

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 10.6.2008
COM(2008) 345 definitivo

2008/0110 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2008)1994}

{SEC(2008)1995}

RELAZIONE

1. CONTESTO

In seguito alle numerose crisi connesse a prodotti di origine animale che hanno minacciato la salute umana e degli animali (TSE, diossina, afta epizootica), la Comunità europea ha creato un quadro legislativo completo volto a mantenere un livello elevato di sicurezza in tutta la catena di produzione e distribuzione, "dal produttore al consumatore". In tale contesto è stato adottato il regolamento (CE) n. 1774/2002 che stabilisce le norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano¹ (qui di seguito "il regolamento"). Il regolamento costituisce un consolidamento e una rifusione delle varie norme esistenti relative ai sottoprodotti di origine animale (SOA). Esso introduce inoltre norme più severe per il riconoscimento dei locali adibiti al trattamento degli SOA, per l'inoltro e la rintracciabilità di determinati prodotti nonché per l'attuazione di norme sulla trasformazione che garantiscano che i prodotti elaborati a partire da SOA siano sicuri, se destinati all'alimentazione degli animali o ad usi tecnici. Il regolamento è in applicazione dal 1° maggio 2003.

2. RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

L'articolo 35 del regolamento prescrive agli Stati membri di informare la Commissione dei provvedimenti adottati al fine di garantire il rispetto del regolamento stesso. Sulla base delle informazioni ricevute, il 24 ottobre 2005 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che riassume le esperienze dei 25 Stati membri per quanto riguarda l'applicazione della legislazione².

Inoltre l'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione (UAV) ha effettuato una serie di sopralluoghi nei 25 Stati membri durante il 2004 ed il 2005, al fine di valutare il livello di rispetto della normativa.

Esaminando le informazioni fornite dagli Stati membri e i risultati dell'UAV, la relazione della Commissione conclude che per tutti gli Stati membri e gli operatori economici è stato piuttosto impegnativo garantire il rispetto delle prescrizioni del regolamento. Tuttavia i risultati raggiunti dagli Stati membri in termini di rispetto della normativa sono stati generalmente soddisfacenti. Per la maggior parte dei materiali di categoria 1 e 2 i controlli ufficiali sono ampiamente soddisfacenti. Maggiore impegno è però necessario per garantire la necessaria rintracciabilità del flusso di materiali derivanti da SOA in tutte le varie catene di produzione. La relazione raccomanda una serie di provvedimenti atti a migliorare l'uniformità d'applicazione della legislazione e l'efficacia dei controlli ufficiali. Essa ha costituito anche la base di un ampio dibattito con gli Stati membri e con i numerosi operatori interessati alle norme sugli SOA.

¹ GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1.

² COM(2005) 521 def.

3. LA PROBLEMATICA

Le consultazioni sulla relazione hanno consentito di individuare alcune tematiche principali, da esaminare in modo più approfondito.

- ▶ È opportuno mantenere il quadro fondamentale di provvedimenti di salvaguardia applicabili a tutti gli SOA.
- ▶ Il campo d'applicazione delle norme relative agli SOA va adeguato.
- ▶ Deve essere chiarita l'interazione tra le norme sugli SOA e altre normative comunitarie.
- ▶ Vanno previsti una strategia maggiormente basata sui rischi per la categorizzazione degli SOA, nonché controlli.

Le suddette tematiche vanno affrontate in modo da garantire che non venga compromesso il livello di protezione contro i rischi per la salute pubblica e degli animali nella Comunità. Gli operatori e le autorità competenti continuano ad essere responsabili del rispetto delle norme in base alle quali gli SOA possono venire inviati esclusivamente a strutture autorizzate dalla legge. Le norme possono venire modificate solo per uniformarle ai progressi scientifici e tecnologici.

4. CONSULTAZIONE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

4.1. Consultazione delle parti interessate

4.1.1. Metodi di consultazione e settori interessati

Dopo la presentazione della relazione al Consiglio, alla fine del 2005, gli Stati membri hanno manifestato ampio consenso con l'indicazione delle tematiche principali da approfondire ulteriormente. Nel corso dei dibattiti l'attenzione della Commissione è stata rivolta verso ulteriori questioni tecniche, che vengono esaminate nel contesto attuale.

Per elaborare la presente proposta sono state consultate le varie parti interessate (operatori, esperti tecnici e autorità competenti degli Stati membri nonché partner commerciali internazionali). Oltre 36 associazioni europee con interessi nel settore alimentare o della salute pubblica e degli animali (fabbricazione, trasformazione, commercio ed utilizzo di SOA, nonché organizzazioni di consumatori) hanno avuto la possibilità di esprimere le loro opinioni in varie occasioni, durante incontri bilaterali o nell'ambito di una consultazione aperta.

Considerata l'interazione tra le norme sugli SOA ed il resto della legislazione comunitaria, la Commissione ha istituito un gruppo direttivo interservizi, che si è riunito due volte tra febbraio e settembre 2006.

Tra luglio e dicembre 2006 si sono svolte le riunioni di sei gruppi di lavoro con esperti degli Stati membri al fine di discutere le principali tematiche connesse alla revisione.

Le consultazioni si sono svolte in due fasi.

- Innanzitutto ha avuto luogo una consultazione generale sulle tematiche identificate e sulle soluzioni possibili.
- Nella seconda fase, dopo aver identificato le soluzioni potenziali, è stato chiesto agli interessati di fornire informazioni sull'impatto probabile delle soluzioni politiche identificate.

4.1.2. Risposte e follow-up

In generale le parti interessate sono concordi nell'affermare che le tematiche indicate durante le consultazioni rispecchiano le principali questioni da esaminare ulteriormente. In particolare la maggioranza dei partecipanti alla consultazione aperta sostiene la conclusione secondo cui il regolamento va modificato al fine di operare i necessari adeguamenti delle norme.

4.2. Ricorso al parere di esperti

4.2.1. Pareri scientifici

Dall'inizio dell'applicazione del regolamento, l'organismo di consulenza scientifica della Comunità (il comitato direttivo scientifico, che dal 2002 è stato sostituito dall'autorità europea per la sicurezza alimentare) ha adottato numerosi pareri relativi agli SOA. Tali pareri scientifici hanno fornito consulenza in merito alla capacità di contenere i rischi attraverso norme sul trattamento. In termini generali, la consulenza ottenuta suggerisce di mantenere il principio fondamentale del regolamento, ovvero l'esclusione dalla catena dei mangimi di SOA derivati da animali non atti al consumo umano.

Secondo le conclusioni taluni sottoprodotti non sicuri possono essere recuperati ed impiegati in modo sicuro nella fabbricazione, ad esempio, di prodotti tecnici o industriali, a patto che vengano rispettate rigorose prescrizioni sanitarie.

4.2.2. Metodologia applicata

Sono state applicate due metodologie principali:

- (1) analisi dei dati della relazione presentati dalle autorità competenti dei 25 Stati membri e
- (2) analisi dei dati rilevati dall'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione nel periodo 2004-2005.

Per la loro vastità e diversità, non è possibile in questa sede sintetizzare i dati pervenuti e presi in considerazione.

Le relazioni della Commissione possono essere consultate al seguente indirizzo:

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

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

4.3. Valutazione dell'impatto

La Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto interna, come indicato nel programma di lavoro 2006. La corrispondente relazione ([SANCO/2006/10496]) è consultabile al seguente indirizzo:

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

La valutazione dell'impatto ha preso in considerazione tre alternative principali:

- a) Nessun intervento
- b) Autoregolamentazione, orientamento o coregolamentazione
- c) Revisione della legislazione.

La valutazione dell'impatto conclude che non intervenendo si possono creare perturbazioni e gravi costi socioeconomici per gli operatori. L'autoregolamentazione, l'orientamento o la coregolamentazione non allevieranno gli oneri derivanti da disposizioni sproporzionate di un testo giuridicamente vincolante.

Secondo quanto esposto nella valutazione dell'impatto, l'alternativa c), ovvero la revisione della legislazione, costituisce la soluzione più adeguata ai problemi esistenti.

5. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

5.1. Sintesi delle misure proposte

La proposta tiene conto dei risultati del riesame del regolamento e promulga nuovamente le prescrizioni rivedute, nonché le altre parti del dispositivo, in un testo unico. Le prescrizioni degli allegati al regolamento, nonché quelle contenute in atti comunitari separati che recano attuazione del regolamento o derogano al regolamento, quali i regolamenti (CE) n. 811/2003, 79/2005, 92/2005 o 181/2006, saranno rimesse in vigore in un regolamento di attuazione, nell'ambito della procedura dei comitati. Questi lavori saranno attuati in parallelo, in modo da avviare l'applicazione contemporaneamente alla proposta attuale.

5.2. Base giuridica

L'obiettivo principale del regolamento è la tutela della salute pubblica e degli animali. Al pari del regolamento attuale, la proposta si basa quindi sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato.

5.3. Principio di sussidiarietà

Si applica il principio di sussidiarietà nella misura in cui la proposta non rientra nella sfera di competenza esclusiva della Comunità.

Gli Stati membri non possono realizzare in maniera sufficiente gli obiettivi della proposta.

I rischi connessi ai sottoprodotti di origine animale possono nuocere seriamente alla sicurezza della catena alimentare e dei mangimi, nonché la situazione sanitaria del bestiame allevato in tutta la Comunità. Le esperienze degli ultimi anni con l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), l'afta epizootica (FMD), la peste suina classica (CSF) e la diossina hanno dimostrato che agendo unicamente a livello degli Stati membri non si riesce a controllare sufficientemente i principali rischi sanitari, non da ultimo a causa della stretta interconnessione tra i settori economici in tutto il mercato comune.

Inoltre la Comunità importa da paesi terzi SOA e prodotti fabbricati a partire da SOA. È necessario garantire che le partite importate rispettino norme sanitarie almeno equivalenti a quelle applicabili all'interno della Comunità.

Gli obiettivi della proposta possono essere raggiunti meglio agendo a livello comunitario.

Gli SOA figurano nell'elenco dei prodotti dell'allegato I del trattato. L'immissione sul mercato di tali prodotti costituisce un'importante fonte di reddito per parti della popolazione agricola, nonché per le industrie di trasformazione di taluni SOA. Per garantire lo sviluppo razionale del settore, accrescerne la produttività e promuovere la competitività, sono necessarie norme sanitarie e di polizia sanitaria comunitarie per i prodotti in questione.

5.4. Proporzionalità e semplificazione

La proposta semplifica ulteriormente la legislazione, riducendo gli oneri amministrativi per le autorità competenti (UE, nazionali e dei paesi terzi) e per gli operatori economici, pur mantenendo un livello elevato di tutela della salute pubblica e degli animali.

La proposta intende giungere ad un consolidamento di tutte le misure di attuazione e delle deroghe (a tutt'oggi 14 atti in totale) adottate a decorrere dall'applicazione del regolamento sulla base di un testo unico.

Sarà chiarita l'interazione tra le regole sui sottoprodotti di origine animale ed altri settori legislativi della Comunità (prodotti alimentari, mangimi, rifiuti, prodotti cosmetici, dispositivi farmaceutici e medici). Sarà opportuno evitare la duplicazione delle prescrizioni sull'approvazione e sull'inoltro ogniqualvolta ciò sia possibile senza compromettere il livello elevato di tutela.

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione del regolamento attuale.

6. CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA PROPOSTA

Alla luce delle esperienze pratiche e scientifiche ottenute e dei risultati della consultazione, gli elementi principali della proposta riguardano il mantenimento di un livello elevato di sicurezza alimentare e dei mangimi e di tutela del consumatore, e la contemporanea fornitura di:

i) Chiarimenti

Per chiarire a che punto della catena di fabbricazione l'SOA cessa di essere oggetto delle prescrizioni del regolamento, viene introdotto un *punto finale del ciclo vitale* dell'SOA. Tale punto può essere fissato in varie fasi, a seconda della natura dell'SOA impiegato, delle caratteristiche del processo di trasformazione o dell'uso previsto del prodotto fabbricato a partire dall'SOA.

Per quanto riguarda *l'incertezza giuridica in merito al campo d'applicazione* delle norme sugli SOA derivati da selvaggina, le potenziali lacune a livello sanitario vengono colmate da disposizioni parallele alla legislazione sull'igiene alimentare.

Per quanto concerne *l'interazione con altri atti legislativi comunitari*, il riconoscimento degli stabilimenti e lo svolgimento dei controlli ufficiali, si evita la duplicazione delle prescrizioni nella misura in cui gli obiettivi garantiti da un contesto legislativo si considerano sufficientemente coperti da un altro contesto legislativo.

ii) **Una strategia maggiormente basata sui rischi**

Si sta rafforzando la *responsabilità primaria degli operatori* di garantire il rispetto delle prescrizioni del regolamento, conformemente alla strategia adottata dalla legislazione comunitaria sull'igiene alimentare e dei mangimi. In tal modo si dovrebbe consentire alle autorità competenti di concentrare le risorse sulla verifica del rispetto di tali obblighi da parte degli operatori.

Soprattutto per quanto riguarda la fabbricazione di *prodotti basati su SOA non direttamente pertinenti per la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi* (diversi da quelli fabbricati come mangime per animali da allevamento o come fertilizzante organico), agli operatori incombono maggiori responsabilità per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri. Possono essere impiegati SOA di tutte le categorie, a condizione che vengano utilizzate materie prime per la fabbricazione sicure, che vengano elaborati processi di fabbricazione sicuri o vengano impiegati SOA per usi finali nel complesso sicuri. Ulteriori dettagli relativi a quest'opzione possono essere fissati da modalità d'applicazione.

Nella *classificazione degli SOA* vanno inseriti prodotti nuovi, per i quali è stato accertato che i rischi restano limitati. Allo stesso tempo è necessario mantenere la misura cautelare secondo la quale qualsiasi SOA non espressamente classificato rientra nella categoria 2 e non può venire utilizzato nell'alimentazione degli animali d'allevamento.

Le deroghe attuali relative al *sotterramento e all'incenerimento eccezionali in loco* all'insorgere di malattie devono essere chiarite ed estese a situazioni in cui le operazioni di raccolta di cui alle norme generali del regolamento diventano molto difficili da eseguire nella pratica, ad esempio durante catastrofi naturali.

7. ALTRE INFORMAZIONI

7.1. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La proposta è coerente con le altre politiche comunitarie, in particolare quella sulla tutela dell'ambiente e della salute pubblica in relazione all'impiego dei sottoprodotti di origine animale nei mangimi, nei cosmetici, nei medicinali e nei dispositivi medici.

7.2. Incidenza sul bilancio

La proposta non ha alcuna incidenza finanziaria sul bilancio della Comunità europea.

7.3. Varie

La proposta è in linea con l'impegno della strategia di Lisbona della Commissione a migliorare l'acquis comunitario, affrontando eventuali rischi sanitari attraverso provvedimenti adeguati, e migliorando allo stesso tempo la concorrenzialità. La proposta rispetta anche il programma della Commissione "Legiferare meglio"³

³ Cfr. COM(2006) 689 definitivo.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione⁴,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁵,

visto il parere del Comitato delle regioni⁶,

deliberando in conformità della procedura prevista all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) I sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano costituiscono una potenziale fonte di rischi per la salute pubblica e degli animali. In passato le crisi connesse all'insorgere dell'afta epizootica, alla diffusione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili quali l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e alla presenza di diossina nei mangimi hanno messo in evidenza le conseguenze dell'uso improprio di determinati sottoprodotti di origine animale sulla salute pubblica e degli animali, sulla sicurezza della catena alimentare e dei mangimi nonché sulla fiducia dei consumatori. Inoltre tali situazioni critiche possono avere un impatto avverso più ampio sulla società in senso globale, attraverso l'impatto sulla situazione socioeconomica degli agricoltori e dei settori industriali interessati nonché sulla fiducia dei consumatori nella sicurezza dei prodotti di origine animale. L'insorgere di malattie può inoltre avere conseguenze negative per l'ambiente, non solo per i relativi problemi di smaltimento dei rifiuti, ma anche per quanto riguarda la biodiversità.
- (2) I sottoprodotti di origine animale si ottengono prevalentemente durante la macellazione degli animali destinati al consumo umano, durante lo smaltimento dei cadaveri di animali e l'attuazione di provvedimenti di lotta alle malattie. A prescindere dall'origine, essi costituiscono un rischio potenziale per la salute pubblica e degli animali nonché per l'ambiente. Questo rischio deve essere tenuto sotto controllo in

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

modo adeguato, o inoltrando tali prodotti verso sistemi di smaltimento sicuri o utilizzandoli per vari fini, a condizione che vengano rispettate norme severe che riducono al minimo i rischi sanitari connessi.

- (3) Lo smaltimento di tutti i sottoprodotti di origine animale non è un'opzione realistica, dato che comporterebbe costi insostenibili e rischi eccessivi per l'ambiente. D'altra parte sussiste anche un chiaro interesse per tutti i cittadini nell'impiego sicuro, per varie applicazioni e in modo sostenibile, di un'ampia gamma di sottoprodotti di origine animale, a condizione che vengano ridotti al minimo i rischi sanitari. Numerosi sottoprodotti di origine animale sono infatti usati comunemente in importanti settori produttivi, quali ad esempio il settore farmaceutico, dei mangimi e le industrie del pellame.
- (4) Le nuove tecnologie hanno esteso le possibilità d'impiego dei sottoprodotti di origine animale ad un ampio numero di settori produttivi. Tuttavia l'applicazione di tali nuove tecnologie potrebbe implicare rischi sanitari che vanno anch'essi ridotti al minimo.
- (5) Le norme sanitarie della Comunità sui sottoprodotti di origine animale vanno stabilite in un quadro coerente e completo che comprenda la raccolta, la manipolazione, la trasformazione, lo smaltimento o l'uso.
- (6) Tali regole generali devono essere proporzionate al rischio per la salute pubblica e degli animali costituito dai sottoprodotti di origine animale nelle varie fasi della manipolazione nel corso della catena, dalla raccolta all'uso o allo smaltimento. Le regole devono anche tenere conto dei rischi per l'ambiente durante tali operazioni. Il quadro comunitario deve comprendere, se del caso, anche norme sanitarie sull'immissione sul mercato, sugli scambi intracomunitari e sulle importazioni di sottoprodotti di origine animale.
- (7) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano⁷ stabilisce le norme comunitarie applicabili ai sottoprodotti di origine animale. Basandosi su consulenze scientifiche il regolamento ha introdotto una serie di norme volte a tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi, come complemento della legislazione comunitaria sui prodotti alimentari e sui mangimi. Tali norme hanno consentito di migliorare considerevolmente nella Comunità il livello di tutela dai rischi connessi ai sottoprodotti di origine animale.
- (8) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 ha introdotto la classificazione dei sottoprodotti di origine animale in tre categorie a seconda del livello di rischio connesso. Esso impone agli operatori di tenere separati gli uni dagli altri i sottoprodotti di origine animale di categorie diverse, qualora intendano utilizzare sottoprodotti di origine animale che non rappresentano rischi significativi per la salute pubblica o degli animali, in particolare se tali prodotti derivano da materiali atti al consumo umano. Il regolamento introduce inoltre il principio secondo cui il materiale a rischio elevato non va impiegato nei mangimi per animali d'allevamento e il materiale derivato da animali non va somministrato come mangime agli animali delle specie dalle quali è derivato. A norma

⁷ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1432/2007 della Commissione (GU L 320 del 6.12.2007, pag. 13).

del suddetto regolamento, solo il materiale derivato da animali sottoposti a controlli veterinari può entrare nella catena dei mangimi. Inoltre il regolamento stabilisce regole relative agli standard di trasformazione che garantiscono la riduzione dei rischi.

- (9) In forza dell'articolo 35, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1774/2002 la Commissione è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle misure adottate dagli Stati membri per garantire il rispetto del regolamento stesso. Se del caso la relazione va accompagnata da proposte legislative. La relazione presentata nell'ottobre 2005⁸ sottolinea che i principi del regolamento (CE) n. 1774/2002 vanno mantenuti. Inoltre essa mette in evidenza i settori in cui si ritengono necessari emendamenti del suddetto regolamento, in particolare chiarimenti in merito all'applicabilità delle norme ai prodotti finiti, alla relazione con altri atti legislativi comunitari e alla classificazione di determinati materiali. I risultati di una serie di sopralluoghi di accertamento effettuati negli Stati membri nel 2004 e nel 2005 dall'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione (UAV) sostengono tali conclusioni. Secondo l'UAV è necessario apportare miglioramenti per quanto riguarda la rintracciabilità del flusso di sottoprodotti di origine animale, l'efficacia e l'armonizzazione dei controlli ufficiali.
- (10) Il comitato direttivo scientifico, al quale è succeduta nel 2002 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato una serie di pareri riguardanti i sottoprodotti di origine animale. Tali pareri dimostrano la necessità di mantenere i principi fondamentali del regolamento (CE) n. 1774/2002, in particolare quello secondo cui i sottoprodotti di origine animale derivati da animali dichiarati non atti al consumo umano in seguito al controllo veterinario non devono entrare nella catena dei mangimi. Tuttavia tali sottoprodotti di origine animale possono essere recuperati ed impiegati nella fabbricazione di prodotti industriali o tecnici, nel rispetto di determinate condizioni sanitarie.
- (11) Le conclusioni della Presidenza del Consiglio sulla relazione della Commissione, adottate nel dicembre 2005, e le successive consultazioni svolte dalla Commissione hanno sottolineato che le norme stabilite dal regolamento (CE) n. 1774/2002 devono essere migliorate. I principali obiettivi delle disposizioni sui sottoprodotti di origine animale, ovvero il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali e la tutela della sicurezza alimentare e dei mangimi, vanno espressi chiaramente. Le prescrizioni del regolamento devono consentire di raggiungere tali obiettivi.
- (12) Le prescrizioni sui sottoprodotti di origine animale contenute nel presente regolamento devono applicarsi a prodotti che non possono essere destinati al consumo umano secondo la legislazione comunitaria, in particolare quando non rispettano la legislazione sull'igiene alimentare (sottoprodotti di origine animale "a norma di legge"). Tali prescrizioni devono però applicarsi anche a prodotti che non rispettano determinate regole riguardanti il loro possibile impiego per il consumo umano, anche se infine destinati ad altri usi (sottoprodotti di origine animale "per scelta").
- (13) Inoltre, al fine di prevenire rischi derivanti da animali selvatici, carcasse o parti di carcasse di tali animali, dei quali si sospetta che siano contaminati da malattie trasmissibili, vanno applicate le prescrizioni del presente regolamento. Questo non

⁸ COM(2005) 521 def.

implica l'obbligo di raccogliere e smaltire i cadaveri degli animali selvatici che sono morti o sono stati cacciati nel loro habitat naturale. Se si osservano le buone prassi venatorie, gli intestini e le altre parti dei cadaveri della selvaggina possono essere smaltite in loco in modo sicuro. Ai sottoprodotti derivati da selvaggina cacciata si devono applicare le prescrizioni del presente regolamento solo in quanto la legislazione sull'igiene alimentare si applica alla commercializzazione di tale selvaggina e alle operazioni effettuate negli stabilimenti di lavorazione della selvaggina.

- (14) Le prescrizioni del presente regolamento si applicano ai sottoprodotti di origine animale derivati da animali acquatici, diversi dal materiale proveniente da imbarcazioni che operano nel rispetto della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare, ad eccezione del materiale al quale sono chiaramente connessi rischi di malattia.
- (15) Nel presente regolamento è opportuno chiarire quali animali debbano essere classificati come animali da compagnia, affinché i sottoprodotti di origine animale derivati da tali animali non vengano utilizzati nei mangimi per animali da allevamento. In particolare le specie elencate nell'allegato I al regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 maggio 2003 relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia⁹ vanno considerate animali da compagnia.
- (16) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria, le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili¹⁰, vanno impiegate nel presente regolamento. Il riferimento alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici¹¹ deve essere chiarito.
- (17) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria, la definizione di animale acquatico di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e) della direttiva 2006/88/CE del 24 ottobre 2006 relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie¹² va impiegata nel presente regolamento.
- (18) La direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999 relativa alle discariche di rifiuti¹³ stabilisce le condizioni per il rilascio delle autorizzazioni di discarica. Il

⁹ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 245/2007 della Commissione (GU n. L 73 del 13.3.2007, pag. 9).

¹⁰ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1275/2007 della Commissione (GU n. L 284 del 30.10.2007, pag. 8).

¹¹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

¹² GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14.

¹³ GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

presente regolamento deve contemplare lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale in discariche per le quali è stata rilasciata tale autorizzazione.

- (19) La responsabilità primaria per lo svolgimento di operazioni nel rispetto del presente regolamento spetta agli operatori. Allo stesso tempo, l'interesse comune a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali impone che venga istituito un sistema di raccolta e smaltimento al fine di garantire lo smaltimento sicuro dei sottoprodotti di origine animale che non possono essere utilizzati o che non vengono utilizzati per motivi economici. Gli Stati membri devono stanziare risorse adeguate per le necessarie infrastrutture e devono garantirne il corretto funzionamento. La portata del sistema di raccolta e smaltimento deve tenere conto della quantità effettiva di sottoprodotti di origine animale che si accumula in un determinato Stato membro. Il sistema deve anche riflettere, su base cautelativa, la necessità di capacità di smaltimento estese qualora insorgano grandi focolai di malattie trasmissibili o temporanee difficoltà tecniche in un impianto di smaltimento esistente. Gli Stati membri devono poter collaborare tra loro e con i paesi terzi a condizione di rispettare gli obiettivi del presente regolamento.
- (20) Per garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e degli animali gli Stati membri devono continuare ad adottare le misure necessarie per vietare la spedizione di sottoprodotti di origine animale da zone o stabilimenti soggetti a restrizioni, in particolare all'insorgere di malattie elencate dalla direttiva 92/119/CE del Consiglio del 17 dicembre 1992 che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini¹⁴.
- (21) Le operazioni relative a sottoprodotti di origine animale che presentano un livello di rischio considerevole per la salute pubblica e degli animali vanno svolte solo negli stabilimenti preventivamente riconosciuti per tali operazioni dall'autorità competente. Tale condizione si applica in particolare agli impianti di smaltimento delle carcasse e ad altri impianti di manipolazione e trasformazione di sottoprodotti di origine animale non trattati. Dovrebbe essere permessa la manipolazione di sottoprodotti di origine animale di più di una categoria nello stesso stabilimento, a patto che venga impedita la contaminazione incrociata. Tali condizioni devono poter essere modificate qualora la quantità di materiale da smaltire e trasformare aumenti a causa dell'insorgere di malattie, purché si garantisca che l'uso temporaneo in condizioni modificate non induca la diffusione dei rischi di contagio.
- (22) Inoltre il riconoscimento non deve essere necessario per gli impianti e gli stabilimenti di trasformazione o manipolazione di determinati materiali sicuri, quali i prodotti trasformati in modo da non rappresentare più rischi per la salute pubblica o degli animali. Tali impianti e stabilimenti devono essere registrati in modo da consentire di controllare in modo ufficiale i flussi di materiale e garantirne la rintracciabilità. In particolare gli impianti riconosciuti o registrati a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi¹⁵ devono essere solo tenuti alla registrazione in conformità del presente regolamento.

¹⁴ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/729/CE della Commissione (GU L 94 del 13.11.2007, pag. 26).

¹⁵ GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

- (23) Gli impianti e gli stabilimenti devono essere riconosciuti dietro presentazione alle autorità competenti di informazioni che dimostrino che saranno rispettate le prescrizioni relative all'infrastruttura e al funzionamento dell'impianto o dello stabilimento, nel rispetto del presente regolamento, in modo da limitare adeguatamente eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dal processo impiegato. L'autorità competente verifica il rispetto di tali prescrizioni mediante controlli.
- (24) Gli impianti e gli stabilimenti le cui operazioni sono già state riconosciute in conformità della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare e dei mangimi non devono essere tenuti al riconoscimento a norma del presente regolamento, dato che i riconoscimenti rilasciati in base alla legislazione comunitaria tengono già conto degli obiettivi del presente regolamento.
- (25) I sottoprodotti di origine animale vanno classificati in tre categorie che riflettono il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali, sulla base di valutazioni del rischio. Il materiale che presenta un livello di rischio elevato va utilizzato solo a fini esterni alla catena dei mangimi, mentre quello che presenta un rischio inferiore deve poter essere utilizzato nel rispetto di condizioni sicure.
- (26) I progressi scientifici e tecnologici possono indurre lo sviluppo di processi che eliminano o riducono al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali. Per tenere conto di tali progressi deve essere possibile apportare modifiche all'elenco di materiali di cui al presente regolamento. Prima di apportare tali modifiche, nel rispetto dei principi generali della legislazione comunitaria volti a garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e degli animali, deve essere effettuata una valutazione del rischio da parte di un istituto scientifico appropriato, quale l'EFSA, l'Agenzia europea per i medicinali o il Comitato scientifico per i prodotti di consumo, a seconda del tipo di materiale per il quale va effettuata la valutazione del rischio. Deve essere però chiaro che, qualora vengano mescolati materiali di categorie diverse, la miscela va trattata nel rispetto delle norme stabilite per la quota di miscela appartenente alla categoria di rischio più elevata.
- (27) Visto l'elevato livello di rischio per la salute pubblica, i materiali che presentano rischi di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) non devono essere impiegati nei mangimi. Tale restrizione si applica agli animali selvatici attraverso i quali può essere trasmessa una malattia trasmissibile. La restrizione in merito all'impiego nei mangimi di materiale che presenta rischi di TSE non pregiudica le norme sui mangimi di cui al regolamento (CE) n. 999/2001.
- (28) L'impiego di determinate sostanze e di determinati prodotti è illecito ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio del 26 giugno 1990 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale¹⁶ e della direttiva 96/22/CE del Consiglio del 29 aprile 1996 concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali¹⁷. Inoltre la direttiva 96/23/CE del Consiglio del 29 aprile 1996 concernente le

¹⁶ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1353/2007 della Commissione (GU L 303 del 21.11.2007, pag. 6).

¹⁷ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).

misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti¹⁸ stabilisce ulteriori regole sul controllo di talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti derivati. La direttiva 96/23/CE stabilisce anche regole che si applicano ove sia stata accertata la presenza di residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono determinati livelli. Al fine di garantire la coerenza della legislazione comunitaria, i prodotti di origine animale nei quali vengono rilevate sostanze non consentite ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90 e delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE vanno classificati come materiale di categoria 1 o di categoria 2, a seconda del caso, in considerazione dei rischi per la catena alimentare e dei mangimi.

- (29) Non occorre che lo stallatico ed il contenuto del tubo digerente siano smaltiti, a condizione essi che vengano adeguatamente trattati in modo da impedire la trasmissione di malattie durante il loro utilizzo sul terreno. I sottoprodotti di origine animale derivati da animali morti in allevamento o abbattuti per eradicare malattie (eccetto le TSE), non vanno utilizzati nella catena dei mangimi. Tale restrizione si applica anche a sottoprodotti di origine animale importati e consentiti nella Comunità, anche se in base al controllo al posto di frontiera non rispettano la legislazione comunitaria, e a prodotti che risultano non conformi alle prescrizioni applicabili in seguito a controlli effettuati all'interno della Comunità.
- (30) Dalla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1774/2002, la classificazione automatica di taluni sottoprodotti di origine animale come materiale di categoria 2 limita drasticamente le loro possibilità d'impiego, senza essere necessariamente commisurata ai rischi connessi. Di conseguenza tali sottoprodotti di origine animale vanno riclassificati come materiale di categoria 3, in modo da consentirne l'impiego in determinati mangimi. Per altri sottoprodotti di origine animale non elencati in nessuna delle tre categorie, la categorizzazione automatica come materiale di categoria 2 va mantenuta per motivi di cautela, in particolare per rafforzare l'esclusione generale di tale materiale dalla catena dei mangimi per animali d'allevamento.
- (31) Altri atti legislativi entrati in vigore dopo l'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁹, ovvero il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari²⁰ e il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale²¹, rispetto ai quali il regolamento (CE) n. 1774/2002 è complementare, stabiliscono che la responsabilità primaria di conformarsi alla legislazione comunitaria volta a tutelare la salute pubblica e degli animali spetta agli operatori del settore alimentare. Conformemente a tale

¹⁸ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/104/CE (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 352).

¹⁹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

²⁰ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica pubblicata nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

²¹ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 26. rettifica pubblicata nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1243/2007 della Commissione (GU L 281 del 25.10.2007, pag. 8).

legislazione gli operatori che svolgono attività di cui al presente regolamento devono anche essere primariamente responsabili del rispetto del presente regolamento. Il conseguente obbligo fondamentale per tali operatori di garantire il rispetto del presente regolamento va ulteriormente chiarito e specificato per quanto riguarda i mezzi attraverso i quali va garantita la rintracciabilità, ad esempio la raccolta e l'inoltro separati dei sottoprodotti di origine animale.

- (32) Va istituito un sistema di controlli volto a garantire che in un determinato impianto o stabilimento vengano rispettate le prescrizioni del presente regolamento. La realizzazione corretta dei controlli interni è importante anche come indicazione per i controlli svolti dall'autorità competente. I controlli interni vanno effettuati attraverso un sistema basato sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) negli impianti di trasformazione dei sottoprodotti di origine animale quali impianti di smaltimento delle carcasse, di trasformazione dei sottoprodotti di origine animale in biogas o compost e negli impianti che trattano più di una categoria di sottoprodotti di origine animale, quali quelli in cui vengono immagazzinate materie prime di due categorie. Il campionamento di prodotti al fine di verificarne la conformità alle norme comunitarie quali i criteri microbiologici non deve essere obbligatorio per i prodotti destinati all'incenerimento, al coincenerimento o allo smaltimento in loco, dato che gli eventuali rischi vengono eliminati non immettendo sul mercato il prodotto in questione.
- (33) I sottoprodotti di origine animale vanno impiegati solo se i rischi per la salute pubblica e degli animali sono ridotti al minimo nel corso della trasformazione e dell'immissione sul mercato di prodotti fabbricati a partire da sottoprodotti di origine animale. Se tale soluzione non è disponibile, i sottoprodotti di origine animale vanno smaltiti in condizioni di sicurezza. Le possibilità d'impiego dei sottoprodotti di origine animale delle varie categorie devono essere chiarite restando coerenti con la legislazione comunitaria.
- (34) Lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati deve essere effettuato nel rispetto della legislazione ambientale relativa alle discariche e all'incenerimento dei rifiuti. Per motivi di coerenza l'incenerimento deve essere effettuato nel rispetto della direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000 sull'incenerimento dei rifiuti²². Il coincenerimento dei rifiuti, sia come operazione di recupero che come operazione di smaltimento, è soggetto a condizioni analoghe a quelle applicabili all'incenerimento dei rifiuti per quanto riguarda l'autorizzazione ed il funzionamento, in particolare in relazione ai valori limite di emissione nell'atmosfera, allo scarico delle acque reflue e dei residui, al controllo e al monitoraggio nonché alle prescrizioni di misurazione. Di conseguenza il coincenerimento diretto, senza trasformazione preliminare, va consentito per tutte e tre le categorie di materiali.
- (35) L'impiego di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come combustibile nei processi di combustione deve essere autorizzato e non è un'operazione di smaltimento dei rifiuti. Tuttavia tale impiego deve avvenire in condizioni che garantiscano la tutela della salute pubblica e degli animali, nonché nel rispetto delle opportune norme ambientali.

²² GU L 332 del 28.12.2000, pag. 91.

- (36) La coerenza della legislazione comunitaria impone che i materiali sottoposti ad un processo di detossificazione definito dalla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali²³ possano essere impiegati anche nei mangimi.
- (37) Il presente regolamento deve contemplare la possibilità di stabilire parametri per i metodi di trattamento dei sottoprodotti di origine animale relativi alla durata, alla temperatura e alla pressione, in particolare per i metodi cui si fa riferimento come metodi da 2 a 7 nel regolamento (CE) n. 1774/2002.
- (38) Le conchiglie e i carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli o delle carni, vanno esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento. In considerazione delle varie prassi di asportazione dei tessuti molli o delle carni dalle conchiglie e dai carapaci nella Comunità, va autorizzato l'uso di conchiglie dalle quali non sono stati interamente asportati i tessuti molli o le carni, a condizione che non vengano a crearsi rischi per la salute pubblica e degli animali. Per diffondere le conoscenze relative alle condizioni corrette di impiego di tale materiale si potrebbe fare ricorso a manuali di prassi corrette a livello comunitario o nazionale.
- (39) Visto che tali prodotti rappresentano un rischio limitato per la salute pubblica e degli animali, le autorità competenti dovrebbero poter autorizzare la preparazione e l'utilizzo sul terreno delle preparazioni biodinamiche a base di materiale delle categorie 2 e 3, come indicato dal regolamento (CE) n. 2092/91 del Consiglio del 24 giugno 1991 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari²⁴.
- (40) Le nuove tecnologie in via di elaborazione offrono sistemi vantaggiosi per produrre energia a partire da sottoprodotti di origine animale o per smaltire tali prodotti in modo sicuro. Per tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici è opportuno autorizzare tali tecnologie quali metodi alternativi per lo smaltimento o l'utilizzo dei sottoprodotti di origine animale nella Comunità. Qualora qualcuno elabori un processo tecnologico e ne chieda l'autorizzazione, prima della concessione l'EFSA deve esaminare la richiesta già controllata dall'autorità competente, affinché venga svolta una valutazione del potenziale di riduzione del rischio del processo in questione.
- (41) Vanno chiarite le prescrizioni applicabili all'immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati all'impiego nei mangimi e di fertilizzanti organici e ammendanti, in modo da garantire la protezione della catena alimentare e dei mangimi. Solo il materiale di categoria 3 va impiegato nei mangimi. I fertilizzanti fabbricati a partire da sottoprodotti di origine animale possono compromettere la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi. Qualora essi siano stati fabbricati a partire da materiale proteico occorre aggiungere un componente, ad esempio una sostanza inorganica o non digeribile, al fine di impedirne l'uso diretto quali mangimi.
- (42) Il regolamento (CE) n. 1523/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2007 che vieta la commercializzazione, l'importazione nella Comunità e

²³ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/77/CE della Commissione (GU L 271 del 30.9.2006, pag. 53).

²⁴ GU L 198 del 22.7.1991, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento della Commissione (CE) n. 1319/2007 (GU L 293 del 10.11.2007, pag. 3).

l'esportazione fuori della Comunità di pellicce di cane e di gatto e di prodotti che le contengono²⁵ impone un divieto generale di commercializzazione, importazione ed esportazione di pellicce di cane e di gatto e di prodotti che le contengono. Tuttavia tale divieto non pregiudica gli obblighi di cui al presente regolamento relativi allo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale provenienti da cani e gatti, compresa la pelliccia.

- (43) La promozione della scienza e della ricerca richiede l'utilizzo di sottoprodotti di origine animale di tutte le categorie, talvolta in quantità inferiori a quelle trattate negli scambi commerciali. Per agevolare l'importazione e l'impiego di tale materiale l'autorità competente deve avere la possibilità di stabilire le condizioni entro cui svolgere tali operazioni caso per caso. Qualora sia necessario un intervento a livello comunitario è opportuno stabilire condizioni armonizzate.
- (44) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 contiene disposizioni dettagliate che consentono, attraverso una deroga, di utilizzare il materiale di categoria 2 o 3 nei mangimi destinati a determinati animali, quali quelli dei giardini zoologici. Il presente regolamento dovrebbe contemplare disposizioni identiche, completate dalla possibilità di stabilire norme dettagliate per combattere tutti gli eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali.
- (45) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 consente di utilizzare il materiale di categoria 1 come mangime destinato a specie minacciate di estinzione di uccelli necrofagi che vivono nel loro habitat naturale. Per fornire uno strumento adeguato per la protezione di tali specie, tale prassi alimentare dovrebbe essere consentita anche dal presente regolamento, nel rispetto delle condizioni fissate per evitare la diffusione di malattie.
- (46) Il sotterramento e l'incenerimento di sottoprodotti di origine animale non trasformati, in particolare provenienti da animali morti, possono essere giustificati in situazioni specifiche, soprattutto in zone isolate, o in situazione di lotta a malattie che richiedono lo smaltimento immediato degli animali uccisi nell'ambito delle misure di lotta a malattie trasmissibili gravi. Altrimenti l'assenza di capacità sufficiente di trasformazione o di incenerimento all'interno di una regione o di uno Stato membro potrebbe limitare la possibilità di combattere le malattie.
- (47) La deroga attuale riguardante il sotterramento e l'incenerimento di sottoprodotti di origine animale non trasformati andrebbe estesa a zone alle quali è praticamente impossibile accedere o che presentano un rischio per la salute e la sicurezza del personale adibito alla raccolta. L'esperienza ottenuta con l'applicazione del regolamento (CE) n.1774/2002 ha dimostrato che in tali circostanze eccezionali lo smaltimento attraverso sotterramento o incenerimento in loco può essere giustificato al fine di garantire rapidità ed evitare la diffusione dei rischi di contagio. La dimensione totale delle zone isolate in un determinato Stato membro va limitata, in modo da garantire il rispetto dell'obbligo generale di disporre di un adeguato sistema di smaltimento, conforme alle prescrizioni del presente regolamento.
- (48) Gli stabilimenti che trattano solo sottoprodotti di origine animale in piccole quantità, che non rappresentano rischi per la salute pubblica e degli animali, devono poter

²⁵ GU L 343 del 27.12.2007, pag. 1.

eliminare, sotto controllo ufficiale, tali sottoprodotti in modo diverso dallo smaltimento ai sensi del presente regolamento

- (49) Per garantire la certezza giuridica vanno specificate le iniziative che l'autorità competente può adottare nello svolgere i controlli ufficiali, in particolare per quanto riguarda la sospensione o l'arresto definitivo di operazioni.
- (50) L'obbligo per gli Stati membri di predisporre una sufficiente infrastruttura per lo smaltimento implica impegni finanziari e di altro tipo. Per garantire che gli Stati membri possano controllare la quantità di materiale che può essere introdotta nel loro territorio a fini di smaltimento, la spedizione di tale materiale verso il loro territorio deve essere autorizzata dall'autorità competente.
- (51) Per garantire il contenimento di eventuali rischi possono essere imposte la sterilizzazione sotto pressione e condizioni di trasporto ausiliarie. Al fine di assicurare la rintracciabilità e la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri che controllano il flusso di materiale sarebbe opportuno ricorrere al sistema TRACES istituito dalla decisione 2004/292/CE della Commissione del 30 marzo 2004 relativa all'applicazione del sistema Traces²⁶, per fornire informazioni sulla spedizione di materiale di categoria 1 e 2 e di prodotti derivati da operazioni di smaltimento, nonché di proteine animali trasformate di categoria 3.
- (52) Per agevolare il trasporto di partite attraverso paesi terzi confinanti con più di uno Stato membro, va introdotto un regime speciale per spedizioni di partite dal territorio di uno Stato membro verso un altro Stato membro attraverso il territorio di un paese terzo, al fine di garantire che le partite che rientrano nel territorio comunitario siano sottoposte ai controlli veterinari di cui alla direttiva 89/662/CE del Consiglio dell'11 dicembre 1989 relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno²⁷.
- (53) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria è necessario chiarire la relazione tra le prescrizioni del presente regolamento e la legislazione comunitaria sui rifiuti. In particolare va garantita la coerenza con i divieti di esportazione dei rifiuti di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti²⁸. Per evitare potenziali effetti dannosi per l'ambiente, va vietata l'esportazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati destinati allo smaltimento attraverso incenerimento o discarica. Va inoltre impedita l'esportazione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, con l'obiettivo di utilizzarli in impianti per la produzione di biogas o compost, verso paesi terzi non appartenenti all'OCSE, al fine di evitare un impatto potenzialmente dannoso sull'ambiente e rischi per la salute pubblica e degli animali. Nell'applicare le disposizioni di deroga al divieto di esportazione di cui all'articolo 37, la Commissione deve rispettare integralmente nelle proprie decisioni la convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento e

²⁶ GU L 94 del 31.3.2004, pag. 63. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2005/515/CE (GU L 187 del 19.7.2005, pag. 29).

²⁷ GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 33; rettifica pubblicata nella GU L 195 del 2.6.2004, pag. 12).

²⁸ GU L 190 del 12.7.2006, pag. 1.

l'emendamento a tale convenzione di cui alla decisione III/1 della Conferenza delle parti, ratificati dalla Comunità europea rispettivamente con le decisioni del Consiglio 93/98/CEE²⁹ e 97/640/CE³⁰, e attuati dal regolamento (CE) n. 1013/2006.

- (54) Va inoltre garantito che i sottoprodotti di origine animali mescolati o contaminati con rifiuti pericolosi di cui alla decisione 2000/532/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all'articolo 1, lettera a) della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi³¹ vengano solo importati, esportati o spediti tra Stati membri nel rispetto del regolamento (CE) n. 1013/2006. È necessario anche stabilire norme riguardanti la spedizione di tali materiali all'interno di uno Stato membro.
- (55) La Commissione deve essere in grado di effettuare controlli negli Stati membri. I controlli comunitari nei paesi terzi vanno eseguiti nel rispetto del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali³².
- (56) L'importazione ed il transito di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati nella Comunità devono avvenire nel rispetto di norme almeno altrettanto rigorose quanto quelle applicabili all'interno della Comunità. Oppure le norme applicabili ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati nei paesi terzi possono essere riconosciute come equivalenti a quelle stabilite dalla legislazione comunitaria. In considerazione dei potenziali rischi ad essi connessi, ai prodotti destinati ad usi esterni alla catena dei mangimi deve poter essere applicata una serie semplificata di norme sull'importazione.
- (57) La legislazione comunitaria sulla fabbricazione di prodotti derivati destinati all'impiego come prodotti cosmetici, medicinali o dispositivi medici comprende un quadro completo per la commercializzazione di tali prodotti: la direttiva 76/768/CEE del Consiglio del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici³³, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano³⁴, la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali

²⁹ GU L 39 del 16.2.1993, pag. 1; rettifica pubblicata nella GU L 74 del 17.3.1994, pag. 52.

³⁰ GU L 272 del 4.10.1997, pag. 45.

³¹ GU L 226 del 6.9.2000, pag. 3. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2001/573/CE del Consiglio (GU L 203 del 28.7.2001, pag. 18).

³² GU L 165 del 30.4.2004; rettifica pubblicata sulla GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

³³ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/67/CE della Commissione (GU L 305 del 23.11.2007, pag. 22).

³⁴ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1394/2007 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

veterinari³⁵, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi³⁶, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici³⁷ e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³⁸ ("le direttive specifiche"). Tuttavia le direttive specifiche sui prodotti cosmetici e sui dispositivi medici non contemplano la tutela dei rischi per la salute degli animali. In tal caso a tali rischi si deve poter applicare il presente regolamento e deve esservi la possibilità di adottare provvedimenti di salvaguardia nel rispetto del regolamento (CE) n. 178/2002.

- (58) I sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati forniti come materiali o ingredienti per la fabbricazione di tali prodotti derivati devono essere soggetti anche alle prescrizioni delle direttive specifiche, dato che tali direttive stabiliscono norme di contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali. Le direttive specifiche disciplinano già il materiale di origine animale a partire dal quale si possono fabbricare i prodotti derivati in questione e impongono il rispetto di determinate condizioni volte a garantire la tutela della salute pubblica e degli animali. In particolare la direttiva 76/768/CEE del Consiglio esclude il materiale di categoria 1 e di categoria 2 dalla composizione dei prodotti cosmetici ed obbliga i fabbricanti ad applicare buone prassi di fabbricazione. La direttiva 2003/32/CE della Commissione del 23 aprile 2003³⁹ reca modalità specifiche relative ai dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale.
- (59) Tuttavia, nei casi in cui tali condizioni non sono ancora state inserite nelle direttive specifiche o in cui non coprono determinati rischi per la salute pubblica e degli animali, va applicato il presente regolamento.
- (60) Per garantire la rintracciabilità gli operatori devono indicare all'autorità competente le operazioni in cui viene impiegato tale materiale derivante da animali, affinché possano intervenire le autorità responsabili della tutela della salute pubblica e degli animali, qualora non vengano rispettate le prescrizioni del presente regolamento.
- (61) Taluni prodotti derivati non entrano nella catena dei mangimi o non sono applicati sui terreni adibiti a pascolo per animali d'allevamento o dai quali provengono piante erbacee utilizzate come mangime. Tali prodotti derivati comprendono prodotti per usi tecnici, quali pelli trattate per la produzione di pellami, lana trasformata per l'industria tessile, prodotti a base di ossa per la fabbricazione di colle e materiale trasformato destinato alla produzione di alimenti per animali da compagnia. Agli operatori deve essere permesso di commercializzare tali prodotti a condizione che siano derivati da

³⁵ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

³⁶ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).

³⁷ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).

³⁸ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

³⁹ GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18.

materiali che non richiedono trattamento oppure che il trattamento o l'utilizzo finale del materiale trattato garantiscano un adeguato contenimento dei rischi.

- (62) Le norme comunitarie possono anche prevedere che non vi siano prescrizioni da applicare alla commercializzazione di tali prodotti qualora quest'opzione sia giustificata dall'assenza di rischi, in particolare se si può determinare un punto finale nella catena di fabbricazione, dopo il quale il materiale risultante non comporta più alcun rischio significativo.
- (63) A norma del regolamento (CE) n. 1774/2002 taluni prodotti, in particolare il guano, talune pelli sottoposte a particolari forme di trattamento quali la concia e taluni trofei di caccia sono stati esonerati dall'applicazione delle prescrizioni del medesimo regolamento. Attraverso modalità di attuazione si dovrebbero prevedere esenzioni analoghe, ad esempio per i prodotti oleochimici. Tuttavia, per mantenere un livello adeguato di tutela della catena dei mangimi, gli operatori che trattano materiali di categoria 1 e 2 per la fabbricazione di mangimi per animali da compagnia dovrebbero continuare a dover chiedere l'approvazione.
- (64) La diffusione e l'impiego di manuali di corretta prassi a livello comunitario e nazionale da parte dei settori economici oggetto del regolamento possono essere uno strumento utile per incrementare la conoscenza e sviluppare adeguati strumenti pratici per l'applicazione del presente regolamento.
- (65) In taluni Stati membri sono state individuate lacune nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002. Di conseguenza, oltre a norme severe che garantiscano il rispetto di tali prescrizioni, servono sanzioni penali e di altro tipo da applicare agli operatori che non rispettano tali prescrizioni. Per tale motivo gli Stati membri devono stabilire norme relative alle penali da applicare in caso di violazione del presente regolamento.
- (66) Dato che gli obiettivi dei provvedimenti prospettati non possono essere realizzati in modo sufficiente dagli Stati membri e possono quindi essere conseguiti più efficacemente a livello comunitario, la Comunità può disporre misure in conformità del principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (67) Per ottenere maggiore certezza giuridica e tenere presente l'obiettivo generale di semplificazione della legislazione comunitaria, il presente regolamento deve comprendere un quadro coerente di norme che tengano conto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 nonché dell'esperienza ottenuta e dei progressi compiuti dall'entrata in vigore di tale regolamento. Il regolamento (CE) n. 1774/2002 va quindi abrogato e sostituito dal presente regolamento.
- (68) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁴⁰. Per migliorare la coerenza e la chiarezza della legislazione comunitaria le norme tecniche

⁴⁰ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

relative ad operazioni specifiche effettuate con sottoprodotti di origine animale, attualmente contenute negli allegati al regolamento (CE) n. 1774/2002 nonché nelle modalità di attuazione adottate sulla base di tale regolamento⁴¹ vanno promulgate in atti separati. In applicazione della decisione 2004/613/CE della Commissione, del 6 agosto 2004, relativa alla costituzione di un gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale⁴² vanno effettuate la consultazione e l'informazione dei consumatori e degli ambienti socioprofessionali interessati alle questioni connesse al presente regolamento.

- (69) In particolare la Commissione deve avere la facoltà di adottare norme riguardanti l'ubicazione e l'attrezzatura di impianti e stabilimenti che gestiscono sottoprodotti di origine animale, la manipolazione ed il trattamento dei sottoprodotti di origine animale, la categorizzazione dei materiali a seconda del rischio che essi rappresentano per la salute pubblica e degli animali, i provvedimenti volti a garantire la rintracciabilità dei sottoprodotti di origine animale, le deroghe in merito all'uso e allo smaltimento di sottoprodotti di origine animale, le condizioni di commercializzazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, le condizioni di controllo delle spedizioni di taluni sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati tra Stati membri e le condizioni di importazione e transito di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (70) Per motivi di efficienza, i termini normali della procedura di regolamentazione con controllo vanno ridotti per l'adozione di misure che stabiliscono le condizioni di spedizione di sottoprodotti di origine animale da aziende, stabilimenti o zone soggetti a restrizioni,

⁴¹ Regolamento (CE) n. 811/2003 sul riciclaggio all'interno della specie (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 14); decisione 2003/322/CE sull'alimentazione di uccelli necrofagi (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 32; decisione modificata da ultimo dalla decisione 2005/830/CE (GU L 311 del 26.11.2005, pag. 40)); decisione 2003/324/CE sul riciclaggio all'interno della specie relativamente agli animali da pelliccia (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 37, decisione modificata dalla decisione 2004/434/CE, GU L 189 del 27/5.2004, pag. 43); regolamento (CE) n. 92/2005 riguardante modalità alternative di eliminazione e utilizzo (GU L 19 del 21.1.2005, pag. 27; regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1576/2007, GU L 340 del 22.12.2007, pag. 89); regolamento (CE) n. 181/2006 sui fertilizzanti organici e gli ammendanti (GU L 29 del 2.2.2006, pag. 31); regolamento (CE) n. 1192/2006 sugli elenchi degli impianti riconosciuti (GU L 215 del 5.8.2006, pag. 10); regolamento (CE) n. 2007/2006 sui prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 (GU L 379 del 28.12.2006, pag. 98).

⁴² GU L 275 del 25.8.2004, pag. 17.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I DISPOSIZIONI COMUNI

SEZIONE 1: OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE, DEFINIZIONI, INFRASTRUTTURA

Articolo 1 Oggetto

Il presente regolamento reca norme sanitarie e di polizia sanitaria relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti da essi derivati, al fine di:

- a) evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti; nonché
- b) tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi.

Articolo 2 Campo d'applicazione

- 1. Il presente regolamento si applica ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti da essi derivati
 - a) che sono esclusi dal consumo umano in forza della legislazione comunitaria; oppure
 - b) che possono essere destinati al consumo umano a norma della legislazione comunitaria ma che, in seguito alla decisione di un operatore, vengono destinati a fini diversi dall'alimentazione umana.
- 2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti sottoprodotti di origine animale e ai prodotti da essi derivati:
 - a) corpi interi o parti di animali selvatici:
 - i) non sospettati di essere affetti da malattie trasmissibili all'uomo o agli animali, ad eccezione degli animali acquatici catturati a scopi commerciali;
 - ii) per gli animali selvatici terrestri, non raccolti dopo l'uccisione, nel rispetto delle buone prassi venatorie;
 - b) sottoprodotti di origine animale derivati da selvaggina e carni di selvaggina di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera e) del regolamento (CE) n. 853/2004;
 - c) ovociti, embrioni e sperma destinati alla riproduzione;

- d) latte in forma liquida, colostro e prodotti derivati, ottenuti, conservati, smaltiti o utilizzati nell'azienda di origine;
 - e) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli o delle carni;
 - f) rifiuti di cucina e ristorazione, tranne:
 - i) rifiuti provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;
 - ii) rifiuti destinati all'utilizzo nei mangimi;
 - iii) rifiuti destinati all'utilizzo in impianti di produzione di biogas, di compost o per la fabbricazione di prodotti derivati destinati ad essere utilizzati attraverso metodi alternativi di cui all'articolo 22, lettera a); nonché
 - g) fatta salva la legislazione comunitaria sull'ambiente, il materiale smaltito in mare, originato durante attività di pesca su battelli che operano nel rispetto dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, eccetto il materiale derivato dall'eviscerazione a bordo di pesce che manifesta sintomi di malattie, incluse le parassitosi.
3. Il presente regolamento non si applica ai seguenti prodotti derivati, oggetto del regime speciale di cui al capo VI:
- a) prodotti cosmetici, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE;
 - b) dispositivi medici impiantabili attivi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) della direttiva 90/385/CEE;
 - c) dispositivi medici quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) della direttiva 93/42/CEE;
 - d) dispositivi medico-diagnostici *in vitro* quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b) della direttiva 98/79/CE;
 - e) medicinali veterinari di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 2001/82/CE;
 - f) medicinali, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 2001/83/CE.
4. Il presente regolamento fa salve le normative in campo veterinario mirate a contrastare e ad eradicare malattie animali.

Articolo 3 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- (1) "sottoprodotti di origine animale": corpi interi o parti di animali morti o prodotti di origine animale di cui agli articoli 11, 12 e 13, compresi gli ovociti, gli embrioni e lo sperma;
- (2) "animale": qualsiasi animale invertebrato o vertebrato (inclusi pesci, rettili e anfibi);
- (3) "animale d'allevamento":
 - a) animale detenuto, ingrassato o allevato dall'uomo e utilizzato per la produzione di alimenti, lana, pellicce, piume, pelli o qualsiasi altro prodotto di origine animale o per altri fini d'allevamento;
 - b) equidi;
- (4) "animale selvatico": animale non detenuto dall'uomo;
- (5) "animale da compagnia": animale appartenente ad una specie abitualmente nutrita e tenuta dall'uomo a fini diversi dall'allevamento, elencata nell'allegato I al regolamento (CE) n. 998/2003;
- (6) "animali acquatici": animali acquatici secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera e) della direttiva 2006/88/CE;
- (7) "autorità competente": l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità cui sia stata delegata tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo;
- (8) "immissione sul mercato": qualsiasi operazione intesa a vendere a terzi nella Comunità sottoprodotti di origine animale o prodotti da essi derivati, o qualsiasi altra forma di fornitura a detti terzi, a titolo oneroso o gratuito, o di magazzinaggio ai fini della successiva fornitura ai terzi in questione;
- (9) "transito": spostamento attraverso la Comunità dal territorio di un paese terzo verso il territorio di un paese terzo, non effettuato né via mare né per via aerea;
- (10) "esportazione": spostamento dalla Comunità verso un paese terzo;
- (11) "produttore" persona che fabbrica sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati;
- (12) "operatore" persona fisica o giuridica che esercita un effettivo controllo su sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, incluso il produttore;
- (13) "encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)": tutte le encefalopatie spongiformi trasmissibili secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 999/2001;
- (14) "materiale specifico a rischio": materiale specifico a rischio secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 999/2001;
- (15) "prodotti derivati": qualsiasi prodotto ottenuto attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione di sottoprodotti di origine animale;

- (16) "sterilizzazione sotto pressione": il trattamento di sottoprodotti di origine animale, dopo la riduzione in particelle non superiori a 50 mm, ad una temperatura al centro della massa superiore a 133°C per almeno 20 minuti senza interruzioni, ad una pressione assoluta di almeno 3 bar;
- (17) "prodotti di origine animale": i prodotti derivati da animali e i prodotti derivati da tali prodotti, compresi gli animali vivi se preparati a tal fine;
- (18) "stallatico": gli escrementi e/o l'urina di animali di allevamento, con o senza lettiera, nonché il guano non mineralizzato;
- (19) "discarica autorizzata": una discarica per la quale sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla direttiva 1999/31/CE;
- (20) "impianto riconosciuto": un impianto riconosciuto in conformità del presente regolamento per una determinata operazione, nell'ambito della quale vengono trattati sottoprodotti di origine animale, diverso da un peschereccio;
- (21) "stabilimento": un sito di fabbricazione di prodotti derivati che sono oggetto di altra legislazione comunitaria;
- (22) "fertilizzanti organici" e "ammendanti": materiali di origine animale utilizzati, separatamente o in combinazione, per preservare o migliorare il nutrimento dei vegetali nonché le proprietà fisiche e chimiche dei terreni e la loro attività biologica; possono includere stallatico, contenuto del tubo digerente, compost e residui della digestione;
- (23) "zone isolate": zone dove la popolazione animale è talmente scarsa, e gli impianti di smaltimento talmente distanti che le disposizioni necessarie per la raccolta ed il trasporto sarebbero eccessivamente onerose rispetto allo smaltimento in loco;
- (24) "alimento": un alimento così come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- (25) "mangime": un mangime così come definito all'articolo 3, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 4

Infrastrutture e sistemi nazionali di raccolta e smaltimento dei sottoprodotti di origine animale

1. Gli Stati membri dispongono nel loro territorio di infrastrutture adeguate a garantire che i sottoprodotti di origine animale siano
 - a) raccolti, identificati e trasportati senza indebiti ritardi;
 - b) smaltiti nel rispetto del presente regolamento.
2. Gli Stati membri:

- a) forniscono un sistema di raccolta e smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, che funzioni con efficacia e venga monitorato in modo continuo dalle autorità competenti;
 - b) stanziano risorse adeguate per il funzionamento di tale sistema.
3. Gli Stati membri possono rispettare i loro obblighi ai sensi del presente articolo cooperando con altri Stati membri o con paesi terzi.

SEZIONE 2: RESTRIZIONI DI POLIZIA SANITARIA

Articolo 5

Restrizioni di polizia sanitaria generali

1. Fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 4, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati non vengono spediti da aziende, impianti o zone soggetti a restrizioni
- a) a norma della legislazione comunitaria in campo veterinario; oppure
 - b) a causa della presenza di una malattia trasmissibile grave
 - i) che figura nell'allegato I della direttiva 92/119/CEE; oppure
 - ii) che figura in un elenco elaborato dalla Commissione.

Le misure di cui alla lettera b), punto ii), intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

2. Il paragrafo 1 non si applica qualora i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati vengano spediti in condizioni che la Commissione deve adottare al fine di evitare la diffusione di malattie trasmissibili agli esseri umani o agli animali.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 5.

SEZIONE 3: RICONOSCIMENTO DI IMPIANTI E STABILIMENTI

Articolo 6

Impianti e stabilimenti soggetti all'obbligo di riconoscimento

1. Gli impianti e gli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati vengono riconosciuti dall'autorità competente.

Il riconoscimento deve specificare per quale delle seguenti operazioni viene concesso:

- a) manipolazione, magazzinaggio o lavorazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati;
 - b) trasformazione di sottoprodotti di origine animali in biogas o compost;
 - c) incenerimento di sottoprodotti di origine animale;
 - d) smaltimento o recupero di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati, che sono rifiuti, in impianti di coincenerimento;
 - e) combustione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
 - f) manipolazione o fabbricazione di alimenti per animali da compagnia come descritto dall'articolo 45, terzo comma.
2. Il riconoscimento di cui al paragrafo 1 deve specificare se l'impianto o lo stabilimento viene riconosciuto per operazioni riguardanti sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati di:
- a) una determinata categoria di cui agli articoli 11, 12 o 13; oppure
 - b) di più di una categoria di cui agli articoli 11, 12 o 13, precisando se tali operazioni vengono svolte
 - i) permanentemente in condizioni di assoluta separazione, volte ad evitare eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali; oppure
 - ii) temporaneamente in condizioni volte ad evitare contaminazioni, al fine di ovviare a mancanze di capacità per tali prodotti dovute a:
 - il manifestarsi diffuso di una malattia epizootica; oppure
 - altre circostanze straordinarie non previste.

Articolo 7
Esenzioni dall'obbligo di riconoscimento

1. In deroga all'articolo 6, paragrafo 1, non va richiesto il riconoscimento per:
- a) operazioni oggetto del riconoscimento o della registrazione di impianti e stabilimenti riconosciuti o registrati in conformità dei seguenti atti:
 - i) regolamento (CE) n. 853/2004; oppure
 - ii) regolamento (CE) n. 183/2005;
 - b) impianti di incenerimento e coincenerimento il cui funzionamento è autorizzato in conformità della direttiva 2000/76/CE;
 - c) impianti per la produzione di biogas o di compost, nei quali i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati vengono trasformati nel rispetto dei parametri standard di cui all'articolo 9, lettera c);

- d) fatto salvo il capo VI, gli stabilimenti che fabbricano i prodotti derivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3;
 - e) fatto salvo il capo VI, gli operatori che importano, raccolgono o inoltrano sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, esclusivamente per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3;
 - f) impianti e stabilimenti oggetto del capo VI, sezione 2, eccetto gli impianti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera f).
2. Gli impianti e gli stabilimenti esentati dal riconoscimento a norma del paragrafo 1, lettere a), b) e c) devono essere registrati dall'autorità competente dietro richiesta dell'operatore.
- La domanda deve contenere le seguenti informazioni:
- a) categoria dei sottoprodotti di origine animale impiegati;
 - b) natura delle operazioni effettuate impiegando sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come materiale di partenza per le quali si presenta domanda.
3. Le modalità di attuazione della registrazione di cui al paragrafo 2 possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Articolo 8
Riconoscimento degli impianti

1. L'autorità competente riconosce un impianto a condizione che l'operatore allegghi alla domanda documenti attestanti che:
- a) l'impianto è progettato e costruito nel rispetto del presente regolamento, viene controllato in modo adeguato a prevenire rischi per la salute pubblica e degli animali e rispetta tutte le misure stabilite in conformità del paragrafo 3 per il sito e le attrezzature, in particolare per il trattamento delle acque reflue dell'impianto attraverso filtri;
 - b) nell'impianto vengono trattati sottoprodotti di origine animale e, se richiesto dal presente regolamento o da norme adottate in conformità del presente regolamento, prodotti derivati nel rispetto delle condizioni di igiene stabilite in conformità dell'articolo 9;
 - c) se richiesto dai provvedimenti adottati in applicazione del paragrafo 3, l'operatore ha svolto una convalida del processo da applicare nell'impianto, al fine di verificarne la capacità di prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali; nonché
 - d) l'operatore ha istituito un sistema di controlli interni dell'impianto, come stabilito dall'articolo 17.
2. L'impianto viene riconosciuto solo in seguito ad un sopralluogo effettuato dall'autorità competente.

L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionale qualora risulti che l'impianto soddisfa tutti i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b).

Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dell'impianto, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionale, risulti che l'impianto soddisfa gli altri requisiti applicabili.

Se sono stati compiuti progressi evidenti ma l'impianto non soddisfa ancora tutti i requisiti applicabili, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionale. Tuttavia il riconoscimento condizionale non può superare in totale sei mesi.

3. I provvedimenti di attuazione delle convalide che l'operatore deve effettuare in applicazione del paragrafo 1, lettera c), possono essere adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3.

Articolo 9 *Misure di attuazione*

La Commissione può stabilire misure di attuazione della presente sezione :

- a) nell'ambito delle prescrizioni applicabili all'incenerimento, al co-incenerimento e alla combustione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere c), d) e e);
- b) nell'ambito delle condizioni per la manipolazione, la lavorazione o il magazzinaggio di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati nello stesso impianto o stabilimento:
 - i) in cui tali operazioni vengono effettuate separatamente;
 - ii) in cui tali operazioni vengono effettuate temporaneamente;
- c) nell'ambito dei parametri standard di trasformazione per gli impianti di produzione di biogas e di compost di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c);
- d) per quanto riguarda l'ubicazione e le attrezzature degli impianti e degli stabilimenti che devono essere riconosciuti e, in particolare, :
 - i) prescrizioni d'igiene generali applicabili all'interno degli impianti e degli stabilimenti riconosciuti;
 - ii) prescrizioni tecniche per la manipolazione, il trattamento, la trasformazione e la lavorazione di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati all'interno degli impianti e degli stabilimenti riconosciuti;
 - iii) norme per il trattamento delle acque reflue degli impianti o stabilimenti attraverso filtri, incluse quelle relative alla dimensione dei pori e all'obbligo di utilizzare filtri atti a rimuovere efficacemente determinati agenti patogeni dalle acque reflue.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

SEZIONE 4: CATEGORIZZAZIONE

Articolo 10

Categorizzazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati

1. I sottoprodotti di origine animale vanno suddivisi in categorie specifiche che riflettono il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali che da essi derivano, in conformità degli elenchi di cui agli articoli 11, 12 e 13.
2. I prodotti derivati sono soggetti alle norme per la categoria specifica di sottoprodotti di origine animale dai quali derivano, salvo disposizioni contrarie contenute nel presente regolamento, oppure nelle norme di attuazione del presente regolamento adottate dalla Commissione.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 11

Materiali di categoria 1

I materiali di categoria 1 comprendono i sottoprodotti di origine animale corrispondenti alle seguenti descrizioni, o qualsiasi materiale contenente tali sottoprodotti:

- a) corpi interi e tutte le loro parti, incluse le pelli, degli animali seguenti:
 - i) animali sospettati di essere affetti da una TSE conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 o nei quali la presenza di una TSE è stata ufficialmente confermata;
 - ii) animali abbattuti nel quadro di misure di eradicazione delle TSE;
 - iii) animali che non sono né animali d'allevamento né animali selvatici, come gli animali da compagnia, gli animali da giardino zoologico e gli animali da circo;
 - iv) animali impiegati per esperimenti secondo la definizione dell'articolo 2, lettera d) della direttiva 86/609/CEE;
 - v) animali selvatici, se si sospetta che siano affetti da malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;
- b) i seguenti materiali:
 - i) materiali specifici a rischio;

- ii) corpi interi, o loro parti, di animali morti contenenti materiali specifici a rischio al momento dello smaltimento;
- c) prodotti di origine animale ottenuti da animali che sono stati sottoposti a trattamenti illeciti secondo la definizione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d) della direttiva 96/22/CE e dell'articolo 2, lettera b) della direttiva 96/23/CE;
- d) materiali di origine animale raccolti durante il filtraggio delle acque reflue a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), quando tali acque sono o sono state a contatto con materiali di categoria 1;
- e) rifiuti alimentari provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;
- f) miscele di materiali di categoria 1 con materiali di categoria 2 e/o 3.

Articolo 12
Materiali di categoria 2

I materiali di categoria 2 comprendono i sottoprodotti di origine animale corrispondenti alle seguenti descrizioni, o qualsiasi materiale contenente tali sottoprodotti:

- a) stallatico e il contenuto del tubo digerente;
- b) materiali di origine animale raccolti durante il filtraggio delle acque reflue a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), quando tali acque sono o sono state a contatto con materiali di categoria 2;
- c) prodotti di origine animale contenenti residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono i livelli consentiti come indicato all'articolo 15, paragrafo 3 della direttiva 96/23/CE;
- d) prodotti di origine animale che sono stati dichiarati inadatti al consumo umano a causa della presenza potenziale di residui fisici in tali prodotti;
- e) prodotti di origine animale, diversi dai materiali di categoria 1, che vengono:
 - i) importati o introdotti da un paese terzo e che non rispettano la legislazione veterinaria comunitaria applicabile all'importazione o all'introduzione nel territorio della Comunità, eccetto nei casi in cui la legislazione comunitaria consenta la loro importazione o introduzione nel rispetto di specifiche restrizioni o il loro rinvio al paese terzo; oppure
 - ii) inviati verso un altro Stato membro e che non rispettano le prescrizioni stabilite o autorizzate dalla legislazione comunitaria, eccetto nei casi in cui vengono rinviati con l'autorizzazione dell'autorità competente responsabile dell'impianto o dello stabilimento di origine;
- f) animali e parti di animali, diversi da quelli di cui agli articoli 11 o 13, che non sono stati macellati per il consumo umano oppure, nel caso della selvaggina, che non sono stati uccisi per il consumo umano, inclusi gli animali abbattuti nell'ambito di misure

di lotta alle malattie, nonché feti ed embrioni di ruminanti e suini e pollame morto nell'uovo;

- g) miscele di materiali di categoria 2 con materiali di categoria 3;
- h) sottoprodotti di origine animale che non sono materiali di categoria 1 o 3.

Articolo 13
Materiali di categoria 3

I materiali di categoria 3 comprendono i sottoprodotti di origine animale corrispondenti alle seguenti descrizioni, o qualsiasi materiale contenente tali sottoprodotti:

- a) carcasse o parti di animali macellati oppure, nel caso della selvaggina e del pesce d'allevamento, uccisi, dichiarate idonee al consumo umano in virtù della normativa comunitaria, ma non destinate al consumo umano per motivi commerciali;
- b) le parti seguenti derivanti da animali macellati in un macello e ritenuti atti al macello per il consumo umano dopo un esame ante-mortem o da selvaggina uccisa per il consumo umano nel rispetto della legislazione comunitaria:
 - i) carcasse o parti di animali respinti in quanto inadatti al consumo umano secondo la legislazione comunitaria, ma che non mostrano segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;
 - ii) teste di pollame;
 - iii) pelli, inclusi ritagli e frammenti;
 - iv) zampe, incluse le falangi e le ossa tarsiche e metatarsiche, di:
 - animali diversi dai ruminanti,
 - ruminanti non soggetti all'obbligo di test delle TSE,
 - ruminanti sottoposti con esito negativo al test di cui all'articolo 6, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 999/2001;
 - v) corna;
 - vi) setole di suini;
 - vii) piume;
- c) sangue di animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tale prodotto, ottenuto da:
 - i) animali diversi dai ruminanti e ruminanti non soggetti all'obbligo di test delle TSE, macellati in un macello, ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante-mortem nel rispetto della legislazione comunitaria; oppure

- ii) ruminanti sottoposti con esito negativo al test di cui all'articolo 6, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 999/2001;
- d) sottoprodotti di origine animale ottenuti dalla fabbricazione di prodotti destinati al consumo umano, compresi i ciccioli e le ossa sgrassate;
- e) prodotti di origine animale, diversi dai rifiuti di cucina e ristorazione, i quali, dopo essere stati immessi sul mercato per il consumo umano o per l'utilizzo nei mangimi, non sono più destinati a tale consumo o all'impiego in mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di condizionamento o altri difetti che non rappresentano rischi per la salute pubblica o degli animali;
- f) sangue, placenta, lana, piume, peli e pellicce, corna, frammenti di zoccoli e latte derivanti da animali vivi che non sono immediatamente destinati alla macellazione e che non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;
- g) animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;
- h) sottoprodotti freschi di animali acquatici provenienti da impianti o stabilimenti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;
- i) i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali materiali:
 - i) conchiglie o carapaci, diversi da quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e),
 - ii) prodotti seguenti derivati da animali terrestri:
 - sottoprodotti dei centri di incubazione,
 - uova,
 - sottoprodotti di uova;
 - iii) pulcini di un giorno;
- j) invertebrati terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;
- k) animali morti e loro parti, degli ordini *Rodentia* e *Lagomorpha*, eccetto i materiali di categoria 1 e 2 di cui all'articolo 12, lettere da a) a g);
- l) pelli, zoccoli, piume, lana, corna, peli e pellicce ottenuti da animali morti che non presentavano segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti, diversi da quelli di cui al punto c);
- m) rifiuti di cucina e ristorazione diversi da quelli contemplati all'articolo 11, lettera e).

Articolo 14
Modifiche delle categorie

Gli articoli 11, 12 e 13 possono essere modificati dalla Commissione per tenere conto dei progressi scientifici per quanto riguarda la valutazione del livello di rischio, a condizione che tali progressi possano essere identificati sulla base di una valutazione dei rischi effettuata da un istituto scientifico appropriato. Tuttavia nessuno dei sottoprodotti di origine animale elencati da tali articoli può essere eliminato dagli elenchi; possono essere effettuate esclusivamente modifiche della categorizzazione di tali prodotti oppure possono essere aggiunti agli elenchi ulteriori sottoprodotti di origine animale.

Le misure volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

CAPO II:
OBBLIGHI DEGLI OPERATORI,
FUNZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI E
DEGLI STABILIMENTI

SEZIONE 1:
OBBLIGHI GENERALI DEGLI OPERATORI

Articolo 15
Raccolta, identificazione per quanto riguarda la categoria e trasporto

1. Gli operatori raccolgono, identificano e trasportano i sottoprodotti di origine animale senza indebiti ritardi, in condizioni atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali.
2. Gli operatori garantiscono che, durante il trasporto, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati sono accompagnati da un documento commerciale e, se richiesto dal presente regolamento o da un provvedimento adottato in conformità del paragrafo 5, da un certificato sanitario.

In deroga al primo comma, l'autorità competente può autorizzare il trasporto di stallatico tra due punti situati presso la stessa azienda o tra aziende e utenti all'interno dello stesso Stato membro, senza documento commerciale o certificato sanitario.

3. I documenti commerciali ed i certificati sanitari che accompagnano i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati durante il trasporto contengono informazioni sulla quantità di tali prodotti e una descrizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati e della loro marcatura, qualora essa sia richiesta dal presente regolamento.
4. Le seguenti misure di attuazione possono essere definite conformemente alla procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3:

- a) modelli di documenti commerciali e certificati sanitari necessari durante il trasporto di sottoprodotti di origine animale;
- b) modelli di certificati sanitari e condizioni nel rispetto delle quali tali certificati accompagnano i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati durante il trasporto.

5. La Commissione può stabilire misure di attuazione del presente articolo riguardanti:

- a) i casi in cui va allegato il certificato sanitario in considerazione del livello di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a determinati prodotti derivati;
- b) i casi in cui, in deroga al paragrafo 2 e visto il livello non elevato di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a determinati prodotti derivati, il trasporto di prodotti derivati può essere effettuato senza documenti o certificati di cui al suddetto paragrafo;
- c) prescrizioni per l'identificazione, inclusa l'etichettatura, nonché per la separazione dei sottoprodotti di origine animale durante il trasporto;
- d) condizioni atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali connessi alla raccolta e al trasporto di sottoprodotti di origine animale, incluse le condizioni per un trasporto sicuro di tali prodotti applicabili ai contenitori, ai veicoli e al materiale d'imballaggio.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 16 *Registri*

1. Le persone che spediscono, trasportano o ricevono sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati tengono un registro delle partite ed i relativi documenti commerciali o certificati sanitari.

Tuttavia il primo comma non si applica se è stata concessa un'autorizzazione di trasporto di stallatico in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda:
- a) il formato dei registri;
 - b) il periodo di tempo durante il quale i registri devono essere tenuti.

SEZIONE 2: FUNZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI E DEGLI STABILIMENTI

Articolo 17

Controlli interni degli impianti e degli stabilimenti

1. Gli operatori istituiscono, attuano e mantengono una procedura permanente di controlli interni al fine di monitorare il rispetto del presente regolamento.
2. Gli operatori garantiscono che nessun materiale del quale si sospetta o è stata accertata la non conformità al presente regolamento lasci l'impianto, eccetto per lo smaltimento, prima di essere sottoposto a nuova trasformazione sotto il controllo dell'autorità competente e ricampionato ufficialmente, in conformità degli articoli 11 e 12 del regolamento (CE) n. 882/2004.
3. Gli impianti di trasformazione dei sottoprodotti di origine animale, di fabbricazione di biogas e compost a partire da tali prodotti e gli impianti che trattano più di una categoria di sottoprodotti di origine animale elaborano la procedura di cui al paragrafo 1 nel rispetto dei principi del sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).

Gli operatori di tali impianti, in particolare:

- a) identificano e controllano i punti critici di controllo negli impianti;
 - b) stabiliscono e applicano metodi di sorveglianza e di controllo di detti punti critici di controllo;
 - c) se il prodotto derivato dalla trasformazione non viene smaltito direttamente in loco attraverso incenerimento, co-incenerimento, combustione o attraverso un metodo alternativo di smaltimento autorizzato in virtù dell'articolo 22, lettera a), prelevano campioni rappresentativi al fine di verificare la conformità:
 - i) di ogni lotto trasformato alle norme, in particolare per quanto concerne i metodi di trasformazione e la sicurezza microbiologica del prodotto finale, stabiliti in provvedimenti adottati a norma del paragrafo 6 del presente articolo,
 - ii) con i livelli massimi di residui fisico-chimici consentiti dalla normativa comunitaria;
 - d) registrano i risultati dei controlli e delle prove di cui alle lettere b) e c) e li conservano per almeno due anni affinché possano essere presentati alle autorità competenti;
 - e) istituiscono un sistema che consenta la rintracciabilità di ciascun lotto spedito.
4. Se i risultati di una prova effettuata su campioni in applicazione del paragrafo 3, lettera c) dimostrano la non conformità alle prescrizioni di sicurezza applicabili, l'operatore dell'impianto, oltre a rispettare le prescrizioni del paragrafo 2:

- a) notifica immediatamente all'autorità competente tutti i particolari circa la natura del campione e il lotto da cui è stato prelevato;
 - b) identifica le cause della non conformità;
 - c) aumenta la frequenza dei campionamenti e dei controlli di produzione;
 - d) procede a un'adeguata decontaminazione e pulitura dell'impianto.
5. I lotti risultati non conformi alle prescrizioni di sicurezza applicabili in seguito alle prove effettuate in conformità del paragrafo 3, lettera c), vanno sottoposti a nuova trasformazione o smaltiti sotto il controllo dell'autorità competente.
6. La Commissione può stabilire misure di attuazione del presente articolo in merito a:
- a) controlli interni e attuazione del sistema HACCP;
 - b) prescrizioni relative alle modalità delle iniziative da adottare da parte dell'operatore in conformità dei paragrafi 2 e 3, in particolare per quanto riguarda i metodi di campionamento e i metodi di riferimento per le analisi microbiologiche.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

CAPO III: SMALTIMENTO E UTILIZZO DEI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE E DEI PRODOTTI DERIVATI

SEZIONE 1: RESTRIZIONI DELL'USO

Articolo 18 Restrizioni dell'uso

1. Sono vietati gli usi seguenti di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati:
- a) alimentazione di animali terrestri di una specie con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di animali della stessa specie;
 - b) alimentazione di animali d'allevamento diversi da quelli da pelliccia con rifiuti di cucina e ristorazione o materie prime per mangimi contenenti tali rifiuti o derivate dagli stessi;
 - c) alimentazione di animali d'allevamento con piante erbacee, assunte attraverso il pascolo o somministrate dopo essere state raccolte, provenienti da terreni sui

quali sono stati applicati fertilizzanti organici o ammendanti diversi dallo stallatico;

d) alimentazione di pesci d'allevamento con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di pesci d'allevamento della stessa specie.

2. La Commissione può adottare modalità d'attuazione per l'applicazione uniforme dei divieti di cui al paragrafo 1, unitamente a provvedimenti che consentono:

a) l'alimentazione di animali da pelliccia di una specie con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di animali della stessa specie, in deroga al paragrafo 1, lettera a); nonché

b) l'alimentazione di animali d'allevamento con piante erbacee provenienti da terreni sui quali sono stati applicati fertilizzanti organici o ammendanti, a condizione che il pascolo o il raccolto abbiano luogo al termine di un periodo di attesa volto a garantire un adeguato contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali, in deroga al paragrafo 1, lettera c).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

SEZIONE 2: SMALTIMENTO E UTILIZZO

Articolo 19

Smaltimento e utilizzo di materiali di categoria 1

I materiali di categoria 1

a) vengono smaltiti come rifiuti in un impianto d'incenerimento registrato o riconosciuto:

i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure

ii) dopo la trasformazione in un impianto riconosciuto, qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;

b) qualora i materiali di categoria 1 siano rifiuti, vengono smaltiti o recuperati in un impianto di coincenerimento registrato o riconosciuto;

i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure

ii) dopo la trasformazione in un impianto riconosciuto, qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;

- c) i materiali di categoria 1 diversi da quelli di cui all'articolo 11, lettera a), punti i) e ii), vengono smaltiti attraverso il processo di sterilizzazione sotto pressione in un impianto riconosciuto, la marcatura permanente dei materiali risultanti e il sotterramento in una discarica autorizzata;
- d) i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 11, lettera c), vengono sottoposti ad un processo di detossificazione definito dall'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 2002/32/CE e utilizzati in conformità dell'articolo 21, lettere c), d e e);
- e) i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 11, lettera e), vengono smaltiti attraverso sotterramento in una discarica autorizzata;
- f) vengono utilizzati come combustibile; oppure
- g) vengono utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui al capo VI e immessi sul mercato nel rispetto del regime speciale esposto in tale capo.

Articolo 20

Smaltimento e utilizzo di materiali di categoria 2

I materiali di categoria 2

- a) vengono smaltiti come rifiuti in un impianto d'incenerimento registrato o riconosciuto:
 - i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure
 - ii) dopo la trasformazione in un impianto riconosciuto, qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;
- b) qualora i materiali di categoria 2 siano rifiuti, vengono smaltiti o recuperati in un impianto di coincenerimento registrato o riconosciuto
 - i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure
 - ii) dopo la trasformazione in un impianto riconosciuto, qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;
- c) vengono smaltiti in una discarica autorizzata, dopo la trasformazione attraverso sterilizzazione sotto pressione in un impianto riconosciuto e con marcatura permanente dei materiali risultanti;
- d) vengono marcati in modo permanente dopo la trasformazione in un impianto riconosciuto:
 - i) se il materiale risultante è materiale proteico, viene sottoposto a sterilizzazione sotto pressione e utilizzato come fertilizzante organico o ammendante; oppure

- ii) se si tratta di grassi fusi, vengono sterilizzati sotto pressione, se l'autorità competente lo richiede, e poi trasformati in derivati lipidici in un impianto riconosciuto, per poter essere utilizzati nei fertilizzanti organici o negli ammendanti;
- e) vengono trasformati in un impianto riconosciuto o registrato per la fabbricazione di biogas o compost:
 - i) dopo la sterilizzazione sotto pressione e la marcatura permanente del materiale risultante; oppure
 - ii) se si tratta di stallatico, del contenuto del tubo digerente separato da quest'ultimo, di latte, prodotti a base di latte e di colostro e qualora l'autorità competente ritenga che non presentino rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi, dopo la trasformazione preliminare o senza trasformazione preliminare;
- f) se si tratta di stallatico, del contenuto del tubo digerente separato da quest'ultimo, di latte, prodotti a base di latte e di colostro e qualora l'autorità competente ritenga che non presentino rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi, vengono applicati sul terreno senza trasformazione preliminare;
- g) i materiali derivanti da animali acquatici vengono insilati o compostati in un impianto riconosciuto o registrato;
- h) vengono utilizzati come combustibile; oppure
- i) vengono utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui al capo VI e immessi sul mercato nel rispetto del regime speciale esposto in tale capo.

Articolo 21

Smaltimento e utilizzo di materiali di categoria 3

I materiali di categoria 3

- a) vengono smaltiti come rifiuti in un impianto d'incenerimento registrato o riconosciuto, dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare;
- b) qualora i materiali di categoria 3 siano rifiuti, vengono smaltiti o recuperati in un impianto di coincenerimento registrato o riconosciuto, con o senza trasformazione preliminare;
- c) vengono trasformati in un impianto riconosciuto, eccetto se si tratta di materiali che hanno subito un processo di decomposizione, contaminazione o deterioramento tali da presentare rischi inaccettabili per la salute pubblica o degli animali, e utilizzati:
 - i) nei mangimi per gli animali d'allevamento o per l'alimentazione di animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, e immessi sul mercato nel rispetto dell'articolo 24, eccetto se si tratta di materiali di cui all'articolo 13, lettere l) e m);

- ii) per l'alimentazione degli animali da pelliccia; oppure
 - iii) per la fabbricazione di fertilizzanti organici o ammendanti, che verranno immessi sul mercati nel rispetto dell'articolo 25.
- d) vengono trasformati in un impianto riconosciuto o registrato per la fabbricazione di biogas o compost;
 - e) i materiali derivanti da animali acquatici vengono insilati o compostati in un impianto riconosciuto o registrato;
 - f) i gusci, le conchiglie o carapaci diversi da quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e) vengono utilizzati in condizioni atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali;
 - g) vengono utilizzati come combustibile; oppure
 - h) vengono utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui al capo VI e immessi sul mercato nel rispetto del regime speciale esposto in tale capo.

Articolo 22
Deroghe

In deroga agli articoli 19, 20 e 21, i sottoprodotti di origine animale possono venire:

- a) smaltiti o utilizzati in un impianto riconosciuto, attraverso metodi alternativi approvati in conformità dell'articolo 29, paragrafi da 1 a 9;
- b) utilizzati a fini di ricerca o ad altri fini specifici in conformità dell'articolo 26;
- c) i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 27 vengono utilizzati nei mangimi per impieghi speciali indicati in tale articolo;
- d) i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 28 vengono smaltiti in conformità di tale articolo;
- e) i materiali di categoria 2 e di categoria 3, previa autorizzazione dell'autorità competente:
 - i) vengono impiegati nella preparazione e nell'applicazione sul terreno di preparati biodinamici di cui all'allegato I, parte A, punto 2.3 del regolamento (CE) n. 2092/91;
 - ii) vengono utilizzati per l'alimentazione degli animali da compagnia;
- f) i materiali di categoria 3 di cui all'articolo 13, lettera f) e gli altri sottoprodotti di origine animale asportati durante interventi chirurgici su animali vivi vengono smaltiti direttamente nell'azienda, previa autorizzazione dell'autorità competente.

Articolo 23
Misure di attuazione

1. La Commissione può stabilire misure di attuazione della presente sezione per quanto riguarda:
 - a) i metodi di trattamento dei sottoprodotti di origine animale diversi dalla sterilizzazione sotto pressione, in particolare per quanto riguarda i parametri relativi a tempo, temperatura e pressione da applicare nell'ambito di detti metodi;
 - b) i parametri di trasformazione di sottoprodotti di origine animali in biogas o compost;
 - c) l'insilamento di materiali derivanti da animali acquatici;
 - d) la marcatura permanente dei sottoprodotti di origine animale;
 - e) l'applicazione sul terreno di taluni sottoprodotti di origine animale, fertilizzanti organici e ammendanti;
 - f) l'impiego di taluni sottoprodotti di origine animale nei mangimi per animali d'allevamento o per l'alimentazione di animali d'allevamento;
 - g) il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a taluni materiali e considerato inaccettabile come indicato all'articolo 21, lettera c).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente sezione, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

2. In attesa dell'adozione di norme in conformità del paragrafo 1, primo comma, punti b) e c), gli Stati membri adottano o mantengono norme nazionali per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 13, lettera m) e per l'insilamento di materiali derivanti da animali acquatici.

SEZIONE 3: IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 24

Immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale da impiegare nei mangimi

1. I sottoprodotti di origine animale destinati all'alimentazione degli animali d'allevamento o i prodotti derivati da impiegare nei mangimi per gli animali d'allevamento possono essere immessi sul mercato solo se:
 - a) sono o derivano da materiali di categoria 3; tuttavia i materiali destinati all'alimentazione degli animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia sono, o sono derivati da materiali di categoria 3 diversi dai materiali di cui all'articolo 13, lettere l) e m);

- b) sono stati raccolti, trattati o trasformati, a seconda dei casi, nel rispetto delle condizioni stabilite per la sterilizzazione sotto pressione o di altre condizioni atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali in conformità della sezione 2 e di eventuali provvedimenti adottati a norma del paragrafo 2 del presente articolo;
- c) provengono da impianti o stabilimenti riconosciuti o registrati, a seconda che si tratti di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati.

2. La Commissione può stabilire misure di attuazione del presente articolo in merito a:

- a) condizioni di sanità pubblica e degli animali per la raccolta, la trasformazione ed il trattamento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui al paragrafo 1;
- b) condizioni volte a garantire la rintracciabilità e a prevenire la contaminazione incrociata qualora materiali atti al consumo umano vengano destinati all'impiego in mangimi o all'alimentazione degli animali.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 25

Immissione sul mercato ed impiego di fertilizzanti organici e ammendanti

1. I fertilizzanti organici e gli ammendanti possono essere immessi sul mercato e utilizzati a condizione che:

- a) derivino da materiali di categoria 2 o di categoria 3;
- b) siano stati fabbricati nel rispetto delle condizioni stabilite per la sterilizzazione sotto pressione o di altre condizioni atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali in conformità della sezione 2 e di eventuali provvedimenti adottati a norma del paragrafo 2;
- c) se si tratta di fertilizzanti organici e ammendanti derivati da materiale proteico, siano stati miscelati con un componente che esclude il successivo impiego della miscela come mangime; nonché
- d) provengano da impianti o stabilimenti riconosciuti o registrati, a seconda dei casi.

Gli Stati membri possono adottare o mantenere norme nazionali che contemplano ulteriori condizioni o limitazioni per l'utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti, a patto che tali norme siano motivate da obiettivi di tutela della salute pubblica e degli animali.

2. La Commissione può stabilire misure di attuazione del presente articolo in merito a:

- a) condizioni di sanità pubblica e degli animali per la produzione e l'impiego di fertilizzanti organici e ammendanti;
- b) componenti per la marcatura dei fertilizzanti organici e degli ammendanti;
- c) componenti da miscelare con i fertilizzanti organici e gli ammendanti;
- d) condizioni supplementari, ad esempio sulle sostanze o sui metodi da usare per la marcatura e le proporzioni minime da rispettare nella preparazione della miscela al fine di escludere l'impiego di tali fertilizzanti o ammendanti quali mangimi.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente sezione, completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

SEZIONE 4: DEROGHE IN MERITO ALL'IMPIEGO E ALLO SMALTIMENTO DI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE E DI PRODOTTI DERIVATI

Articolo 26

Deroghe relative all'uso dei sottoprodotti di origine animale a fini di ricerca e ad altri fini specifici

1. In deroga alle sezioni 1 e 2, l'autorità competente può consentire l'uso di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati in esposizioni e a fini diagnostici, istruttivi o di ricerca, nel rispetto di condizioni atte a garantire il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali.

Tali condizioni comprendono:
 - a) il divieto di qualsiasi uso successivo ad altri fini dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati;
 - b) l'obbligo di smaltire in modo sicuro o di rispedire i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati al loro luogo d'origine.
2. Gli operatori degli impianti e degli stabilimenti che effettuano operazioni su materiali di categoria 1 e di categoria 2 e gli utenti che effettuano tali operazioni nel rispetto del paragrafo 1 devono essere registrati dall'autorità competente dietro presentazione delle informazioni seguenti riguardanti:
 - a) la categoria dei sottoprodotti di origine animale impiegati;
 - b) la natura delle operazioni effettuate impiegando sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come materiale di partenza per le quali si presenta domanda.
3. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3 per quanto riguarda la presentazione delle informazioni, da effettuare tramite un modulo standard.

4. Qualora sussistano rischi per la salute pubblica e degli animali che richiedono l'adozione di provvedimenti per l'intero territorio della Comunità, in particolare quando si tratta di rischi che si sono appena manifestati, la Commissione può adottare condizioni armonizzate per l'importazione e l'impiego dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui al paragrafo 1. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni relative al magazzinaggio, all'imballaggio, all'identificazione, al trasporto e allo smaltimento.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 27

Deroghe relative alla raccolta e all'uso dei sottoprodotti di origine animale nei mangimi per impieghi speciali

1. In deroga alle sezioni 1 e 2 e nel rispetto di condizioni atte a garantire il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali, l'autorità competente può consentire la raccolta e l'impiego di:
 - a) materiali di categoria 2, purché non provengano da animali abbattuti o morti a seguito dalla presenza, sospettata o effettiva, di una malattia trasmissibile all'uomo o agli animali;
 - b) materiali di categoria 3 per l'alimentazione di:
 - i) animali da giardino zoologico;
 - ii) animali da circo;
 - iii) rettili e uccelli da preda che non sono animali da giardino zoologico o da circo;
 - iv) animali da pelliccia;
 - v) animali selvatici la cui carne non è destinata al consumo umano;
 - vi) cani allevati in mute o canili riconosciuti;
 - vii) vermi destinati ad essere utilizzati come esche da pesca.
2. In deroga alle sezioni 1 e 2 e nel rispetto di condizioni stabilite in applicazione del paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità competente può consentire l'impiego dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 11, lettera b), punto ii) per l'alimentazione di animali da giardino zoologico e di uccelli necrofagi di specie protette o minacciate di estinzione che vivono nel loro habitat naturale.
3. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere stabilite dalla Commissione in merito alle condizioni nel rispetto delle quali:

- a) possono essere autorizzati, per quanto riguarda l'inoltro, il magazzinaggio e l'impiego di materiali di categoria 2 e di categoria 3, la raccolta e l'impiego a fini di alimentazione degli animali secondo quanto indicato al paragrafo 1, anche in presenza di rischi che si sono appena manifestati;
- b) può essere autorizzato l'impiego come mangimi dei materiali di categoria 1, come indicati al paragrafo 2, ovvero:
 - i) le specie di uccelli necrofagi in taluni Stati membri, che possono venire alimentati con tali materiali;
 - ii) le misure necessarie a garantire che sia impedito l'accesso di altre specie animali ai materiali in questione.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 28

Deroghe relative allo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale

1. L'autorità competente, in deroga alle sezioni 1 e 2, può consentire lo smaltimento:
 - a) tramite sotterramento di animali da compagnia morti;
 - b) dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 11, lettera a), punto v) e all'articolo 11, lettera b), punto ii), di materiali di categoria 2 e di categoria 3 in zone isolate attraverso combustione o sotterramento in loco o attraverso altri mezzi, sotto controlli ufficiali, al fine di prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali;
 - c) attraverso incenerimento o sotterramento in loco o attraverso altri mezzi, sotto controlli ufficiali al fine di prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali, dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 11, lettera b) punto ii), di materiali di categoria 2 e di categoria 3 in zone alle quali è praticamente impossibile accedere o alle quali è possibile accedere solo in condizioni, per motivi geografici o climatici o a causa di catastrofi naturali, che presentano rischi per la salute e la sicurezza del personale addetto alla raccolta o alle quali è possibile accedere solo impiegando mezzi di recupero sproporzionati;
 - d) attraverso mezzi diversi dall'incenerimento o dal sotterramento in loco, sotto controlli ufficiali, di materiali di categoria 2 e di categoria 3 che non presentano rischi per la salute pubblica e degli animali e che vengono ottenuti nei locali di operatori che non trattano più di un determinato volume per settimana di tali sottoprodotti di origine animale, stabilito in conformità del paragrafo 4, primo comma, lettera c), in relazione alla natura delle attività svolte e alle specie di origine dei sottoprodotti di origine animale in questione;
 - e) attraverso incenerimento o sotterramento in loco, in condizioni atte a prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali, dei sottoprodotti

di origine animale diversi dai materiali di categoria 1 di cui all'articolo 11, lettera a), punto i) qualora si manifesti una malattia soggetta ad obbligo di denuncia elencata al paragrafo 4, primo comma, lettera d), e qualora il trasporto al più vicino impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale aumenterebbe il pericolo di diffusione di rischi sanitari o, con il manifestarsi diffuso di una malattia epizootica, indurrebbe mancanze di capacità in tale impianto.

2. L'estensione delle zone isolate di un determinato Stato membro di cui al paragrafo 1, lettera b) non può eccedere una determinata percentuale dell'estensione del suo territorio (solo terraferma).
3. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione informazioni su:
 - a) le zone da essi considerate isolate ai fini dell'applicazione del paragrafo 1, lettera b) e i motivi di tale categorizzazione, nonché informazioni aggiornate relative ad eventuali cambiamenti di categorizzazione;
 - b) il ricorso alle autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per quanto concerne i materiali di categoria 1 e categoria 2.
4. La Commissione può stabilire misure di attuazione del presente articolo in merito a:
 - a) condizioni volte a garantire il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali in caso di combustione e sotterramento in loco;
 - b) la percentuale massima del territorio come indicato al paragrafo 2;
 - c) il volume dei sottoprodotti di origine animale, in relazione alla natura delle attività e alle specie d'origine, come indicato al paragrafo 1, lettera d);
 - d) l'elenco delle malattie di cui al paragrafo 1, lettera e).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

SEZIONE 5: METODI ALTERNATIVI PER L'IMPIEGO E LO SMALTIMENTO DI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE E DI PRODOTTI DERIVATI

Articolo 29

Riconoscimento di metodi alternativi per l'impiego e lo smaltimento

1. La procedura di riconoscimento dei metodi alternativi per l'impiego o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati può essere avviata o dalla Commissione o su richiesta di uno Stato membro o di una parte interessata, che può rappresentare varie parti interessate.
2. Le parti interessate inviano la richiesta all'autorità competente dello Stato membro nel quale intendono applicare il metodo alternativo.

3. Entro due mesi dal ricevimento della richiesta completa l'autorità competente valuta se sia stato rispettato il formato standard per le richieste di cui al paragrafo 10.

L'autorità competente trasmette le richieste degli Stati membri e delle parti interessate, unitamente ai rispettivi rapporti di valutazione, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito "l'Autorità") e alla Commissione.

4. La Commissione trasmette le richieste all'Autorità, unitamente al proprio rapporto di valutazione.
5. Entro sei mesi dal ricevimento della richiesta completa l'Autorità valuta se il metodo proposto garantisca la riduzione dei rischi per la salute pubblica e degli animali ad un livello almeno equivalente a quello garantito dai metodi di trattamento stabiliti in conformità dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera a) e formula un parere sulla richiesta ricevuta.
6. Il periodo di cui al paragrafo 5 può essere sospeso in casi debitamente motivati, qualora l'Autorità necessiti di ulteriori informazioni da parte del richiedente.

Dopo aver consultato il richiedente l'Autorità stabilisce un periodo entro il quale vanno fornite le informazioni ed informa la Commissione del periodo supplementare necessario.

7. Se i richiedenti intendono presentare informazioni supplementari di loro iniziativa, le devono inviare all'Autorità.

In tal caso il periodo di cui al paragrafo 5 non viene esteso.

8. L'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, al richiedente e all'autorità competente dello Stato membro in questione.
9. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità e tenendone conto, la Commissione informa il richiedente del provvedimento proposto in conformità del paragrafo 11.
10. È possibile adottare un formato standard per le richieste di metodi alternativi secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2.
11. La Commissione può adottare le misure seguenti:

- a) misure che autorizzano un metodo alternativo per l'impiego o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati;
- b) misure che respingono l'autorizzazione del metodo alternativo.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

CAPO IV: CONTROLLI UFFICIALI

Articolo 30 Controlli ufficiali

1. L'autorità competente svolge, a intervalli regolari, controlli ufficiali e ispezioni degli impianti e degli stabilimenti riconosciuti o registrati e dei locali per i quali sono state fornite informazioni in conformità dell'articolo 40, paragrafo 3.
2. Nell'ambito dei controlli ufficiali l'autorità competente tiene conto della conformità ai manuali di corretta prassi a livello comunitario e nazionale.

Articolo 31 Sospensioni, revoche e divieti riguardanti le operazioni

1. Se dai controlli ufficiali e dalle ispezioni effettuati dall'autorità competente risulta che una o più prescrizioni del presente regolamento non sono soddisfatte, tale autorità adotta i provvedimenti opportuni.

L'autorità competente può

- a) sospendere il riconoscimento di impianti e stabilimenti riconosciuti in virtù del presente regolamento, se:
 - i) le condizioni per il riconoscimento o il funzionamento dell'impianto o dello stabilimento non vengono più rispettate;
 - ii) si può presumere che l'operatore ponga rimedio alle insufficienze constatate entro un periodo di tempo ragionevole;
 - iii) i rischi potenziali per la salute pubblica e degli animali non richiedono interventi in applicazione del punto b);
- b) revocare il riconoscimento di impianti e stabilimenti riconosciuti in virtù del presente regolamento, se:
 - i) le condizioni per il riconoscimento o il funzionamento dell'impianto o dello stabilimento non vengono più rispettate;
 - ii) non si può presumere che l'operatore ponga rimedio alle insufficienze constatate entro un periodo di tempo ragionevole
 - per motivi connessi all'infrastruttura dell'impianto
 - per motivi connessi alla capacità personale dell'operatore o del personale che egli controlla, oppure

- a causa di rischi gravi per la salute pubblica e degli animali, che richiedono ampie modifiche del funzionamento dell'impianto o dello stabilimento prima che l'operatore possa presentare una nuova richiesta di riconoscimento.
- 2. L'autorità competente vieta in modo temporaneo o permanente ad un impianto o ad uno stabilimento o ad un utente o operatore registrati, sui quali sono state fornite informazioni in applicazione dell'articolo 40, paragrafo 3, di svolgere operazioni di cui al presente regolamento, se del caso, dopo aver ricevuto informazioni indicanti che:
 - a) le prescrizioni della legislazione comunitaria non vengono rispettate; oppure
 - b) le operazioni implicano rischi potenziali per la salute pubblica o degli animali.

Articolo 32

Elenchi degli impianti, stabilimenti e utenti riconosciuti o registrati

1. Ogni Stato membro elabora un elenco di impianti, stabilimenti e utenti riconosciuti o registrati in conformità del presente regolamento e di stabilimenti per i quali sono state fornite informazioni in applicazione dell'articolo 40, paragrafo 3 all'interno del suo territorio.

Ad ogni impianto, stabilimento, utente riconosciuto o registrato, o operatore per il quale sono state fornite informazioni in conformità dell'articolo 40, paragrafo 3, va attribuito un numero ufficiale di identificazione per quanto riguarda la natura delle sue attività.

Se del caso gli Stati membri indicano il numero ufficiale attribuito all'impianto, allo stabilimento, all'utente o all'operatore in virtù di altra legislazione comunitaria.

Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri l'elenco degli impianti e stabilimenti riconosciuti o registrati.

Gli Stati membri tengono aggiornato l'elenco degli impianti riconosciuti o registrati e degli operatori sui quali sono state fornite informazioni e mettono le versioni aggiornate a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda:
 - a) il formato degli elenchi di cui al paragrafo 1;
 - b) la procedura di messa a disposizione degli elenchi di cui al paragrafo 1.

Articolo 33

Controlli per le spedizioni di sottoprodotti di origine animale verso altri Stati membri

1. Se un operatore intende spedire materiali di categoria 1, di categoria 2, oppure carni, farina di ossa o grassi animali derivati da materiali di categoria 1 ad altri Stati

membri, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione decide in merito alla domanda dell'operatore:

- a) di rifiutare di ricevere la partita;
- b) di accettare la partita senza porre condizioni; oppure
- c) di subordinare l'accettazione della partita alle condizioni seguenti:
 - i) se i materiali o i prodotti derivati non sono stati sottoposti a sterilizzazione sotto pressione, devono subire tale trattamento; oppure
 - ii) i materiali o i prodotti derivati devono rispettare le condizioni per la spedizione di partite giustificate da motivi di tutela della salute pubblica e degli animali al fine di garantire che i materiali e i prodotti derivati oggetto della spedizione vengano manipolati nel rispetto del presente regolamento.

Gli operatori informano l'autorità competente del luogo di origine prima di spedire la partita.

2. L'autorità competente del luogo di origine informa l'autorità competente del luogo di destinazione attraverso il sistema TRACES, in applicazione della decisione 2004/92/CE, della spedizione di ogni partita contenente:

- a) materiali o prodotti derivati di cui al paragrafo 1;
- b) carni, farine di ossa e grassi animali derivati da materiali di categoria 2;
- c) proteine animali trasformate ottenute da materiali di categoria 3.

Dopo essere stata informata della spedizione, l'autorità competente del luogo di destinazione informa l'autorità competente del luogo di origine dell'arrivo di ogni singola partita attraverso il sistema TRACES.

3. I sottoprodotti di origine animale, le carni, farine di ossa e grassi animali di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono inviati direttamente all'impianto di destinazione, che deve essere stato riconosciuto o registrato in conformità degli articoli 6, 7 e 8 oppure, se si tratta di stallatico, all'azienda agricola presso la quale va effettuata l'applicazione sul terreno secondo l'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente.

4. I sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati inviati ad un altro Stato membro attraverso il territorio di un paese terzo, vengono spediti utilizzando mezzi di trasporto sigillati nello Stato membro di origine e vengono accompagnati da un certificato sanitario.

Le partite rientrano nella Comunità solo attraverso un posto di ispezione frontaliero, in conformità dell'articolo 6 della direttiva 89/662/CEE.

5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in essi menzionati, che sono stati miscelati o contaminati con rifiuti pericolosi

elencati dalla decisione 200/532/CE, vengono inviati ad altri Stati membri solo nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006.

6. La Commissione può stabilire misure di attuazione del presente articolo in merito a:
- a) condizioni supplementari per la spedizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati di cui al paragrafo 3;
 - b) modelli dei certificati sanitari da allegare alle partite inviate nel rispetto del paragrafo 4.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

7. La Commissione può concedere deroghe ai paragrafi da 1 a 4 in merito alla spedizione di stallatico tra due punti situati nella stessa azienda o tra aziende ubicate in regioni frontaliere di Stati membri confinanti.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 34

Controlli comunitari negli Stati membri

1. Esperti della Commissione possono effettuare controlli in loco, ove necessario ai fini dell'applicazione uniforme del presente regolamento, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri.

Lo Stato membro sul cui territorio sono effettuati i controlli fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.

La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda la procedura di cooperazione con le autorità nazionali.

CAPO V: IMPORTAZIONE, TRANSITO ED ESPORTAZIONE

Articolo 35

Importazione e transito di sottoprodotti di origine animale

1. I sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati vengono importati nella o inviati in transito attraverso la Comunità nel rispetto delle:

- a) prescrizioni pertinenti del presente regolamento per lo specifico sottoprodotto di origine animale o prodotto derivato, almeno altrettanto severe quanto quelle applicabili alla fabbricazione e alla commercializzazione di tali sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati all'interno della Comunità;
- b) condizioni riconosciute dalla Commissione come almeno equivalenti alle prescrizioni applicabili alla fabbricazione e alla commercializzazione di tali sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati secondo la legislazione comunitaria; oppure
- c) per i prodotti derivati di cui al capo VI o i materiali dai quali vengono ottenuti, va rispettato il regime speciale esposto in tale capo.

Le misure di cui alla lettera b), volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

2. In deroga al paragrafo 1, l'importazione ed il transito di:

- a) materiale specifico a rischio vengono effettuati solo a norma del regolamento (CE) n. 999/2001;
- b) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati miscelati o contaminati con rifiuti pericolosi elencati dalla decisione 2000/532/CE vengono effettuati unicamente nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006;
- c) materiali di categoria 1, di categoria 2 e prodotti da essi derivati, non destinati alla fabbricazione dei prodotti derivati di cui al capo VI, vengono effettuati solo se sono state adottate norme per l'importazione in conformità dell'articolo 36, lettera a);
- d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati ai fini di cui all'articolo 26, paragrafo 1 vengono effettuati nel rispetto dei provvedimenti nazionali che garantiscono il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali, in attesa dell'adozione delle condizioni armonizzate di cui all'articolo 26, paragrafo 4.

3. Per l'importazione ed il transito di materiali di categoria 3 e di prodotti da essi derivati, la Commissione adotta le prescrizioni pertinenti di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a).

Tali prescrizioni possono stabilire che le partite:

- a) devono provenire da paesi terzi o parti di paesi terzi elencati in conformità del paragrafo 4;
- b) devono provenire da impianti o stabilimenti riconosciuti o registrati dalle autorità competenti del paese terzo d'origine e devono essere elencati da tali autorità per tale fine;
- c) vanno accompagnate durante il trasporto fino al punto d'ingresso nella Comunità, dove si svolgono i controlli veterinari, da un documento

commerciale, da una dichiarazione o da un certificato sanitario conformi ad un modello stabilito in applicazione dell'articolo 36, lettera d).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

In attesa dell'adozione da parte della Commissione delle prescrizioni di cui al secondo comma, lettere a) e c), gli Stati membri specificano tali prescrizioni nelle rispettive misure nazionali.

4. L'elenco dei paesi terzi o parti di paesi terzi dai quali possono essere importati o transitati attraverso la Comunità sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati va elaborato seguendo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3, tenendo conto in particolare:
 - a) della legislazione in atto nel paese terzo;
 - b) dell'organizzazione dell'autorità competente e dei suoi servizi d'ispezione nel paese terzo, dei poteri attribuiti a tali servizi e della sorveglianza cui sono sottoposti, nonché dell'autorità di cui detti servizi dispongono per vigilare sull'effettiva osservanza della normativa nazionale;
 - c) delle effettive condizioni sanitarie applicate alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, al magazzinaggio e alla spedizione di prodotti di origine animale destinati alla Comunità;
 - d) delle garanzie che possono essere fornite dal paese terzo in merito al rispetto delle pertinenti condizioni sanitarie;
 - e) dell'esperienza acquisita in materia di commercializzazione del prodotto proveniente dal paese terzo e dei risultati dei controlli effettuati sulle importazioni;
 - f) dei risultati delle ispezioni eventualmente effettuate dalla Comunità nel paese terzo;
 - g) della situazione sanitaria del patrimonio zootecnico, degli altri animali domestici e della fauna selvatica del paese terzo, con particolare attenzione alle malattie esotiche degli animali e ad ogni aspetto della situazione sanitaria generale del paese stesso che potrebbe comportare un rischio per la salute pubblica o degli animali nella Comunità;
 - h) della regolarità e velocità con le quali il paese terzo fornisce informazioni sulla presenza, nel proprio territorio, di malattie animali infettive o contagiose, in particolare delle malattie elencate dal Codice sanitario per gli animali terrestri e dal Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale della salute animale;
 - i) delle norme vigenti nel paese terzo e della relativa applicazione per quanto concerne la prevenzione e la lotta alle malattie infettive o contagiose degli animali, incluse le norme relative alle importazioni da altri paesi.

L'elenco degli impianti e degli stabilimenti di cui al paragrafo 3 deve essere aggiornato regolarmente; le nuove versioni devono essere trasmesse alla Commissione e agli Stati membri nonché essere messe a disposizione del pubblico.

Articolo 36
Misure di attuazione

La Commissione può stabilire misure di attuazione dell'articolo 35 in merito a:

- a) condizioni per l'importazione ed il transito di materiali di categoria 1 e di categoria 2 e per i prodotti da essi derivati;
- b) restrizioni riguardanti la salute pubblica o degli animali applicabili a materiali importati di categoria 3 o prodotti da essi derivati che possono
 - i) essere imposte attraverso un riferimento all'elenco comunitario dei paesi terzi o parti di paesi terzi elaborato in conformità dell'articolo 35, paragrafo 4 o per altri fini di tutela della salute pubblica e degli animali;
 - ii) escludere dall'importazione o dal transito sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati fabbricati in taluni stabilimenti, al fine di tutelare la salute pubblica e degli animali;
- c) condizioni per la fabbricazione di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati in impianti o stabilimenti ubicati in paesi terzi; tali condizioni possono includere le modalità di controllo di tali impianti o stabilimenti da parte delle autorità competenti interessate e possono contemplare l'esonero per determinati impianti o stabilimenti di trattamento dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati dal riconoscimento o dalla registrazione di cui all'articolo 35, paragrafo 3, lettera b);
- d) modelli dei certificati sanitari da allegare alle partite, dichiaranti che i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in questione sono stati ottenuti o fabbricati nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

Articolo 37
Esportazione

1. L'esportazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati destinati all'incenerimento o alla discarica è vietata.
2. L'esportazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati da impiegare in impianti per la fabbricazione di biogas o compost ubicati in paesi terzi non membri dell'OCSE è vietata.

3. I materiali di categoria 1, di categoria 2 e i prodotti da essi derivati possono essere esportati solo a fini diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che la Commissione abbia adottato norme relative alla loro esportazione.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

4. L'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 riguardante gli alimenti e i mangimi esportati dalla Comunità si applica, *mutatis mutandis*, all'esportazione di materiali di categoria 3 o prodotti da essi derivati nel rispetto del presente regolamento.
5. In deroga ai paragrafi 3 e 4, l'importazione di:
 - a) materiale specifico a rischio viene effettuata solo in conformità del regolamento (CE) n. 999/2001;
 - b) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati miscelati o contaminati con rifiuti pericolosi elencati dalla decisione 2000/532/CE viene effettuata unicamente nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006.

Articolo 38

Applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 ai fini di determinati controlli

1. L'articolo 46 del regolamento (CE) n. 882/2004 si applica, *mutatis mutandis*, ai controlli comunitari effettuati nei paesi terzi per verificare la conformità al presente regolamento.
2. L'articolo 50, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 882/2004 si applica, *mutatis mutandis*, alla graduale introduzione delle prescrizioni dell'articolo 35, paragrafo 3 del presente regolamento.
3. L'articolo 52 del regolamento (CE) n. 882/2004 si applica, *mutatis mutandis*, ai controlli comunitari effettuati dai paesi terzi negli Stati membri relativi ad operazioni di cui al presente regolamento.

CAPO VI

REGIME SPECIALE

SEZIONE 1: PRODOTTI DERIVATI DISCIPLINATI DA ALTRI ATTI LEGISLATIVI COMUNITARI

Articolo 39

Immissione sul mercato di prodotti derivati disciplinati da altri atti legislativi comunitari

1. L'immissione sul mercato dei prodotti derivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3 non è soggetta alle prescrizioni dei capi II, III e IV.

Tuttavia, per i prodotti derivati

- a) di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettere a), b), c), e d), tali capi si applicano qualora la legislazione comunitaria di cui all'articolo 2, paragrafo 3 non contempli condizioni atte a contenere i rischi potenziali per la salute pubblica e degli animali, conformemente agli obiettivi del presente regolamento;
 - b) di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettere e) e f), tali capi si applicano qualora la legislazione comunitaria di cui all'articolo 2, paragrafo 3 non contempli condizioni atte a contenere i rischi potenziali per la salute pubblica e degli animali, conformemente agli obiettivi del presente regolamento.
2. Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 riguardanti le misure di emergenza si applicano, *mutatis mutandis*
 - a) ai prodotti derivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettere a), b), c) e d) del presente regolamento, in caso di rischi per la salute degli animali;
 - b) ai prodotti derivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettere e) e f) del presente regolamento, in caso di rischi per la salute degli animali.

Articolo 40

Fabbricazione di prodotti derivati disciplinati da altri atti legislativi comunitari

1. L'importazione, la raccolta e l'inoltro di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati a stabilimenti per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3 e la fabbricazione di tali prodotti derivati vanno effettuate nel rispetto della legislazione comunitaria indicata in tale paragrafo.

I materiali inutilizzati provenienti da tali stabilimenti vanno smaltiti nel rispetto della suddetta legislazione.

2. Tuttavia si applica il presente regolamento qualora la legislazione comunitaria di cui all'articolo 2, paragrafo 3 non contempli condizioni atte a contenere rischi potenziali

per la salute pubblica e degli animali, conformemente agli obiettivi del presente regolamento.

3. Gli operatori di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera e) forniscono all'autorità competente responsabile dei controlli ufficiali in conformità del presente regolamento le seguenti informazioni:
 - a) categoria dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati utilizzati;
 - b) operazioni svolte nello stabilimento, nell'ambito delle quali vengono utilizzati sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come materiale di partenza.
4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3 per quanto riguarda la presentazione delle informazioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

SEZIONE 2: IMMISSIONE SUL MERCATO DI ALTRI PRODOTTI DERIVATI

Articolo 41

Immissione sul mercato di altri prodotti derivati esterni alla catena dei mangimi

1. Gli operatori possono immettere sul mercato prodotti derivati diversi da quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 3, a condizione che:
 - a) tali prodotti siano
 - i) non destinati ad essere impiegati come mangimi per animali d'allevamento o per l'applicazione sul terreno da adibire a pascolo o coltura erbacea per tali animali, oppure
 - ii) destinati all'alimentazione degli animali da pelliccia; nonché
 - b) essi garantiscano il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali attraverso:
 - i) provenienza sicura in conformità dell'articolo 42;
 - ii) trattamento sicuro in conformità dell'articolo 43, qualora la provenienza sicura non garantisca un contenimento sufficiente; oppure
 - iii) verificando che i prodotti vengano impiegati esclusivamente per usi finali sicuri, in conformità dell'articolo 44, qualora il trattamento sicuro non garantisca un sufficiente contenimento dei rischi.
2. Gli operatori possono anche immettere sul mercato i prodotti derivati di cui al paragrafo 1 senza restrizioni, a condizione che la Commissione stabilisca un punto finale nella catena di fabbricazione in conformità dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera a), qualora tali prodotti non comportino più rischi significativi per la salute pubblica o degli animali.

Articolo 42
Provenienza sicura

1. Nell'ambito della provenienza sicura vengono utilizzati materiali:
 - a) che non presentano rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali;
 - b) che sono stati raccolti e inoltrati dal punto di raccolta allo stabilimento di fabbricazione in condizioni atte ad escludere rischi per la salute pubblica e degli animali; oppure
 - c) che sono stati importati nella Comunità e inoltrati dal primo punto d'ingresso allo stabilimento di fabbricazione in condizioni atte ad escludere rischi per la salute pubblica e degli animali.

2. Ai fini della provenienza sicura, gli operatori devono fornire una documentazione relativa alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e allegare, ove necessario, la prova dell'efficacia delle misure di biosicurezza adottate al fine di escludere rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dal materiale di partenza.

La documentazione viene messa a disposizione dell'autorità competente a richiesta.

L'operatore provvede anche al trasporto delle partite di materiale dal punto di raccolta allo stabilimento di fabbricazione oppure, se il punto di raccolta si trova in un paese terzo, al punto di primo ingresso nella Comunità.

Le partite sono accompagnate da un certificato sanitario corrispondente ad un modello stabilito in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, lettera a).

Articolo 43
Trattamento sicuro

Il trattamento sicuro comprende l'applicazione ai materiali utilizzati di un processo di fabbricazione che riduca ad un livello accettabile i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali materiali utilizzati e da altre sostanze originate durante il processo di fabbricazione.

Va garantito che i prodotti derivati non implicino rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali, in particolare effettuando prove sul prodotto finale.

Articolo 44
Impieghi finali sicuri

Gli impieghi finali sicuri includono l'uso di prodotti derivati:

- a) in condizioni che non presentano rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali; oppure

- b) che implicano rischi per la salute pubblica e degli animali, per fini specifici, a condizione che tale uso sia motivato da obiettivi presenti nella legislazione comunitaria, in particolare per la tutela della salute pubblica e degli animali.

Articolo 45
Registrazione degli operatori

Gli operatori devono essere registrati dall'autorità competente qualora:

- a) manipolino materiali utilizzati in conformità dell'articolo 41, paragrafo 1 e dell'articolo 42;
- b) trattino materiali utilizzati in conformità dell'articolo 41, paragrafo 1 e dell'articolo 43; oppure
- c) immettano sul mercato prodotti derivati in conformità dell'articolo 41, paragrafo 1 e dell'articolo 44, lettera b).

L'autorità competente effettua la registrazione dopo aver ricevuto le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Tuttavia gli operatori che trattano sottoprodotti di origine animale diversi dal materiale di categoria 3, oppure prodotti da essi derivati per la fabbricazione di alimenti per animali da compagnia devono essere riconosciuti in conformità degli articoli 6, 7 e 8.

Articolo 46
Misure di attuazione

1. Si possono adottare misure di attuazione degli articoli 42 e 45 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 3, per quanto riguarda:
 - a) i modelli dei certificati sanitari che devono accompagnare le partite in conformità dell'articolo 42, paragrafo 2, quarto comma;
 - b) un modulo armonizzato per la trasmissione di informazioni al fine di ottenere la registrazione di cui all'articolo 45.
2. La Commissione può stabilire misure di attuazione della presente sezione in merito a:
 - a) condizioni per determinare un punto finale nella catena di fabbricazione dopo il quale non si applicano condizioni sanitarie e di polizia sanitaria all'immissione sul mercato;
 - b) condizioni per la provenienza sicura e l'inoltro sicuro del materiale da impiegare in condizioni che escludano rischi per la salute pubblica e degli animali;
 - c) documentazione di cui all'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma;

- d) parametri per il processo di fabbricazione di cui all'articolo 43, primo comma, in particolare per quanto riguarda l'applicazione di trattamenti fisici o chimici al materiale utilizzato;
- e) prescrizioni relative alle prove applicabili al prodotto finale;
- f) condizioni per l'impiego sicuro di prodotti derivati che costituiscono un rischio per la salute pubblica e degli animali.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 48, paragrafo 4.

CAPO VII

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 47 *Legislazione nazionale*

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo degli atti legislativi nazionali adottati nei settori di loro competenza direttamente riguardanti la corretta attuazione del presente regolamento.

Articolo 48 *Comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002 (qui di seguito denominato "il comitato").
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5bis, punti da 1) a 4) e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
5. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5bis, punti da 1) a 4) e punto 5, lettera b) nonché l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini di cui all'articolo 5bis, paragrafo 3, lettera c) e paragrafo 4, lettere b) ed e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a 2 mesi, 1 mese e 2 mesi.

Articolo 49
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione del presente regolamento e prendono i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [...]. Inoltre, essi le notificano senza indugio le successive modifiche delle stesse.

Articolo 50
Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1774/2002 è abrogato a decorrere dalla [data di applicazione del presente regolamento].

I riferimenti al regolamento (CE) n. 1774/2002 devono intendersi come riferimenti al presente regolamento e vanno letti secondo la tabella di concordanza che figura nell'allegato.

Articolo 51
Misure transitorie

Gli impianti, gli stabilimenti e gli utenti riconosciuti o registrati in virtù del regolamento (CE) n. 1774/2002 prima del [data di applicazione del presente regolamento] sono considerati riconosciuti o registrati a norma del presente regolamento.

Articolo 52
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal [primo giorno del mese, quindici mesi dopo l'entrata in vigore].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

TABELLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CE) n. 1774/2002.	Presente regolamento
Articolo 1	Articoli 1, 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, par. 1	./.
Articolo 3, par. 2	Articolo 35, par. 3, quarto comma
Articolo 3, par. 3	Articolo 4
Articolo 4, par. 1	Articolo 11
Articolo 4, par. 2	Articoli 19, 22, 23
Articolo 4, par. 3	Articolo 6, par. 1, lettera a)
Articolo 4, par. 4	Articoli 35, par. 2, lettera c), 37, paragrafo 3 e 37, par. 5, lettera a)
Articolo 5, par. 1	Articolo 12
Articolo 5, par. 2	Articoli 20, 22, 23
Articolo 5, par. 3	Art. 6, par. 1, lettera a)
Articolo 5, par. 4	Articoli 35, par. 2, lettera c) e 37, paragrafo 3
Articolo 6, par. 1	Articolo 13
Articolo 6, par. 2	Articoli 21, 22, 23
Articolo 6, par. 3	Art. 6, par. 1, lettera a)
Articolo 7	Articolo 15
Articolo 8	Articolo 33
Articolo 9	Articolo 16
Articoli 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	Articoli 6, 7, 8, 9
Articolo 16	Articolo 5
Articolo 19	Articolo 24

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