;
 - b) eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, jotka ovat sekoittuneet päätöksessä 2000/532/EY vaaralliseksi luetteloidun jätteen kanssa tai ovat sen saastuttamia, saa tuoda ja kauttakuljettaa ainoastaan asetuksessa (EY) N:o 1013/2006 säädetyin edellytyksin;
 - c) luokkaan 1 kuuluvaa ainesta, luokkaan 2 kuuluvaa ainesta ja niistä johdettuja tuotteita, joita ei ole tarkoitettu VI luvussa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistamiseen, saa tuoda ja kauttakuljettaa ainoastaan, jos niiden tuontia koskevat säännöt on hyväksytty 36 artiklan 1 alakohdan mukaisesti;
 - d) eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, jotka on tarkoitettu 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin, saa tuoda ja kauttakuljettaa kansallisten toimenpiteiden mukaisesti, joilla varmistetaan ihmisten ja eläinten terveydelle koituvien riskien torjunta odotettaessa 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten edellytysten hyväksymistä.

3. Komissio vahvistaa luokkaan 3 kuuluvan aineksen ja siitä johdettujen tuotteiden tuontia ja kauttakuljetusta koskevat 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Kyseisissä vaatimuksissa voidaan täsmentää, että lähetysten

- a) on tultava 4 kohdan mukaisesti luetellusta kolmannelta maasta tai sen osasta;
- b) on tultava laitoksesta, jonka alkuperämaana olevan kolmannen maan toimivaltainen viranomaisena on hyväksynyt tai rekisteröinyt ja luettelloninut kyseiseen tarkoitukseen;
- c) mukana on oltava asiakirja, kuten kaupallinen asiakirja, ilmoitus tai terveystodistus, joka on 36 artiklan d alakohdassa vahvistetun mallin mukainen, kun lähetystä kuljetetaan siihen saapumispaikkaan yhteisöön, jossa eläinlääkärintarkastukset suoritetaan.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Siihen saakka, että komissio vahvistaa a ja c alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaatimukset, jäsenvaltioiden on täsmennettävä kyseiset vaatimukset kansallisissa toimenpiteissä.

4. Luettelot kolmansista maista tai niiden osista, joista eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita saa tuoda yhteisöön tai kuljettaa yhteisön kautta, on laadittava 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti ja ottaen huomioon erityisesti:

- a) kolmannen maan lainsäädäntö;
- b) kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen ja tarkastuslaitosten organisaatio, näiden laitosten toimivalta ja niihin kohdistuva valvonta sekä niiden mahdollisuudet valvoa tehokkaasti lainsäädännön soveltamista;
- c) tosiasialliset terveysvaatimukset, joita sovelletaan yhteisöön tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, valmistukseen, käsittelyyn, varastointiin ja lähettämiseen;
- d) takeet, jotka kolmas maa voi antaa kyseessä olevien terveysvaatimusten noudattamisesta;
- e) kolmannelta maasta peräisin olevan tuotteen kaupan pitämisestä saatu kokemus ja tehtyjen tuontitarkastusten tulokset;
- f) kolmannessa maassa tehtyjen yhteisön tarkastusten tulokset;
- g) kolmannen maan karjan, muiden kotieläinten ja luonnonvaraisten eläinten terveydellinen tilanne, ottaen huomioon erityisesti eksoottiset eläintaudit ja maan yleiseen terveystilanteeseen liittyvät seikat, jotka voivat aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle yhteisössä;

- h) kolmannen maan toimittamien, sen alueella esiintyviä tarttuvien eläintautien koskevien tietojen säännöllisyys ja nopeus, erityisesti Maailman eläintautijärjestön maaeläinten terveyttä koskevassa säännöstössä ja vesieläinten terveyttä koskevassa säännöstössä lueteltujen tautien osalta;
- i) tarttuvien eläintautien ehkäisyä ja torjuntaa koskevat kolmannessa maassa voimassa olevat säännökset ja niiden täytäntöönpano, mukaan lukien sen muista kolmansista maista tapahtuvaan tuontiin soveltamat säännöt.

Luettelo 3 kohdassa tarkoitetuista laitoksista on pidettävä ajan tasalla, toimitettava komissiolle ja jäsenvaltioille sekä asetettava julkisesti saataville.

36 artikla
Täytäntöönpanotoimenpiteet

Komissio voi hyväksyä 35 artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:

- a) luokkaan 1 kuuluvan aineksen, luokkaan 2 kuuluvan aineksen ja niistä johdettujen tuotteiden tuontia ja kauttakuljetusta koskevat edellytykset;
- b) luokkaan 3 kuuluvan aineksen tai siitä johdettujen tuotteiden tuontia koskeviin ihmisten tai eläinten terveyteen liittyviin rajoituksiin,
 - i) jotka voidaan vahvistaa viittauksella 35 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai muussa ihmisten ja eläinten terveyteen liittyvässä tarkoituksessa laadittuihin yhteisön luetteluihin kolmansista maista tai niiden osista;
 - ii) joilla kielletään tietyissä laitoksissa valmistettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden tuonti tai kauttakuljetus ihmisten tai eläinten terveyden suojelemiseksi;
- c) edellytykset eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden valmistukselle kolmansissa maissa sijaitsevilla laitoksilla; näihin edellytyksiin voivat sisältyä yksityiskohtaiset säännöt asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten suorittamasta tällaisten laitosten valvonnasta ja se, että tiettyihin eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita käsitteleviin laitoksiin ei sovelleta 35 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettua hyväksyntää tai rekisteröintiä;
- d) mallit terveystodistuksille, joiden on oltava lähetysten mukana ja joissa on mainittava, että kyseiset eläimistä saatavat sivutuotteet tai niistä johdetut tuotteet on kerätty tai valmistettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

37 artikla

Vienti

1. Polttamalla hävitettäväksi tai kaatopaikalle tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vienti on kielletty.
2. Eläimistä saatavien sivutuotteiden tai niistä johdettujen tuotteiden vienti käytettäväksi biokaasu- tai kompostointilaitoksissa sellaisissa kolmansissa maissa, jotka eivät ole OECD:n jäseniä, on kielletty.
3. Luokkaan 1 kuuluvaa ainesta, luokkaan 2 kuuluvaa ainesta ja niistä johdettuja tuotteita saa viedä muihin kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin ainoastaan sillä edellytyksellä, että komissio on hyväksynyt niiden vientiä koskevat säännöt.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

4. Tämän asetuksen mukaiseen luokkaan 3 kuuluvan aineksen ja siitä johdettujen tuotteiden vientiin sovelletaan soveltuvin osin elintarvikkeiden ja rehun vientiä yhteisöstä koskevan asetuksen (EY) N:o 278/2002 12 artiklaa.
5. Poiketen siitä, mitä 3 ja 4 kohdassa säädetään,
 - a) erikseen määriteltyä riskiainesta saa viedä ainoastaan asetuksen (EY) N:o 999/2001 mukaisesti;
 - b) eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita, jotka ovat sekoittuneet päätöksessä 2000/532/EY vaaralliseksi luetteloidun jätteen kanssa tai ovat sen saastuttamia, saa viedä ainoastaan asetuksessa (EY) N:o 1013/2006 säädetyin edellytyksin.

38 artikla

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltaminen tiettyihin tarkastuksiin

1. Sovelletaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 46 artiklaa soveltuvin osin tarkastuksiin, jotka yhteisö suorittaa kolmansissa maissa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi.
2. Sovelletaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 50 artiklan 1 kohdan a alakohtaa soveltuvin osin tämän asetuksen 35 artiklan 3 kohdan vaatimusten asteittaiseen käyttöönottoon.
3. Sovelletaan asetuksen (EY) N:o 882/2004 52 artiklaa soveltuvin osin kolmansien maiden tarkastuksiin jäsenvaltioissa, jotka liittyvät tämän asetuksen mukaisiin toimiin.

VI LUKU

ERITYISJÄRJESTELY

1 JAKSO: YHTEISÖN TIETYSSÄ MUUSSA LAINSÄÄDÄNNÖSSÄ SÄÄNNELLYT JOHDETUT TUOTTEET

39 artikla

*Yhteisön muussa lainsäädännössä säänneltyjen johdettujen tuotteiden saattaminen
markkinoille*

1. Edellä 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden saattamiseen markkinoille ei sovelleta II, III ja VI lukua.

Kuitenkin niiden johdettujen tuotteiden tapauksessa,

- a) joita tarkoitetaan 2 artiklan 3 kohdan a, b, c ja d alakohdassa, kyseisiä lukuja sovelletaan, jos 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa yhteisön lainsäädännössä ei säädetä eläinten terveydelle aiheutuvien mahdollisten riskien torjuntaa koskevista edellytyksistä tämän asetuksen tavoitteiden mukaisesti;
 - b) joita tarkoitetaan 2 artiklan 3 kohdan e ja f alakohdassa, kyseisiä lukuja sovelletaan, jos 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa yhteisön lainsäädännössä ei säädetä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien mahdollisten riskien torjuntaa koskevista edellytyksistä tämän asetuksen tavoitteiden mukaisesti.
2. Kiireellisiä toimenpiteitä koskevaa asetuksen (ETY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin
 - a) tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdan a, b, c ja d alakohdassa tarkoitettuihin johdettuihin tuotteisiin eläinten terveyteen kohdistuvien riskien tapauksessa;
 - b) tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohdan e ja f alakohdassa tarkoitettuihin johdettuihin tuotteisiin ihmisten ja eläinten terveyteen kohdistuvien riskien tapauksessa.

40 artikla

Yhteisön muussa lainsäädännössä säänneltyjen johdettujen tuotteiden valmistus

1. Sellaisten eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden tuonti, kerääminen ja ohjaaminen, jotka on tarkoitettu laitoksiin 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen johdettujen tuotteiden valmistusta varten, ja kyseisten johdettujen tuotteiden valmistus on suoritettava kyseisessä kohdassa tarkoitettun yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

Tällaisista laitoksista peräisin oleva käyttämätön aines on hävitettävä kyseisen lainsäädännön mukaisesti.

2. Tätä asetusta kuitenkin sovelletaan, jos 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa yhteisön lainsäädännössä ei säädetä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien mahdollisten riskien torjuntaa koskevista edellytyksistä tämän asetuksen tavoitteiden mukaisesti.
3. Edellä 7 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen toimijoiden on toimitettava seuraavat tiedot tämän asetuksen mukaisesti virallisista tarkastuksista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle:
 - a) eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden luokka;
 - b) laitoksessa suoritettavat toimet, joissa eläimistä saatavia sivutuotteita ja niistä johdettuja tuotteita käytetään lähtöaineena.
4. Tämän artiklan täytäntöön panemiseksi voidaan hyväksyä toimenpiteitä 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettun tietojen toimittamisen osalta.

2 JAKSO: JOHDETTUJEN TUOTTEIDEN SAATTAMINEN MARKKINOILLE

41 artikla

Rehuketjuun kuulumattomien muiden johdettujen tuotteiden saattaminen markkinoille

1. Toimijat voivat saattaa markkinoille muita johdettuja tuotteita kuin 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tuotteita edellyttäen, että
 - a) kyseiset tuotteet
 - i) eivät ole tarkoitettut käytettäviksi rehuaineena tuotantoeläimien ruokinnassa tai levitettäväksi maahan, josta tällaisia eläimiä on tarkoitus ruokkia, tai
 - ii) on tarkoitettu turkiseläinten ruokintaan; ja
 - b) ne varmistavat ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien riskien torjunnan
 - i) turvallisella hankinnalla 42 artiklan mukaisesti;
 - ii) turvallisella käsittelyllä 43 artiklan mukaisesti, jos turvallinen hankinta ei takaa riittävää torjuntaa; tai
 - iii) tarkistamalla, että tuotteita käytetään ainoastaan turvallisessa loppukäytössä 44 artiklan mukaisesti, jos turvallinen käsittely ei takaa riittävää torjuntaa.
2. Toimijat voivat myös saattaa 1 kohdassa tarkoitettuja johdettuja tuotteita markkinoille ilman rajoituksia, jos komissio määrittää 46 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti valmistusketjussa sen hetken, jonka jälkeen tällaiset tuotteet eivät enää aiheuta merkittävää vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle.

42 artikla
Turvallinen hankinta

1. Turvallinen hankinta käsittää sellaisen aineksen käytön,
 - a) joka ei aiheuta kohtuuttomia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle;
 - b) joka on kerätty ja ohjattu keräyspisteestä valmistuslaitokseen olosuhteissa, joilla ehkäistään riskien aiheutuminen ihmisten ja eläinten terveydelle; tai
 - c) joka on tuotu yhteisöön ja ohjattu ensisaapumispaikasta yhteisössä valmistuslaitokseen olosuhteissa, joilla ehkäistään riskien aiheutuminen ihmisten ja eläinten terveydelle.
2. Turvallista hankintaa varten toimijoiden on toimitettava 1 kohdan vaatimusten täyttämistä asiakirjatodisteet, joihin sisältyy tarvittaessa todiste niiden bioturvallisuuteen liittyvien toimenpiteiden turvallisuudesta, jotka on toteutettu lähtöaineen ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttamien riskien torjumiseksi.

Tällaiset asiakirjat on pyynnöstä annettava toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.

Toimijan on myös kuljetettava aineslähetykset keräyspisteestä valmistuslaitokseen tai, jos kyseessä on kolmannessa maassa sijaitseva keräyspiste, ensisaapumispaikkaan yhteisössä.

Lähetysten mukana on oltava terveystodistus, joka on 46 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti vahvistetun mallin mukainen.

43 artikla
Turvallinen käsittely

Turvalliseen käsittelyyn kuuluu käytettävän aineksen käsittely sellaisessa valmistusprosessissa, jolla käytettävän aineksen ja muiden valmistusprosessissa käytettävien aineiden ihmisten ja eläinten terveydelle aiheuttamien riskien määrä vähennetään hyväksyttävälle tasolle.

On varmistettava, että johdettu tuote ei aiheuta kohtuuttomia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle, erityisesti siten, että lopputuote testataan.

44 artikla
Turvallinen loppukäyttö

Turvalliseen loppukäyttöön kuuluu johdettujen tuotteiden käyttö

- a) olosuhteissa, jotka eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä ihmisten ja eläinten terveydelle; tai
- b) joka aiheuttaa riskin ihmisten ja eläinten terveydelle, erityistarkoituksissa, edellyttäen, että tällainen käyttö on perusteltua yhteisön lainsäädännössä

vahvistettujen tavoitteiden perusteella erityisesti ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi.

45 artikla
Toimijoiden rekisteröinti

Toimivaltaisten viranomaisten on rekisteröitävä toimijat, jos ne

- a) käsittelevät käytettävää ainesta 41 artiklan 1 kohdan ja 42 artiklan mukaisesti;
- b) käsittelevät käytettävää ainesta 41 artiklan 1 kohdan ja 43 artiklan mukaisesti; tai
- c) saattavat johdettuja tuotteita markkinoille 41 artiklan 1 kohdan ja 44 artiklan b alakohdan mukaisesti.

Rekisteröinti suoritetaan toimivaltaisen viranomaisen vastaanotettua 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot.

Toimijat, jotka käsittelevät muuta kuin luokkaan 3 kuuluvaa ainesta olevia eläimistä saatavia sivutuotteita tai niistä johdettuja tuotteita lemmikkieläinten ruoan valmistamiseksi, on kuitenkin hyväksyttävä 6, 7 ja 8 artiklan mukaisesti.

46 artikla
Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Edellä olevan 42 ja 45 artiklan täytäntöönpanotoimenpiteet voidaan hyväksyä 48 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen seuraavien osalta:
 - a) mallit terveystodistuksille, joiden on oltava lähetysten mukana 42 artiklan 2 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti;
 - b) yhdenmukainen lomake, jolla tiedot 45 artiklassa tarkoitetun rekisteröinnin saamiseksi lähetetään.
2. Komissio voi hyväksyä tämän jakson täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat seuraavia:
 - a) edellytykset, jotka määrittävät sen hetken valmistusketjussa, jonka jälkeen markkinoille saattamiseen ei enää sovelleta ihmisten tai eläinten terveyttä koskevia vaatimuksia;
 - b) vaatimukset käytettävän materiaalin turvalliselle hankinnalle ja ohjaamiselle olosuhteissa, joilla ehkäistään ihmisten ja eläinten terveydelle koituvat riskit;
 - c) 42 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut asiakirjat;
 - d) 43 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun valmistusprosessin parametrit erityisesti käytettävän aineksen fysikaalisen tai kemiallisen käsittelyn osalta;
 - e) lopputuotteen testausta koskevat vaatimukset;

- f) ihmisten tai eläinten terveydelle riskin aiheuttavien johdettujen tuotteiden turvallista käyttöä koskevat edellytykset.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 48 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

VII LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

47 artikla *Kansallinen lainsäädäntö*

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle toimivaltaansa kuuluvilla aloilla hyväksymänsä kansalliset säädökset, jotka liittyvät suoraan tämän asetuksen asianmukaiseen täytäntöönpanoon.

48 artikla *Komitea*

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
5. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 5 kohdan b alakohdtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kahdeksi kuukaudeksi, 4 kohdan b alakohdassa säädetty määräaika yhdeksi kuukaudeksi ja 4 kohdan e alakohdassa säädetty määräaika kahdeksi kuukaudeksi.

49 artikla
Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [...] ja ilmoitettava viipymättä niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

50 artikla
Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1774/2002 [tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä].

Viittauksia asetukseen (EY) N:o 1774/2002 pidetään viittauksina tähän asetukseen, ja niitä on luettava liitteenä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

51 artikla
Siirtymätoimenpide

Laitoksia ja käyttäjiä, jotka on hyväksytty tai rekisteröity asetuksen (EY) N:o 1774/2002 mukaisesti ennen [tämän asetuksen soveltamispäivää] pidetään tämän asetuksen mukaisesti hyväksytyinä tai rekisteröityinä tapauksen mukaan.

52 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tätä asetusta sovelletaan [kuukauden ensimmäisestä päivästä viisitoista kuukautta asetuksen voimaantulosta].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

VASTAAVUUSTAULUKKO

Asetus (EY) N:o 1774/2002	Tämä asetus
1 artikla	1 ja 2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artiklan 1 kohta	./.
3 artiklan 2 kohta	35 artiklan 3 kohdan neljäs alakohta
3 artiklan 3 kohta	4 artikla
4 artiklan 1 kohta	11 artikla
4 artiklan 2 kohta	19, 22 ja 23 artikla
4 artiklan 3 kohta	6 artiklan 1 kohdan a alakohta
4 artiklan 4 kohta	35 artiklan 2 kohdan c alakohta, 37 artiklan 3 kohta, 37 artiklan 5 kohdan a alakohta
5 artiklan 1 kohta	12 artikla
5 artiklan 2 kohta	20, 22 ja 23 artikla
5 artiklan 3 kohta	6 artiklan 1 kohdan a alakohta
5 artiklan 4 kohta	35 artiklan 2 kohdan c alakohta, 37 artiklan 3 kohta
6 artiklan 1 kohta	13 artikla
6 artiklan 2 kohta	21, 22 ja 23 artikla
6 artiklan 3 kohta	6 artiklan 1 kohdan a alakohta
7 artikla	15 artikla
8 artikla	33 artikla
9 artikla	16 artikla
10, 11, 12, 13, 14, 15, 17 ja 18 artikla	6, 7, 8 ja 9 artikla
16 artikla	5 artikla

19 artikla	24 artikla
-------------------	-------------------

20 artiklan 1 kohta	41 artikla
20 artiklan 2 kohta	25 artikla
20 artiklan 3 kohta	41 artikla
21 artikla	./.
22 artikla	18 artikla
23 artikla	26 ja 27 artikla
24 artikla	28 artikla
25 artikla	17 artikla
26 artikla	30, 31 ja 32 artikla
27 artikla	34 artikla
28 artikla	35 artiklan 1 kohdan a ja c alakohta
29 artikla	35 ja 36 artikla
30 artikla	35 artiklan 1 kohdan b alakohta
31 artikla	38 artiklan 1 kohta
32 artikla	./.
33 artikla	48 artikla
34 artikla	./.
35 artikla	47 artikla ja 23 artiklan 2 kohta
36 artikla	./.
37 artikla	50 artikla
38 artikla	52 artikla