

I

(Atti adottati skont it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (KE) Nru 1069/2009 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-21 ta' Ottubru 2009

li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-prodotti sekondarji tal-annimali mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem huma sors potenzjali ta' riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali. Il-kriżijiet tal-imghoddi marbuta ma' tifqighat tal-marda tal-ilsien u d-dwiefer, it-tixrid ta' enċefalopatiji spongiformi trażmissibbli bħall-enċefalopatija spongiformi bovina (BSE) u l-okkorrenza ta' dijossini fl-għalf urew il-konsegwenzi tal-użu mhux xieraq ta' ċerti prodotti sekondarji tal-annimali fuq is-saħħa pubblika u tal-annimali, is-sikurezza tal-katina tal-ikel u l-għalf u l-fiduċja tal-konsumatur. Barra minn hekk, kriżijiet bħal dawn jista' jkollhom ukoll impatt negattiv usa' fuq is-soċjetà kollha, permezz tal-impatt tagħhom fuq il-qagħda soċjo-ekonomika tal-bdiewa u tas-settur industrijali kkonċernat u fuq il-fiduċja tal-konsumatur fis-sikurezza tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali. It-tifqighat tal-mard jista' jkollhom ukoll konsegwenzi negattivi fuq l-ambjent, mhux biss minhabba l-problemi ta' rimi li jinholqu, iżda wkoll fir-rigward tal-bijodiversità.

- (2) Il-prodotti sekondarji tal-annimali jinholqu prinċipalment matul il-qtil tal-annimali għall-konsum mill-bniedem, matul il-produzzjoni ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali bħall-prodotti tal-halib, u matul ir-rimi ta' annimali mejtin u l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll tal-mard. Irrispettivament mis-sors tagħhom, dawn jolqu riskju potenzjali għas-saħħa pubblika u tal-annimali u għall-ambjent. Ir-riskju għandu jiġi kkontrollat b'mod adegwat, jew billi dawn il-prodotti jiġu ddirezzjonati lejn mezz sikur ta' rimi jew billi jintużaw għal għanijiet differenti, sakemm jiġu applikati kondizzjonijiet stretti li jimminimizzaw ir-riskji għas-saħħa involuti.

- (3) Ir-rimi tal-prodotti sekondarji kollha tal-annimali mhuwiex għażla realistika, għax dan iwassal għal spejjeż mhux sostenibbli u riskji għall-ambjent. Min-naħa l-oħra, huwa fl-interess ċar ta' ċittadini kollha li jsir użu sikur minn firxa wiesgħa ta' prodotti sekondarji tal-annimali għal diversi applikazzjonijiet b'mod sostenibbli, sakemm jiġu mminimizzati r-riskji għas-saħħa. Firxa wiesgħa ta' prodotti sekondarji tal-annimali tintuża ta' spiss f'setturi produttivi importanti, bħalma huma l-industriji farmaċewtika, tal-għalf u tal-ġlud.

- (4) It-teknoloġiji godda estendew l-użu possibbli ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew ta' prodotti derivati għal għadd kbir ta' setturi produttivi, b'mod partikolari għall-ġenerazzjoni tal-enerġija. Madankollu, l-użu ta' dawn it-teknoloġiji godda jista' jolqu riskji għas-saħħa li għandhom jiġu wkoll imminimizzati.

- (5) Ir-regoli tas-saħħa Komunitarji għall-ġbir, it-trasport, l-immaniggar, it-trattament, it-trasformazzjoni, l-ipproċessar, il-ħżin, it-tqeghid fis-suq, id-distribuzzjoni, l-użu jew ir-rimi tal-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jiġu stipulati f'qafas koerenti u komprensiv.

- (6) Dawn ir-regoli generali għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali li jinholqu minn prodotti sekondarji tal-annimali meta jiġu indirizzati mill-operaturi fi stadji differenti tul il-katina mill-ġbir

⁽¹⁾ ĠU C 100, 30.4.2009, p. 133.

⁽²⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' April 2009 (għadha mhi-jjex ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u d-Deċizzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2009.

ghall-użu jew ir-rimi tagħhom. Ir-regoli għandhom iqisu wkoll ir-riskji għall-ambjent mahluqa matul dawn l-operazzjonijiet. Il-qafas Komunitarju għandu jinkludi regoli tas-saħha fuq it-tqeghid fis-suq, inklużi l-kummerċ intrakomunitarju u l-importazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali, fejn xieraq.

- (7) Fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ⁽¹⁾ stabbilixxew regoli Komunitarji tas-saħha li jikkonċernaw prodotti sekondarji tal-annimali mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem. Fuq il-bażi ta' parir xjentifiku u bhala azzjoni li taqa' taht il-White Paper tal-Kummissjoni tat-12 ta' Jannar 2000 dwar is-Sikurezza tal-lkel, dan ir-Regolament introduċa sett ta' regoli mmirati lejn il-harsien tas-sikurezza tal-katina tal-ikel u l-ghalf, li huwa komplementari għal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-ikel u l-ghalf. Dawn ir-regoli tejbu b'mod sinifikanti l-livell ta' harsien fil-Komunità kontra r-riskji mahluqa minn prodotti sekondarji tal-annimali.
- (8) Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 introduċa l-klassifikazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali fi tliet kategoriji skont il-grad ta' riskju involut. Dan jehtieg li l-operaturi jzommu l-prodotti sekondarji tal-annimali ta' kategoriji differenti separati minn xulxin jekk jixtiequ jużaw prodotti sekondarji tal-annimali li ma johlqux riskju sinifikanti għas-saħha pubblika jew tal-annimali, b'mod partikolari jekk prodotti bħal dawn jinkisbu minn materjal tajjeb għall-konsum mill-bniedem. Dan ir-Regolament introduċa wkoll il-prinċipju li materjal ta' riskju għoli ma għandux jingħalef lil annimali mrobbija fl-iriziet, u li materjal derivat mill-annimali ma għandux jingħalef lil annimali tal-ispeċijiet li huwa derivat minnhom. Skont dan ir-Regolament, il-materjal minn annimali li jkunu għaddew minn ispezzjoni veterinarja biss jistgħu jidhlu fil-katina tal-ghalf. Barra minn hekk, jistabbilixxi regoli għal standards ta' proċessar li jiżguraw it-tnaqqis tar-riskji.
- (9) Skont l-Artikolu 35(2) tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-miżuri meħuda mill-Istati Membri biex jiżguraw konformità ma' dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposti leġislattivi. Ir-rapport gie ppreżentat fil-21 ta' Ottubru 2005 u enfasizza li l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 għandhom jinżammu. Barra minn hekk, hu jindika l-oqsma fejn jitqiesu neċessarji l-emendi għal dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-kjarifiki rigward l-applikabbiltà tar-regoli għal prodotti lesti, ir-relazzjoni ma' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra u l-klassifikazzjoni ta' ċertu materjal. Is-sejbiet ta' sensiela ta' missjonijiet esplorattivi mwettqa fl-Istati Membri mill-Uffiċċju Alimentari u Veterinarju tal-Kummissjoni (UAV) fl-2004 u l-2005 jappoġġjaw dawn il-konklużjonijiet. Skont l-UAV, it-titjib huwa meħtieġ fir-rigward tat-traċċabbiltà tal-fluss ta' prodotti sekondarji tal-annimali u l-effettività u l-armonizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali.

- (10) Il-Kumitat Xjentifiku ta' Tmexxija, li gie sostitwit mill-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza fl-lkel (AESI) fl-2002, adotta għadd ta' opinjonijiet li jikkonċernaw il-prodotti sekondarji tal-annimali. Dawn l-opinjonijiet juru l-hteġa li jinżammu l-prinċipji ewlenin tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002; b'mod partikolari li l-prodotti sekondarji tal-annimali li ġejjin minn annimali li mhumx meġjusa tajbin għal konsum mill-bniedem b'riżultat ta' ispezzjoni tas-saħha, ma għandhomx jidhlu fil-katina tal-ghalf. Madankollu, dawn il-prodotti sekondarji tal-annimali jistgħu jiġu rkuprati u użati għall-produzzjoni ta' prodotti tekniċi jew industrijali taht kondizzjonijiet speċifikati tas-saħha.
- (11) Il-konklużjonijiet tal-Presidenza tal-Kunsill fuq ir-rapport tal-Kummissjoni tal-21 ta' Ottubru 2005 li ġew adottati f'Diċembru 2005, u l-konsultazzjonijiet sussegwenti mwettqa mill-Kummissjoni enfasizzaw li r-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 għandhom jitjiebu. L-ghanijiet ewlenin tar-regoli dwar il-prodotti sekondarji tal-annimali, jiġifieri l-kontroll tar-riskji għas-saħha pubblika u tal-annimali u l-harsien tas-sikurezza tal-katina tal-ikel u l-ghalf għandhom jiġu stipulati b'mod ċar. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom iwasslu biex jinkisbu dawn l-ghanijiet.
- (12) Ir-regoli dwar il-prodotti sekondarji tal-annimali stipulati f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw għal prodotti li ma jistgħux jintużaw għal konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja, b'mod partikolari fejn ma jikkonformawx mal-leġiżlazzjoni dwar l-igjene tal-ikel jew meta ma jitqieghdux fis-suq bhala ikel minhabba li ma jkunx sikuri għax ikunu hżiena għas-saħha jew mhux xierqa għall-konsum mill-bniedem (prodotti sekondarji tal-annimali "bil-ligi"). Dawn ir-regoli għandhom, madankollu, japplikaw ukoll għal prodotti li joriginaw mill-annimali u li ma jikkonformawx ma' ċerti regoli rigward l-użu possibbli tagħhom għal konsum mill-bniedem, jew li jintużaw bhala materja prima għall-produzzjoni ta' prodotti mahsuba għal konsum mill-bniedem anki jekk huma eventwalment destinati għal ghanijiet oħra (prodotti sekondarji tal-annimali "b' għażla").
- (13) Barra minn hekk, biex jiġu evitati r-riskji li jinholqu minn annimali selvaġġi, mill-igħma jew mill-partijiet tal-igħma ta' dawn l-annimali ssuspettati li huma infettati b'marda li titteghd għandhom ikunu suġġetti għar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament. Din l-inkluzjoni ma għandhiex timplika obbligu li jingabru u jintremew l-igħma ta' annimali selvaġġi li mietu jew li ġew ikkaccjati fl-ambjent naturali tagħhom. Jekk tiġi osservata Prattika tajba tal-kaċċa, l-intestini u partijiet oħra tal-igħsem ta' annimali tal-kaċċa selvaġġi jistgħu jintremew b'mod sikur fuq il-post. Dawn il-prattiki għall-mitigazzjoni tar-riskji huma stabbiliti sew fl-Istati Membri u fxi każijiet huma bbażati fuq tradizzjonijiet kulturali jew leġiżlazzjoni nazzjonali li jirregolaw l-attivitatijiet tal-kaċċaturi. Il-leġiżlazzjoni Komunitarja, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar l-igjene għal ikel li ġej mill-annimali ⁽²⁾ tistipula regoli dwar l-immaniġġar

(1) ĠU L 273, 10.10.2002, p. 1.

(2) ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

tal-laħam u ta' prodotti sekondarji tal-annimali mill-annimali tal-kaċċa selvaġġi. Barra minn hekk, dawn ir-regoli jpoġġu r-responsabbiltà għall-prevenzjoni tar-riskji fuq persuni mharrġa bħall-kaċċaturi. Minhabba r-riskji potenzjali għall-katina tal-ikel, il-prodotti sekondarji tal-annimali minn annimali tal-kaċċa selvaġġi maqtula għandhom ikunu suġġetti biss għal dan ir-Regolament safejn il-leġiżlazzjoni dwar l-iġjene tal-ikel tapplika għat-tqeghid fis-suq ta' dawn l-annimali tal-kaċċa u tinvolvi operazzjonijiet imwettqa minn stabbilimenti li jimmaniġġaw annimali tal-kaċċa. Barra minn hekk, il-prodotti sekondarji tal-annimali għall-preparazzjoni ta' trofej tal-kaċċa għandhom ikunu koperti minn dan ir-Regolament sabiex jiġu evitati riskji, preżentati minn dawn il-prodotti sekondarji, għas-saħħa tal-annimali.

- (14) Ir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-prodotti sekondarji tal-annimali li ġejjin minn annimali tal-ilma, hliet materjal minn bastimenti li jkunu qed joperaw skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-iġjene tal-ikel, partikolari. Madankollu, għandhom jiġu adottati miżuri proporzjonati mar-riskju fir-rigward tal-immaniġġar u r-rimi tal-materjal li jirriżulta abboord il-bastimenti tas-sajd mit-tneħħija tal-imsaren u li jkun juri sinjali ta' mard. Dawn il-miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati fuq il-baži ta' evalwazzjoni tar-riskju mwettqa mill-istituzzjoni xjentifika xierqa fid-dawl tal-evidenza disponibbli fir-rigward tal-effettività ta' ċerti miżżuri kontra t-tixrid tal-mard li jittiehed mill-bnedmin, b'mod partikolari t-tixrid ta' ċerti parassiti.
- (15) Minhabba r-riskji limitati li jirriżultaw mill-materjal li jintuża bħala ikel mhux ipproċessat għall-annimali domestiċi fl-irziezet jew li jiġi fornut lill-utenti finali min-negozji tal-ikel, ċerti attivitajiet relatati ma' tali ikel mhux ipproċessat tal-annimali domestiċi m'għandux ikun kopert mir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament.
- (16) Huwa xieraq li jiġi ċċarat f'dan ir-Regolament liema annimali għandhom jiġu kklassifikati bħala annimali domestiċi, biex il-prodotti sekondarji li ġejjin minn dawn l-annimali ma jintużawx fl-għalf għal annimali mrobbija fl-irziezet. B'mod partikolari, l-annimali miżmuma għal skopijiet oħra barra t-trobbija fl-irziezet, bħal annimali li jitqiesu ta' kumpannija għall-bniedem għandhom jiġu kklassifikati bħala annimali domestiċi.
- (17) Biex tinżamm il-konsistenza tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, ċerti definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, il-kontroll u l-qerda ta' ċerti enċefalopatiji sponġiformi trażmissibbli ⁽¹⁾ u fid-Direttivi 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart ⁽²⁾ għandhom jintużaw f'dan ir-Regolament. Għandha tiġi ċċarata r-referenza għad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-harsien ta' annimali użati għal finijiet sperimentali u għanijiet xjentifiċi oħra ⁽³⁾.

- (18) Biex tinżamm il-konsistenza tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, id-definizzjoni ta' annimal tal-ilma kif stipulata fid-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 dwar ir-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għal annimali tal-akkwakultura u prodotti tagħhom, u dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' ċertu mard fl-annimali tal-ilma ⁽⁴⁾, għandha tintuża f'dan ir-Regolament. Fl-istess hin, l-invertebrati akkwatiċi li mhumiex koperti minn dik id-definizzjoni u li ma jgħallqu l-ebda riskju li jittiehed xi mard għandhom ikunu suġġetti għall-istess rekwiżiti bħall-annimali akkwatiċi.
- (19) Id-Direttiva tal-Kunsill 1999/31/KE tas-26 ta' April 1999 dwar ir-rimi ta' skart fir-radam (landfill) ⁽⁵⁾ tispesifika l-kondizzjonijiet għall-hruġ ta' permess għal radam. Dan ir-Regolament għandu jipprovdi għar-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali f'landfills li għalihom inhareġ dan il-permess.
- (20) Ir-responsabbiltà primarja għat-twettiq ta' operazzjonijiet skont dan ir-Regolament għandha tkun fidejn l-operaturi. Fl-istess waqt, l-interess pubbliku fil-prevenzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali jirrikjedi li jkun hemm fis-seħh sistema ta' għir u ta' rimi biex tiżgura l-użu jew ir-rimi mingħajr periklu ta' prodotti sekondarji tal-annimali li ma jistgħux jintużaw, jew li ma jintużawx għal raġunijiet ekonomiċi. L-ambitu tas-sistema ta' għir u ta' rimi għandu jkollha l-ammont effettiv ta' prodotti sekondarji tal-annimali li jikkumulaw fl-Istat Membru partikolari. Għandu jirrifletti wkoll, fuq baži prekawżjonali, il-htieġa għal kapaċitajiet ta' rimi estenzi fil-każ ta' tifqigħat ewlenin ta' mard li jittiehed jew ta' nuqqasijiet tekniċi temporanji f'faċilità ta' rimi eżistenti. L-Istati Membri għandhom jithallew jikkooperaw ma' xulxin u ma' pajjiżi terzi sakemm jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.
- (21) Huwa importanti li jiġi ddeterminat il-punt ta' tluq fiċ-ċiklu tal-hajja tal-prodotti sekondarji tal-annimali li minnu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw. Ladarba prodott isir prodott sekondarju tal-annimali, m'għandux jerga' jidhol fil-katina tal-ikel. Ċirkostanzi speċjali japplikaw għall-immaniġġar ta' ċerta materja prima, bħal ġlud, immaniġġati fi stabbilimenti jew impjanti li jiġu integrati fl-istess hin fil-katina tal-ikel u fil-katina tal-prodotti sekondarji tal-annimali. F'dawn il-każijiet, għandhom jittiehdu l-miżuri neċessarji permezz tas-segregazzjoni għall-mitigazzjoni tar-riskji potenzjali għall-katina tal-ikel li jistgħu jinholqu mit-transkontaminazzjoni. Fir-rigward ta' stabbilimenti oħrajn, għandhom jiġu determinati kondizzjonijiet ibbażati fuq ir-riskju biex tiġi evitata t-transkontaminazzjoni b'mod partikolari permezz tas-serparazzjoni bejn il-katina tal-prodotti sekondarji tal-annimali u l-katina tal-ikel.
- (22) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali u kontroll xieraq tar-riskji potenzjali, għandu jiġi ddeterminat punt aħhari fil-katina tal-manifattura għal prodotti li m'għadx għandhom

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3.

⁽³⁾ ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 328, 24.11.2006, p. 14.

⁽⁵⁾ ĠU L 182, 16.7.1999, p. 1.

relevanza diretta ghas-sikurezza tal-katina tal-ghalf. Ghal ċerti prodotti regolati skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja, dan il-punt ahhari ghandu jiġi ddeterminat fl-istadju tal-manifattura. Il-prodotti li jkunu laħqu dan il-punt ahhari ghandhom ikunu eżentati minn kontrolli skont dan ir-Regolament. B'mod partikolari, il-prodotti li jkunu qabżu dan il-punt ahhari ghandhom jithallew jitqiegħdu fis-suq bla restrizzjoni skont dan ir-Regolament u jistgħu jiġu mmanigġati u ttrasportati minn operaturi li ma jkunux approvati jew registrati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

- (23) Minkejja dan, ghandu jkun possibbli lid dan il-punt ahhari jiġi mmodifikat, b'mod partikolari fil-każ ta' riskji emergenti ġodda. Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002, jeżenta ċerti prodotti, b'mod partikolari l-gwanu, ċerti ġlud li jkunu għaddew minn forom partikolari ta' trattament bħall-ikkunzar, u ċerti trofej tal-kaċċa, mir-ekwiżiti tiegħu. Għandhom jiġu pprovduti eżenzjonijiet simili fil-miżuri ta' implimentazzjoni li jridu jiġu adottati skont dan ir-Regolament għal prodotti bħall-prodotti oleokimiċi u l-prodotti aħharin li jirriżultaw mill-produzzjoni tal-bijodizil, taht kondizzjonijiet xierqa.
- (24) Biex jiġi żgurat livell għoli ta' harsien tas-saħħa pubblika u tal-annimali, l-Istati Membri għandhom ikomplu jiehdu l-miżuri meħtieġa biex jipprevjenu d-dispaċċ ta' prodotti sekondarji tal-annimali minn żoni jew stabbilimenti ristretti, b'mod partikolari fil-każ ta' tifqigħa ta' xi marda mnizzla fid-Direttiva tal-Kunsill 92/119/KEE tas-17 ta' Diċembru 1992 li tintroduċi miżuri Komunitarji ġenerali għall-kontroll ta' ċertu mard tal-annimali u miżuri speċifiċi marbuta mal-marda vexxikolari tal-ħnieżer ⁽¹⁾.
- (25) L-operazzjonijiet relatati ma' prodotti sekondarji tal-annimali li johlqu livell konsiderevoli ta' riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali għandhom jitwettqu biss fi stabbilimenti jew impjanti approvati minn qabel għal operazzjonijiet bħal dawn mill-awtorità kompetenti. Din il-kondizzjoni għandha tapplika b'mod partikolari għal stabbilimenti jew impjanti tal-ipproċessar u stabbilimenti jew impjanti oħrajn li jimmanigġaw jew jaħżnu prodotti sekondarji tal-annimali b'relevanza diretta għas-sikurezza tal-katina tal-ghalf. Għandu jkun permess li prodotti sekondarji tal-annimali ta' aktar minn kategorija wahda jiġu mmanigġati fl-istess stabbiliment sakemm tiġi evitata l-kontaminazzjoni minn naħa għal oħra. Għandu jkun permess ukoll li dawn il-kondizzjonijiet jiġu emendati jekk l-ammont ta' materjal għar-rimi u l-ipproċessar jiżdied minhabba xi tifqigħa kbira ta' marda, sakemm ikun żgurat li l-użu temporanju taht kondizzjonijiet emendati bħal dawn ma jwassalx għal propagazzjoni ta' riskji ta' mard.
- (26) Minkejja dan, dawn l-approvazzjonijiet ma għandhomx ikunu meħtieġa għal stabbilimenti jew impjanti li jipproċessaw jew jimmanigġaw ċerti materjali sikuri, bħal prodotti proċessati b'mod li ma jibqgħux ta' riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali. Dawn l-istabbilimenti jew

impjanti għandhom jiġu registrati biex ikun jista' jsir kontroll uffiċjali fir-rigward tal-fluss ta' materjal u tiġi żgurata t-traċċabbiltà. Dan għandu japplika wkoll għall-operaturi li jittrasportaw il-prodotti sekondarji tal-annimali jew il-prodotti derivati, sakemm ma jkunu għandhom suġġetti għall-ebda kontroll minhabba li jkun ġie ddeterminat punt ahhari fil-katina.

- (27) L-istabbilimenti jew l-impjanti għandhom jiġu approvati wara l-prezentazzjoni ta' tagħrif lill-awtorità kompetenti u wara iżjara li titwettaq fuq il-post li juru li r-ekwiżiti ta' dan ir-Regolament għall-infrastruttura u t-tagħmir tal-istabbiliment jew l-impjant se jintlaħqu, biex kull riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali li jinholq mill-proċess użat ikun ikkontrollat b'mod adegwat. Għandu jkun possibbli li jingħataw approvazzjonijiet b'kondizzjoni sabiex l-operaturi jkunu jistgħu jirrangaw in-nuqqasijiet qabel ma l-istabbiliment jew l-impjant jikseb approvazzjoni shiha.
- (28) L-istabbilimenti jew l-impjanti li l-operazzjonijiet tagħhom diġà ġew approvati skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-iġjene tal-ikel ma għandhomx bżonn ikunu approvati jew registrati skont dan ir-Regolament, billi l-approvazzjonijiet jew ir-registrazzjonijiet skont din il-leġiżlazzjoni Komunitarja diġà jqisu l-ghanijiet ta' dan ir-Regolament. Minkejja dan, l-istabbilimenti jew l-impjanti approvati jew registrati skont leġiżlazzjoni tal-iġjene għandu jkollhom l-obbligu li jikkonformaw mar-ekwiżiti ta' dan ir-Regolament u għandhom ikunu suġġetti għal kontrolli uffiċjali mwettqa bil-ghan li tiġi vverifikata l-konformità mar-ekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (29) Il-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati għandhom jiġu kklassifikati fi tliet kategoriji li jirriflettu l-grad ta' riskju li huma johlqu għas-saħħa pubblika u tal-annimali, fuq il-bażi ta' evalwazzjonijiet tar-riskju. Filwaqt li l-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati li johlqu riskju għoli għandhom jintużaw biss għal għanijiet barra mill-katina tal-ghalf, l-użu tagħhom li johlq riskju anqas għandu jkun permess taht kondizzjonijiet sikuri.
- (30) Il-progress fix-xjenza u t-teknoloġija jista' jwassal għall-iżvilupp ta' proċessi li jeliminaw jew jimminimizzaw ir-riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali. L-emendi għal-listi ta' prodotti sekondarji tal-annimali stipulati f'dan ir-Regolament għandhom ikunu possibbli, biex jitqies dan il-progress. Qabel ma jsiru emendi bħal dawn, u skont il-prinċipji ġenerali tal-leġiżlazzjoni Komunitarja mmirati biex jiżguraw livell għoli ta' harsien tas-saħħa pubblika u tal-annimali, għandha titwettaq evalwazzjoni tar-riskju mill-istituzzjoni xjentifika xierqa, bħall-AESI, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini jew mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti tal-Konsumatur, skont it-tip ta' prodotti sekondarji tal-annimali li għalihom tkun se ssir l-evalwazzjoni tar-riskji. Madankollu, għandu jkun ċar li ladarba jithalltu prodotti sekondarji tal-annimali ta' kategoriji differenti, it-tahlita għandha tiġi mmanigġata skont l-istandards stipulati għall-proporzjon tat-tahlita li tappartjeni għall-kategorija tal-oghla riskju.

⁽¹⁾ ĠU L 62, 15.3.1993, p. 69.

- (31) Minhabba r-riskju għoli għas-saħha pubblika, il-prodotti sekondarji tal-annimali li johlqu riskju ta' enċefalopatija spongiformi trażmissibbli (TSE) ma għandux, b'mod partikolari, jintużaw għall-ġhalf. Din ir-restrizzjoni għandha tapplika wkoll għal annimali selvaġġi li permezz tagħhom tista' tittiehed marda trażmissibbli. Ir-restrizzjoni fuq it-tagħlif ta' prodotti sekondarji tal-annimali li johlqu riskju ta' TSE għandha tkun mingħajr hsara għar-regoli dwar l-ġhalf stipulati fir-Regolament (KE) Nru 999/2001.
- (32) Il-prodotti sekondarji tal-annimali minn annimali użati għal esperimenti kif definit fid-Direttiva 86/609/KEE għandhom ikunu esklużi wkoll mill-użu fl-ġhalf, minhabba r-riskji potenzjali li jirriżultaw minn dawn il-prodotti sekondarji tal-annimali. Minkejja dan, l-Istati Membri jistgħu jippermettu l-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali minn annimali li jkunu ntużaw għal esperimenti biex jiġu ttestjati addittivi tal-ġhalf ġodda, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali ⁽¹⁾.
- (33) L-użu ta' ċerti sustanzi u prodotti huwa illegali skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fikel li ġej mill-annimali ⁽²⁾ u d-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonali jew tirostatika u ta' beta-agonists ⁽³⁾. Barra minn hekk, id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar il-miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali hajjin u fil-prodotti tagħhom ⁽⁴⁾ tistabbilixxi regoli ulterjuri dwar il-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali hajjin u fil-prodotti tal-annimali. Id-Direttiva 96/23/KE tistabbilixxi wkoll regoli li japplikaw fejn tkun giet stabbilita l-preżenza ta' residwi ta' sustanzi jew kontaminanti awtorizzati li jaqbzu ċerti livelli permessi. Biex tkun żgurata l-koerenza tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, il-prodotti li ġejjin mill-annimali li fihom ġew osservati sustanzi mhux permessi mir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 u mid-Direttivi 96/22/KE u 96/23/KE għandhom jiġu klassifikati bħala materjal tal-Kategorija 1 jew Kategorija 2, kif xieraq, fid-dawl tar-riskju li johlqu għall-katina tal-ikel u l-ġhalf.
- (34) Id-demel u l-kontenut tas-sistema diġestiva ma għandhomx ikollhom bżonn jintremew, sakemm it-trattament korrett jiżgura li l-mard ma jittehidx waqt li jiġu applikati fuq l-art. Il-prodotti sekondarji tal-annimali minn annimali li jmutu fir-razzett u annimali maqtula biex jinqered il-mard ma għandhomx jintużaw fil-katina tal-ġhalf. Ir-restrizzjoni għandha tapplika wkoll għal prodotti sekondarji tal-annimali li huma permessi fil-Komunità, meta ma jikkonformawx mal-leġiżlazzjoni Komunitarja waqt l-ispezzjoni fuq il-fruntiera tal-Komunità, u għal prodotti li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti applikabbli matul il-kontrolli mwettqa fil-Komunità. In-nuqqas ta' konformità mad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti tal-ikel ⁽⁵⁾ u mar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' ġhalf ⁽⁶⁾ m'għandux jirriżulta fl-eskluzzjoni mill-katina tal-ġhalf ta' prodotti ppreżentati għal ispezzjoni fil-fruntiera.
- (35) Mid-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002, il-klassifikazzjoni awtomatika ta' ċerti prodotti sekondarji tal-annimali bħala materjal tal-Kategorija 2 tillimita serjament l-użi possibbli tagħhom, mingħajr ma tkun neċessarjament proporzjonata mar-riskji involuti. Għaldaqstant dawn il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jiġu kklassifikati mill-ġdid bħala materjal tal-Kategorija 3 biex ikunu jistgħu jintużaw għal ċerti għanijiet ta' ġhalf. Għal xi prodotti sekondarji tal-annimali oħrajn li mhumiex imniżżla taht wahda mit-tliet kategoriji, il-kategorizzazzjoni awtomatika bħala materjal tal-Kategorija 2 għandha tinzamm għal raġunijiet prekawżjonali, b'mod partikolari biex tiġi msahha l-eskluzzjoni ġenerali ta' materjal bħal dan mill-katina tal-ġhalf għal annimali mrobbija fl-irziezet, għajr għal annimali bil-pil.
- (36) Leġiżlazzjoni oħra li dahlet fis-seħh wara l-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-ikel u li jistabbilixxi proċeduri fi kwistjonijiet ta' sikurezza fl-ikel ⁽⁷⁾, jiġifieri r-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-igjene tal-prodotti tal-ikel ⁽⁸⁾, ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 u r-Regolament (KE) Nru 1831/2005 tal-Parlament ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi rekwiżiti għall-igjene tal-ġhalf ⁽⁹⁾, u li għalihom ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 huwa komplementari, tistabbilixxi li l-obbligu primarju ta' konformità mal-leġiżlazzjoni Komunitarja, immirata biex thares is-saħha pubblika u tal-annimali, huwa tal-operaturi tan-negozji alimentari u tal-ġhalf. B'konformità ma' din il-leġiżlazzjoni, l-operaturi li jwettqu attivitajiet skont dan ir-Regolament għandhom ikunu wkoll prinċipalment responsabbli li jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Dak l-obbligu għandu jiġi ċċarat u speċifikat aktar fir-rigward tal-mezzi li permezz tagħhom tiġi żgurata t-traċċabbiltà, bħalma huma l-ġbir u l-indirizzar separati ta' prodotti sekondarji tal-annimali. Is-sistemi stabbiliti li jiżguraw it-traċċabbiltà għal

(1) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

(2) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1.

(3) ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3.

(4) ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10.

(5) ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

(6) ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

(7) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

(8) ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

(9) ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1.

prodotti li jiċċirkolaw eskolussivament fil-livell nazzjonali għandhom ikomplu joperaw, jekk jipprovdu tagħrif ekwivalenti. Għandu jsir kull sforz għall-promozzjoni tal-użu ta' dokumentazzjoni elettronika jew ta' meżżi ta' dokumentazzjoni oħrajn li ma jinvolvu registrazzjoni fuq karta, sakemm dawn ikunu jiżguraw traċċabbiltà shiha.

- (37) Tinhtieg sistema ta' kontrolli interni biex tiżgura li fi hdan stabbiliment jew impjant, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jiġu ssodisfati. Matul il-kontrolli uffiċjali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu r-rendiment tal-kontrolli interni. F'ċerti stabbilimenti jew impjanti, il-kontrolli interni għandhom isiru permezz ta' sistema bbażata fuq il-prinċipji ta' analiżi tar-riskji u ta' punti kritiċi ta' kontroll (HACCP). Il-prinċipji tal-HACCP għandhom ikunu bbażati fuq l-esperjenza bl-implimentazzjoni tagħhom skont il-liġi Komunitarja dwar l-iġjene tal-ikel u tal-ġhalf. F'dan ir-rigward, il-gwidi nazzjonali għal prattika tajba jistgħu jservu bħala għodda utli biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni prattika tal-prinċipji tal-HACCP, u ta' aspetti oħrajn ta' dan ir-Regolament.
- (38) Il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jintużaw biss jekk ir-riskji għas-saħha pubblika u tal-annimali jiġu mminimizzati fil-kors tal-ipproċessar tagħhom u tat-tqeghid fis-suq ta' prodotti derivati mmanifatturati fuq il-bażi ta' prodotti sekondarji tal-annimali. Jekk din l-għażla ma tkunx disponibbli, il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jintremew taħt kondizzjonijiet sikuri. L-għażliet disponibbli għall-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali tal-kategoriji differenti għandhom jiġu ċċarati b'koerenza ma' leġiżlazzjoni Komunitarja oħra. B'mod ġenerali, l-għażliet għall-kategorija ta' riskju oġġa għandhom ikunu disponibbli wkoll għall-kategoriji ta' riskju iktar baxx, sakemm ma jkunux japplikaw konsiderazzjoni speċjali minhabba r-riskju marbut ma' ċerti prodotti sekondarji tal-annimali.
- (39) Ir-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati għandu jsir skont il-leġiżlazzjoni ambjentali rigward rimi fir-radam (landfilling) u incinerazzjoni tal-iskart. Biex tiġi żgurata l-konsistenza, l-incinerazzjoni għandha ssir skont id-Direttiva 2000/76/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Diċembru 2000 dwar l-incinerazzjoni tal-iskart⁽¹⁾. Il-ko-incinerazzjoni tal-iskart – jew bħala operazzjoni ta' rkupru jew ta' rimi – hija suġġetta għal kondizzjonijiet simili fejn għandhom x'jaqsmu l-approvazzjoni u t-thaddim għall-incinerazzjoni tal-iskart, b'mod partikolari fir-rigward tal-valuri ta' limitu għall-emissjonijiet tal-arja, id-drenaġġ u r-residwi, il-kontroll u l-monitoraġġ kif ukoll ir-rekwiżiti ta' kejl. Għaldaqstant, il-ko-incinerazzjoni diretta, mingħajr ipproċessar minn qabel, tat-tliet kategoriji kollha ta' materjali għandha tkun permessa. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi għall-approvazzjoni ta' impjanti ta' incinerazzjoni b'kapacità baxxa u għolja.
- (40) L-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati bħala karburant fil-proċess ta' kombustjoni għandu jiġi

awtorizzat u m'għandux ikun meqjus bħala operazzjoni ta' rimi tal-iskart. Madankollu, dan l-użu għandu jsir taħt kondizzjonijiet li jiżguraw il-harsien tas-saħha pubblika u tal-annimali, kif ukoll l-istandards ambjentali xierqa.

- (41) Ir-Regolament għandu jipprovdi għall-possibbiltà li jkun stabbiliti parametri għal metodi ta' pproċessar rigward il-hin, it-temperatura u l-pressjoni għal prodotti sekondarji tal-annimali, b'mod partikolari għall-metodi li bħalissa qed jissejhu metodi 2 sa 7 skont ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002.
- (42) Il-qxur minn frott tal-baħar li minnu tnehhew it-tessuti rotob jew il-laħam, għandu jiġi eskluż mill-ambitu tar-Regolament. Minhabba d-diversi forom ta' prattika fil-Komunità rigward it-tnehhija ta' dawn it-tessuti rotob jew il-laħam mill-qxur, għandu jkun possibbli li jintuża qxur li minnu ma tnehhewx kompletament it-tessuti rotob jew il-laħam, sakemm dan l-użu ma jwassalx għal riskju li jinholoq għas-saħha pubblika u tal-annimali. Gwidi nazzjonali għal prattika tajba jistgħu jgħinu fit-tixrid tal-ġarfien rigward il-kondizzjonijiet xierqa għall-użu ta' dawn il-prodotti.
- (43) Fid-dawl tar-riskju limitat għas-saħha pubblika u tal-annimali li jinholoq minn dawn il-prodotti, l-awtorità kompetenti għandha tkun kapaci tawtorizza l-preparazzjoni u l-applikazzjoni fuq l-art ta' preparati bijodinamiċi, fuq il-bażi ta' materjali tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3, kif imsemmi fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 tat-28 ta' Ġunju 2007 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi⁽²⁾.
- (44) It-teknoloġiji godda li qed jiġu żviluppati joffru metodi vantaġġużi biex tiġi ġġenerata l-enerġija fuq il-bażi ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew biex jiġi pprovdut ir-rimi sikur ta' prodotti bħal dawn. Ir-rimi sikur jista' jsehh permezz ta' kombinazzjoni ta' metodi għaž-żamma sikura ta' prodotti sekondarji tal-annimali fuq il-post b'metodi ta' rimi stabbiliti, u b'kombinazzjoni ta' parametri ta' pproċessar awtorizzati bi standards godda li jkollhom evalwazzjoni pożittiva. Biex jitqies il-progress relatat fix-xjenza u t-teknoloġija, teknoloġiji bħal dawn għandhom jiġu awtorizzati bħala metodi alternattivi għar-rimi jew l-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali fil-Komunità kollha. Jekk jiġi żviluppat proċess teknoloġiku minn individwu, l-applikazzjoni kkontrollata mill-awtorità kompetenti għandha tiġi eżaminata mill-AESI qabel ma tingħata din l-awtorizzazzjoni, biex jiġi żgurat it-twettagħ ta' evalwazzjoni tal-potenzjal ta' tnaqqis tar-riskju tal-proċess u biex jiġi żgurat li jinżammu d-drittijiet tal-individwu, fosthom il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kummerċjali. Sabiex jiġi pprovdut parir lill-applikanti, għandu jiġi adottat format standard għall-applikazzjoni. Peress li dan id-dokument għandu biss skop indikattiv, għandu jiġi adottat permezz tal-proċedura konsultattiva f'kollaborazzjoni mal-AESI.
- (45) Huwa xieraq li jiġi ċċarati r-rekwiżiti applikabbli għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti sekondarji tal-annimali u

⁽¹⁾ ĠU L 332, 28.12.2000, p. 91.

⁽²⁾ ĠU L 189, 20.7.2007, p. 1.

prodotti derivati maħsuba għal għanijiet ta' għalf u ta' fertilizzanti organiċi u prodotti li jtejbju l-hamrija, biex jiġi żgurat il-harsien tal-katina tal-ikel u l-għalf. Il-materjal tal-Kategorija 3 biss għandu jintuża għal għanijiet ta' għalf għall-annimali mrobbija fl-irziezet għajr l-annimali bil-pil. Il-fertilizzanti prodotti fuq il-bażi ta' prodotti sekondarji tal-annimali jistgħu jaffettwaw is-sikurezza tal-katina tal-ikel u l-għalf. Meta jiġu mmanifatturati minn ikel ta' laħam u għadam derivat minn materjal tal-Kategorija 2 jew minn proteini tal-annimali pproċessati, għandu jiġi miżjud komponent bħal sustanza inorganika jew mhux diġeribbli biex jiġi evitat l-użu dirett tagħhom għal għanijiet ta' għalf. Dan it-taħlit m'għadux ikun meħtieġ jekk il-kompożizzjoni jew l-imballaġġ tal-prodotti, b'mod partikolari tal-prodotti ddestinati għall-użu mill-konsumatur finali, jimpedixxu l-użu hażin tal-prodott għal finijiet ta' tagħlif. Fid-determinazzjoni tal-komponenti, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi differenti rigward il-klima u l-hamrija u l-oġettiv għall-użu ta' fertilizzanti partikolari.

- (46) Ir-Regolament (KE) Nru 1523/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2007 li jipprojbixxi t-tqeghid fis-suq u l-importazzjoni lejn, jew l-esportazzjoni mill-Komunità ta' pil tal-qtates u tal-klieb u ta' prodotti li fihom pil bħal dan ⁽¹⁾ jistabbilixxi projbizzjoni ġenerali fuq it-tqeghid fis-suq u l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' pil tal-qtates u tal-klieb u prodotti li fihom pil bħal dan. Madankollu, din il-projbizzjoni ma għandhiex taffettwa l-obbligu skont dan ir-Regolament għar-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali minn qtates u klieb, inkluż il-pil.
- (47) Il-promozzjoni tax-xjenza u r-riċerka u ta' attivitajiet artistici jeħtieġu l-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati tal-kategoriji kollha, xi kultant fi kwantitajiet inferjuri għall-iskala tal-iskambji kummerċjali. Biex jiġu ffaċilitati l-importazzjoni u l-użu ta' dawn il-prodotti sekondarji tal-annimali jew il-prodotti derivati, l-awtorità kompetenti għandu jkollha l-possibbiltà li tistabbilixxi l-kondizzjonijiet għal dawn l-operazzjonijiet każ b'każ. Għandhom jiġu stipulati kondizzjonijiet armonizzati fejn tkun meħtieġa azzjoni fil-livell Komunitarju.
- (48) Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 fih dispożizzjonijiet dettaljati li jippermettu, permezz ta' deroga, li materjali tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3 jintużaw bħala għalf għal annimali zoologiċi. F'dan ir-Regolament għandhom jiġu stipulati dispożizzjonijiet simili u t-tagħlif ta' ċertu materjal tal-Kategorija 1 għandu jkun permess u kkomplementati bil-possibbiltà li jiġu stabbiliti regoli dettaljati biex jikkontrollaw kull riskju possibbli li jinholoq għas-saħha pubblika u tal-annimali.
- (49) Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 jippermetti li materjal tal-Kategorija 1 jintuża bħala għalf għal speċijiet fil-periklu jew protetti ta' għasafar nekrofagi u speċijiet oħrajn li jgħixu fl-ambjent naturali tagħhom, għall-promozzjoni

tal-bijodiversità. Biex tiġi pprovduta għodda xierqa għall-preservazzjoni ta' dawn l-ispeċi, din il-prassi ta' għalf għandha tibqa' permessa skont dan ir-Regolament, b'konformità mal-kondizzjonijiet stipulati biex jipprevjenu t-tixrid tal-mard. Fl-istess hin għandhom jiġu stipulati kondizzjonijiet tas-saħha fl-implimentazzjoni ta' miżuri li jippermettu l-użu ta' dan il-materjal tal-Kategorija 1 għal finijiet ta' tagħlif f'sistemi ta' merghat estensivi u bħala tagħlif għal speċijiet karnivori oħrajn, bħall-orsijiet u l-ilpup. Huwa importanti li dawn il-kondizzjonijiet tas-saħha jqisu x-xejriet tal-konsum naturali tal-ispeċijiet ikkonċernati kif ukoll l-oġettivi tal-Komunità għall-promozzjoni tal-bijodiversità kif imsemmi fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni tat-22 ta' Mejju 2006 intitolata "It-Twaqqif tat-Telf tal-Bijodiversità sal-2010 – u lil hinn".

- (50) Id-dfin u l-hruq ta' prodotti sekondarji tal-annimali, b'mod partikolari ta' annimali mejtin jistgħu jiġu ġġustifikati f'sitwazzjonijiet speċifiċi, b'mod partikolari f'żoni remoti, jew f'sitwazzjonijiet ta' kontroll ta' mard li jeħtieġu r-rimi immedjat tal-annimali maqtula bħala miżura biex tkun ikkontrollata t-tifqigha ta' mard serju li jittiehed. B'mod partikolari, ir-rimi fuq il-post għandu jkun permess taħt ċirkostanzi speċjali, minhabba li l-kapaċità disponibbli ta' pproċessar jew incinerazzjoni f'reġjun jew fi Stat Membru tista' tkun fattur li jillimita l-kontroll ta' marda.
- (51) Id-deroga attwali dwar id-dfin u l-hruq ta' prodotti sekondarji tal-annimali għandha tiġi estiża għal oqsma fejn l-aċċess mhuwiex prattikament possibbli jew jippreżenta riskju għas-saħha u s-sikurezza tal-persunal responsabbli għall-gbir. L-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 u bid-diżstri naturali bħan-nirien tal-foresti u l-ghargħar f'ċerti Stati Membri wriet li taħt ċirkostanzi eċċezzjonali bħal dawn, ir-rimi permezz ta' dfin jew hruq fuq il-post jista' jkun iġġustifikat biex jiġi żgurat ir-rimi fil-pront tal-annimali u tiġi evitata l-propagazzjoni ta' riskji ta' mard. Id-daqs globali ta' żoni remoti fi Stat Membru għandu jkun limitat, fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 biex jiġi żgurat li l-obbligu ġenerali li jkun hemm fis-seħh sistema ta' rimi xierqa li tikkonforma mar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament huwa ssodisfat.
- (52) Ċerti stabbilimenti jew impjanti li jimmaniġġaw biss kwantitajiet żgħira ta' prodotti sekondarji tal-annimali li ma johlolqu riskju għas-saħha pubblika u tal-annimali għandhom jithallew jarmu dawn il-prodotti sekondarji b'mezzi oħra għajr ir-rimi skont dan ir-Regolament, taħt supervizzjoni uffiċjali. Madankollu, il-kriterji għal tali ċirkostanzi eċċezzjonali għandhom jiġu stipulati fil-livell Komunitarju, sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tagħhom, fuq il-bażi tas-sitwazzjoni reali ta' ċerti setturi u d-disponibbiltà ta' sistemi ta' rimi oħrajn f'ċerti Stati Membri.
- (53) L-istrategġiji possibbli ta' azzjoni li jistgħu jiġu adottati mill-awtorità kompetenti waqt li twettaq il-kontrolli uffiċjali għandhom jiġu speċifikati biex tkun żgurata ċ-ċertezza legali, b'mod partikolari rigward is-sospensjoni jew

⁽¹⁾ ĠU L 343, 27.12.2007, p. 1.

il-projbizzjoni permanenti tal-operazzjonijiet jew l-impożizzjoni ta' kondizzjonijiet biex tiġi żgurata l-applikazzjoni xierqa ta' dan ir-Regolament. Il-kontrolli uffiċjali għandhom jitwettqu fil-qafas tal-pjanijiet ta' kontroll multiannwali skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifika tal-konformità mal-liġi tal-ġhalf u l-ikel, mar-regoli dwar is-saħħa tal-annimali u l-benessri tal-annimali ⁽¹⁾.

- (54) Biex jiġi żgurat li l-Istati Membri jistgħu jikkontrollaw il-kwantità ta' materjal li jiġi introdott għar-rimi fit-territorju tagħhom, l-awtorità kompetenti għandha tawtorizza r-riċezzjoni ta' tali materjal fit-territorju tagħha.
- (55) Jistgħu jiġu imposti sterlizzazzjoni bi pressjoni u kondizzjonijiet awżiljarji ta' trasport biex jiġi żgurat il-kontroll ta' riskji possibbli. Biex jiġi żgurati t-traċċabbiltà u l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jikkontrollaw id-dispaċċ ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, is-sistema Traces introdotta mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/292/KE ⁽²⁾ għandha tintuża biex tipprovi tagħrif dwar id-dispaċċ tal-materjali tal-Kategorija 1 u tal-Kategorija 2 u ikel ta' laham u għadam u xaham tal-annimali derivati minn materjali tal-Kategorija 1 u tal-Kategorija 2, kif ukoll il-proteini tal-annimali pproċessati miksuba minn materjal tal-Kategorija 3. Fir-rigward ta' materjali li normalment jintbagħtu fi kwantitajiet żgħar għal użu ta' riċerka, edukazzjoni, arti jew dijanjożi għandhom jiġu stipulati kondizzjonijiet speċjali biex jiġi ffaċilitat il-moviment ta' dan il-materjali fil-Komunità. F'ċirkostanzi speċjali, għandhom jiġu permessi arrangamenti bilaterali li jiffaċilitaw il-kontroll ta' materjal li jiċċaqilaq bejn l-Istati Membri bi fruntiera komuni.
- (56) Biex jiġi ffaċilitat it-trasport ta' kunsinni li jgħaddi minn pajjiżi terzi li jkunu ġirien ta' aktar minn Stat Membru wiehed, għandha tiġi introdotta sistema speċjali għad-dispaċċ ta' kunsinni mit-territorju ta' Stat Membru wiehed għal iehor li jgħaddu mit-territorju ta' pajjiż terz biex ikun żgurat, b'mod partikolari, li kunsinni li jerġgħu jidhlu fit-territorju tal-Komunità jkunu suġġetti għal kontrolli veterinarji skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tal-11 ta' Diċembru 1989 dwar il-kontrolli veterinarji fil-kummerċ intrakomunitarju bil-hsieb tat-tlestija tas-suq intern ⁽³⁾.
- (57) Għal raġunijiet ta' koerenza tal-leġiżlazzjoni Komunitarja, hemm bżonn li tiġi ċċarata r-relazzjoni bejn ir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-iskart. B'mod partikolari, il-konsistenza għandha

tiġi żgurata permezz ta' projbizzjonijiet fuq l-esportazzjonijiet tal-iskart stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1013/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2006 dwar vjeġġi ta' skart ⁽⁴⁾. Biex jiġu evitati l-effetti li jistgħu jkunu ta' hsara għall-ambjent, għandha tiġi pprojbita l-esportazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati ddestinati għar-rimi permezz ta' incinerazzjoni u landfill. L-esportazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati għandha tiġi evitata wkoll meta l-oġettiv ikun li jintużaw f'impjant tal-bijogass jew tal-kompost f'pajjiżi terzi li mhumiex membri tal-Organizzazzjoni għall-Koperazzjoni Ekonomiku u l-Iżvilupp (OECD), biex jiġu evitati l-impatti ambjentali potenzjalment negattivi u r-riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali. Meta tapplika d-dispożizzjonijiet li jidderegaw mill-projbizzjoni tal-esportazzjoni, il-Kummissjoni hi obbligata tirrispetta bis-shih fid-deċiżjonijiet tagħha l-Konvenzjoni ta' Basel dwar il-kontroll ta' movimenti transkonfinali ta' skart perikoluż u r-rimi tiegħu, kif konkluz fisem il-Komunità permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 93/98/KEE ⁽⁵⁾, u l-emenda għal din il-Konvenzjoni stipulata fid-Deciżjoni III/1 tal-Konferenza tal-Partijiet, kif approvata fisem il-Komunità permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 97/640/KE ⁽⁶⁾, u implimentati bir-Regolament (KE) Nru 1013/2006.

- (58) Barra minn hekk, għandu jiġi żgurat li prodotti sekondarji tal-annimali mħallta jew ikkontaminati bi skart perikoluż, kif elenkati fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/532/KE tat-3 ta' Mejju 2000 li tissostitwixxi d-Deciżjoni 94/3/KE li tistabbilixxi lista ta' skart skont l-Artikolu 1(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/442/KEE dwar l-iskart u d-Deciżjoni tal-Kunsill 94/904/KE li tistabbilixxi lista ta' skart perikoluż skont l-Artikolu 1(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/689/KEE dwar l-iskart perikoluż ⁽⁷⁾ jiġu importati, esportati jew mibgħuta biss bejn l-Istati Membri skont ir-Regolament (KE) Nru 1013/2006. Jehtieg ukoll li jiġu stipulati regoli dwar id-dispaċċ ta' materjal bħal dan fi Stat Membru.
- (59) Il-Kummissjoni għandha tkun tista' twettaq kontrolli fl-Istati Membri. Il-kontrolli tal-Komunità f'pajjiżi terzi għandhom jitwettqu skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (60) L-importazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati fil-Komunità u t-transitu ta' materjal bħal dan għandhom isiru skont ir-regoli li huma stretti għall-inqas daqs dawq applikabbli fil-Komunità. Alternattivament, ir-regoli applikabbli għal prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati f'pajjiżi terzi jistgħu jiġu rikonoxxuti bħala ekwivalenti għar-regoli stipulati fil-leġiżlazzjoni Komunitarja. Minhabba r-riskju potenzjali marbut magħhom, għandu jkun applikabbli sett simplifikat ta' regoli dwar l-importazzjoni għal prodotti li huma mahsuba għal użu barra mill-katina tal-ġhalf.

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 94, 31.3.2004, p. 63.

⁽³⁾ ĠU L 395, 30.12.1989, p. 13.

⁽⁴⁾ ĠU L 190, 12.7.2006, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 39, 16.2.1993, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 272, 4.10.1997, p. 45.

⁽⁷⁾ ĠU L 226, 6.9.2000, p. 3.

- (61) Il-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-manifattura ta' prodotti derivati maħsuba għal użu bħala prodotti kozmetiċi, prodotti mediċinali jew tagħmir mediku tinkludi qafas komprensiv għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti bħal dawn: Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati ma' prodotti kozmetiċi ⁽¹⁾, id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju relatat ma' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem ⁽²⁾, id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju relatat ma' prodotti mediċinali veterinarji ⁽³⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati ma' tagħmir mediku attiv li jiddaħhal f'xi parti tal-ġisem ⁽⁴⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar it-tagħmir mediku ⁽⁵⁾ u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar tagħmir mediku dijanjostiku in vitro ⁽⁶⁾ ("id-Direttivi speċifiċi"). Madankollu, id-Direttivi speċifiċi dwar il-prodotti kozmetiċi u t-tagħmir mediku ma jipprovdux għall-harsien kontra r-riskji għas-saħħa tal-annimali. F'kazijiet bħal dawn, dan ir-Regolament għandu japplika għal dawn ir-riskji u għandu jkun possibbli l-użu ta' miżuri ta' salvagwardja skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (62) Il-prodotti sekondarji tal-annimali jew il-prodotti derivati li huma fornuti bħala materjal jew ingredjenti għall-manifattura ta' dawn il-prodotti derivati għandhom ikunu suġġetti wkoll għar-rewiżiti tad-Direttivi speċifiċi, safejn dawn jistabbilixxu regoli għall-kontroll tar-riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali. Dawn id-Direttivi speċifiċi diġà jirregolaw il-materjal tal-bidu li ġej mill-annimali u li jista' jintuża għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmija u jimponu ċerti kondizzjonijiet biex jiżguraw il-harsien tas-saħħa pubblika u tal-annimali. B'mod partikolari, id-Direttiva 76/768/KEE teskludi l-materjali tal-Kategorija 1 u tal-Kategorija 2 bħala parti mill-kompożizzjoni ta' prodott kozmetiku u tobbliġa lill-manifatturi biex japplikaw prassi tajba ta' manifattura. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE ⁽⁷⁾ tintroduci speċifikazzjonijiet dettaljati fir-rigward ta' tagħmir mediku mmanifatturat bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali.
- (63) Madankollu, fejn dawn il-kondizzjonijiet ma jkunux għadhom ġew stipulati fid-Direttivi speċifiċi jew fejn ma jkoprox ċerti riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali, għandu japplika dan ir-Regolament u għandu jkun possibbli li jittiehdu miżuri ta' salvagwardja f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (64) Ċerti prodotti derivati ma jidhlux fil-katina tal-ghalf jew mhumieq applikati fuq raba' fejn jirgħu l-annimali mrobbija fl-irziezet jew li minnu jinqatgħu hxejjex erbaċej għall-ghalf. Dawn il-prodotti derivati jinkludu prodotti għal użi tekniċi, bħal ġlud ittrattati għall-produzzjoni tal-ġilda, suf ipproċessat għall-industrija tat-tessuti, prodotti tal-ghadam għall-kolla u materjal ipproċessat maħsub għall-ikel tal-annimali domestiċi. L-operaturi għandhom jithallew iqieghdu dawn il-prodotti fis-suq sakemm dawn ikunu jew derivati minn materja prima li ma tehtieg l-ebda trattament jew it-trattament jew l-użu aħhari tal-materjal trattat ikun jiżgura kontroll xieraq tar-riskji.
- (65) Ċerti nuqqasijiet fil-konformità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 deheru f'għadd ta' Stati Membri. Għal din ir-raġuni, barra mill-infurzar strett ta' dawn ir-regoli, jinhtiegu sanzjonijiet kriminali u oħrajn ta' tip iehor kontra operaturi li ma jikkonformawx ma' dawn ir-regoli. Għalhekk jehtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar penalitajiet applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament.
- (66) Ladarba l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu stipulati regoli dwar is-saħħa pubblika u dik tal-annimali għall-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati minnhom sabiex jiġu evitati u mminimizzati r-riskji għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali li ġejjin minn dawn il-prodotti, u b'mod partikolari, biex titħares is-sikurezza tal-katina tal-ikel u tal-ghalf, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' għalhekk jinkiseb aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, konformement mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkiseb dak l-ghan.
- (67) Biex ikun hemm aktar ċertezza legali u fid-dawl tal-ghan generali tal-Kummissjoni li tissemplifika l-leġiżlazzjoni Komunitarja, għandu jiġi stabbilit qafas koerenti ta' regoli f'dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu r-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1774/2002, kif ukoll l-esperjenza miksuba u l-progress magħmul mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 għandu jiġi revokat u sostitwit minn dan ir-Regolament.
- (68) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽⁸⁾.
- (69) Biex ikun hemm aktar koerenza u ċarezza fil-leġiżlazzjoni Komunitarja, ir-regoli tekniċi dwar operazzjonijiet speċifiċi li jinvolvu prodotti sekondarji tal-annimali, li attwalment huma stabbiliti fl-Annessi tar-Regolament (KE)

⁽¹⁾ ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽⁵⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 105, 26.4.2003, p. 18.

⁽⁸⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

Nru 1774/2002, kif ukoll fil-miżuri ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni abbażi ta' dak ir-Regolament ⁽¹⁾, għandhom jiġu stabbiliti f'atti separati ta' implimentazzjoni. Konsultazzjonijiet u tagħrif ta' konsumaturi u ambjenti soċjo-professjonali li għandhom interess fi kwistjonijiet marbuta ma' dan ir-Regolament għandhom isiru skont id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/613/KE tas-6 ta' Awwissu 2004 dwar il-holqien ta' grupp ta' konsultazzjoni dwar il-katina tal-ikel u s-saħħa tal-annimali u l-pjanti ⁽²⁾.

(70) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta regoli għall-modifika tal-punt aħħari fil-katina tal-manifattura ta' ċerti prodotti derivati u biex jiġi stabbilit dan il-punt aħħari għal ċerti prodotti derivati oħrajn fir-rigward ta' mard serju li jittiehed u li fil-preżenza tiegħu d-dispaċċ tal-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati m'għandux ikun permess u/jew fir-rigward tal-kondizzjonijiet li jippermettu dan id-dispaċċ; miżuri li jibiddlu l-kategorizzazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom, miżuri fir-rigward ta' restrizzjonijiet tal-użu u r-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali, miżuri li jistipulaw kondizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' ċerti derogi dwar l-użu, il-ġbir u r-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom, kondizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom u miżuri għall-awtorizzazzjoni jew ir-rifjut ta' metodu alternattiv partikolari għall-użu u r-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom.

(71) Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta regoli iktar speċifiċi fir-rigward tal-ġbir u t-trasport tal-prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom, l-infrastruttura, it-tagħmir u r-rekwiżiti tal-iġjene għall-istabbilimenti u impjanti u l-istabbilimenti li jimmaniġġaw il-prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom, il-kondizzjonijiet u r-rekwiżiti tekniċi għall-immaniġġar ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom, inkluża l-evidenza li għandha tiġi ppreżentata bl-iskop li jiġi vvalidat dan it-trattament, kondizzjonijiet għall-importazzjoni, it-transitu u l-esportazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' prodotti derivati minnhom, arrangamenti dettaljati għall-implimentazzjoni ta' kontrolli uffiċjali, inklużi regoli dwar il-metodi ta' referenza għal analizijiet mikrobijoloġiċi kif ukoll kondizzjonijiet għall-kontroll tad-dispaċċ ta' ċerti prodotti

sekondarji tal-annimali u prodotti derivati bejn l-Istati Membri. Billi dawn il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh b'elementi mhux essenzjali godda, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju stabbilita fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(72) Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-limiti normali ta' żmien għall-proċedura regolamentari bi skrutinju għandhom jit-qassru għall-adozzjoni ta' miżuri li jispeċifikaw il-kondizzjonijiet għad-dispaċċ ta' prodotti sekondarji tal-annimali minn azjendi, impjanti jew żoni ristretti. Minhabba raġunijiet ta' urġenza, huwa neċessarju li tiġi applikata l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5(a) (6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għall-adozzjoni ta' ċerti miżuri li jimmodifikaw il-punt aħħari fil-katina tal-manifattura ta' ċerti prodotti,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

KAPITOLU I

Dispożizzjonijiet komuni

Taqsim 1

Suġġett, ambitu u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar is-saħħa pubblika u dik tal-annimali għall-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati minnhom, biex jiġu milqugħa minn qabel u minimizzati r-riskji għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali li ġejjin minn dawn il-prodotti, u b'mod partikolari biex titħares is-sikurezza tal-katina tal-ikel u tal-ġalf.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

(a) prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati minnhom li huma esklużi mill-konsum mill-bniedem taht il-leġislazzjoni Komunitarja; u

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 811/2003 dwar il-projbizzjoni ta' riċiklaġġ tal-intra-speċje għall-hut, id-dfin u l-hruq ta' prodotti sekondarji tal-annimali (ĠU L 117, 13.5.2003, p. 14); Deciżjoni 2003/322/KE dwar it-tmiġ ta' ċerti għasafar nekrofagi b'ċertu materjali tal-Kategorija 1 (ĠU L 117, 13.5.2003, p. 32; Deciżjoni 2003/324/KE dwar deroga mill-projbizzjoni tar-riċiklaġġ intra-speċi għal annimali bil-pil (ĠU L 117, 13.5.2003, p. 37; Regolament (KE) Nru 92/2005 dwar mezzi ta' rimi jew użi (ĠU L 19, 21.1.2005, p. 27; Regolament (KE) Nru 181/2006 dwar fertilizzanti organiċi u prodotti li jtejb u l-hamrija li mhumix demel (ĠU L 29, 2.2.2006, p. 31); Regolament (KE) Nru 1192/2006 dwar listi ta' pjanti approvati (ĠU L 215, 5.8.2006, p. 10); Regolament Nru 2007/2006 dwar l-importazzjoni u t-tranzitu ta' ċerti prodotti intermedjarji derivati mill-materjal tal-Kategorija 3 (ĠU L 379, 28.12.2006, p. 98).

⁽²⁾ ĠU L 275, 25.8.2004, p. 17.

(b) il-prodotti segwenti li skont deċiżjoni minn operatur, li għandha tkun irriversibbli, ikunu destinati għal għanijiet ohra għajr għall-konsum mill-bniedem:

- (i) prodotti li ġejjin mill-annimali li jistgħu jkunu destinati għall-konsum mill-bniedem skont il-leġislazzjoni Komunitarja;
- (ii) materja prima għall-produzzjoni ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika sekondarji li ġejjin mill-annimali:

- (a) ġisem shih jew partijiet ta' annimali salvaġġi, għajr annimali tal-kaċċa salvaġġi, li ma hemmx suspett li jkunu infettati jew affettwati b'mard li jittiehed mill-bnedmin jew l-annimali, għajr għal annimali tal-ilma mistada għal għanijiet kummerċjali;
- (b) iġsma shah jew partijiet ta' annimali tal-kaċċa salvaġġi li ma jingabrux wara li jinqatlu, skont prattika ta' kaċċa tajba, bla ħsara għar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (c) prodotti sekondarji li ġejjin mill-kaċċa salvaġġa u mil-laħam tal-kaċċa salvaġġa msemmija fl-Artikolu 1(3)(e) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (d) oociti, embrijuni u semen maħsuba għall-għanijiet ta' tghammir;
- (e) halib mhux ipproċessat, kolostru u prodotti li ġejjin minn-hom li jinkisbu, jinżammu, jintremew jew jintużaw fir-razzett ta' oriġini;
- (f) qxur mill-frott tal-baħar bit-tessut artab tiegħu u laħmu mneħhi;
- (g) skart mill-catering, għajr jekk:
 - (i) joriġina minn mezz ta' trasport li joperaw internazzjonalment;
 - (ii) ikun maħsub għal għanijiet ta' għalf;
 - (iii) ikun maħsub għal proċessar permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressa jew għal proċessar permezz tal-metodi msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(1) jew għal trasformazzjoni f'bijogass jew f'kompost;
- (h) mingħajr ħsara għal-leġislazzjoni dwar l-ambjent tal-Komunità, materjal minn vapuri b'konformità mar-Regolamenti (KE) Nru 852/2004 u (KE) Nru 853/2004, li jkun irriżulta matul l-operazzjonijiet ta' sajd tagħhom u li jintrema fil-baħar, għajr materjal li jkun ġej mit-tneħħija tal-imsaren tal-hut abbord li juri sinjali ta' mard li jittiehed mill-bnedmin, inklużi l-parassiti;
- (i) ikel mhux ipproċessat għall-annimali domestiċi minn ħwienet li jbiegħu bl-imnut, fejn jitqatta' u jinħażen biss biex jiġi pprovdut direttament lill-konsumatur fuq il-post;
- (j) ikel mhux ipproċessat għall-annimali domestiċi minn annimali li jinqatlu fir-razzett ta' oriġini għal konsum domestiku privat; u

(k) ħmieġ korporali u awrina għajr id-demel u l-gwanu mhux mineralizzat.

3. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr ħsara għal-leġislazzjoni veterinarja tal-Komunità li għandha bħala l-għan tagħha l-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "prodotti sekondarji mill-annimali" tfisser iġsma jew partijiet ta' annimali, jew prodotti li ġejjin mill-annimali, li mhumiex maħsuba għall-konsum mill-bniedem, inklużi oociti, embrijuni u semen;
- (2) "prodotti derivati" tfisser prodotti miksuba minn trattament, trasformazzjoni jew grad ta' ipproċessar wiehed jew aktar ta' prodotti sekondarji mill-annimali;
- (3) "prodotti li oriġinaw mill-annimali" tfisser prodotti li joriġinaw mill-annimali kif definit fil-punt 8.1. tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (4) "karkassa" tfisser karkassa kif definita fil-punt 1(9) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004;
- (5) "animal" tfisser kull animal invertebru jew vertebru;
- (6) "annimali tat-trobbija" tfisser:
 - (a) kull animal li huwa miżmum, imsemmen jew mghammar mill-bnedmin u użat għall-produzzjoni ta' ikel, suf, pil, rix, ġlud jew xi prodott ieħor miksub mill-annimali jew għal għanijiet ta' trobbija ohrajn;
 - (b) equidae;
- (7) "animal salvaġġ" tfisser kull animal mhux miżmum mill-bnedmin;
- (8) "animal domestiku" tfisser kull animal li jaqa' taħt speċi li tiġi normalment mitmugħa u miżmuma imma mhux ikkunsmata, mill-bnedmin għal għanijiet li mhumiex dawk ta' trobbija frazzett;
- (9) "annimali akkwatiċi" tfisser annimali akkwatiċi kif iddefiniti fl-Artikolu 3(1)(e) tad-Direttiva 2006/88/KE;
- (10) "awtorità kompetenti" tfisser l-awtorità ċentrali ta' Stat Membru kompetenti fl-iżgurar tal-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew kull awtorità li lilha tkun ġiet iddelegata din il-kompetenza; tinkludi wkoll, fejn xieraq, l-awtorità korrispondenti ta' pajjiż terz;
- (11) "operatur" tfisser il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li għandhom taħt il-kontroll attwali tagħhom prodott sekondarju li ġej mill-annimali jew prodott derivat, inklużi t-trasportaturi, l-kummerċjanti u l-utenti;

- (12) “utent” tfisser il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jużaw il-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati għal skopijiet ta’ tagħlif speċjali, għar-riċerka jew għal skopijiet speċifiċi oħrajn;
- (13) “stabbiliment” jew “impjant” tfisser kwalunkwe post fejn titwettag operazzjoni li tinvolvi l-immaniggar tal-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati għajr il-bastimenti tas-sajd;
- (14) “tqeghid fis-suq” tfisser kull operazzjoni li l-ghan tagħha huwa li jinbieghu prodotti mill-annimali jew prodotti derivati lil parti terza fil-Komunità jew kull forma oħra ta’ forniment bi hlas jew minghajru lil tali parti terza jew hażna bil-hsieb li tiġi fornuta din il-parti terza;
- (15) “transitu” tfisser moviment minn ġewwa l-Komunità mit-territorju ta’ pajjiż terz lejn it-territorju ta’ pajjiż terz ieħor, għajr bil-baħar jew bl-ajru;
- (16) “esportazzjoni” tfisser moviment mill-Komunità lejn pajjiż terz;
- (17) “enċefalopatiji spongiformi trażmissibbli (TSEs)” tfisser l-enċefalopatiji spongiformi trażmissibbli kollha kif iddefiniti fl-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
- (18) “materjal speċifiku ta’ riskju” tfisser materjal speċifiku ta’ riskju kif iddefinit fl-Artikolu 3(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
- (19) “sterilizzazzjoni bil-pressjoni” tfisser l-ipproċessar ta’ prodotti sekondarji mill-annimali, wara tnaqqis fid-daqs tal-particella għal mhux iktar minn 50 mm, għal temperatura fil-qalba ta’ aktar minn 133 °C għal mhux inqas minn 20 minuta minghajr waqfien bi pressjoni assoluta ta’ mhux inqas minn 3 bar;
- (20) “demel” tfisser kull ħmieġ u/jew urina ta’ annimali tat-trobbija, barra l-hut tat-trobbija, flimkien mal-materjal li jintuża għall-mifrex jew minghajru;
- (21) “radam awtorizzat” tfisser radam li għalih nhareġ permess skont id-Direttiva 1999/31/KE;
- (22) “fertilizzant organiku” u “prodott li jtejjeb il-hamrija” jfissru materjali li joriginaw mill-annimali użati biex iżommu jew itejbu n-nutrient tal-pjanti u l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi u l-attivitajiet bijoloġiċi tal-hamrija, jew separatament jew flimkien; jistgħu jinkludu demel, gwanu mhux mineralizzat, kontenut tas-sistema diġestiva, kompost u residwi tad-diġestjoni;
- (23) “żona remota” tfisser żona fejn il-popolazzjoni tal-annimali tant hija żgħira, u fejn l-istabbilimenti jew l-impjanti ta’ rimi huma tant ‘il bogħod li l-arrangamenti meħtieġa għall-ġbir u t-trasport ta’ prodotti sekondarji mill-annimali jkunu onerużi b’mod mhux aċċettabbli meta mqabbla ma’ rimi lokali;
- (24) “ikel” jew “materjal li jista’ jintuża bħala ikel” tfisser ikel jew materjal li jista’ jintuża bħala ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (25) “għalf” jew “materjal li jista’ jintuża bħala għalf” tfisser għalf jew materjal li jista’ jintuża bħala għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

- (26) “hama taċ-ċentrifugi jew tas-separaturi” tfisser materjal li jinkiseb bħala prodott sekondarju wara l-purifikazzjoni ta’ halib mhux ipproċessat u s-sparazzjoni tal-halib xkumat u l-krema mill-halib mhux ipproċessat;
- (27) “skart” tfisser skart kif definit fil-, punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2008/98/KE.

Taqsim 2

Obbligi

Artikolu 4

Punt tat-tluq fil-katina tal-manifattura u obbligi

1. Malli l-operaturi jiġġeneraw prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati li jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament, huma għandhom jidentifikawhom u jiżguraw li jindirizzawhom f’konformità ma’ dan ir-Regolament. (il-punt tat-tluq).
2. L-operaturi, waqt l-istadji kollha ta’ ġbir, transport, immaniggar, trattament, trasformazzjoni, ipproċessar, hażna, tqeghid fis-suq, distribuzzjoni, użu u rimi fin-negozji taħt il-kontroll tagħhom, għandhom jiżguraw li l-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati jissodisfaw ir-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament li huma rilevanti għall-attivitajiet tagħhom.
3. L-Istati Membri għandhom jissorveljaw u jivverifikaw li r-rekwiżiti rilevanti ta’ dan ir-Regolament huma ssodisfati mill-operaturi flimkien mal-katina shiħa tal-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati minnhom kif imsemmi fil-paragrafu 2. Għal dan il-ghan, għandhom iżommu sistema ta’ kontrolli uffiċjali f’konformità mal-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkollhom sistema xierqa stabbilita fit-territorju tagħhom biex jiġi żgurat li l-prodotti sekondarji mill-annimali:
 - (a) jingabru, jiġu identifikati u ttrasportati minghajr dewmien bla bżonn; u
 - (b) jiġu ttrattati, użati jew mormija skont dan ir-Regolament.
5. L-Istati Membri jistgħu jissodisfaw l-obbligi tagħhom taħt il-paragrafu 4 f’koperazzjoni ma’ Stati Membri oħra jew ma’ pajjiżi terzi.

Artikolu 5

Il-punt aħhari fil-katina tal-manifattura

1. Il-prodotti derivati msemmija fl-Artikolu 33 li jkunu laħqu l-istadju ta’ manifattura regolat bil-leġiżlazzjoni Komunitarja msemmija fdak l-Artikolu għandhom jitqiesu li laħqu l-punt aħhari fil-katina tal-manifattura, li warajh ma jibqgħux suġġetti għar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament.

Sussegwentement, dawn il-prodotti derivati jistgħu jitqieghdu fis-suq bla restrizzjonijiet skont dan ir-Regolament u m'għandhomx jibqgħu suġġetti għal kontrolli uffiċjali f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Il-punt ahħari fil-katina tal-manifattura jista' jiġi modifikat:

- (a) għall-prodotti msemija fl-Artikolu 33(a) sa (d), f'każ ta' riskji għas-saħħa tal-annimali;
- (b) għall-prodotti msemija fl-Artikolu 33(e) sa (f), f'każ ta' riskji għas-saħħa pubblika jew dik tal-annimali;

Dawn il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 52(6).

2. Fir-rigward tal-prodotti derivati msemija fl-Artikoli 35 u 36 li ma jkunux għadhom ta' riskju sinifikanti għas-saħħa pubblika jew dik tal-annimali, jista' jiġi determinat punt ahħari fil-katina tal-manifattura, li warajh ma jibqgħux suġġetti għarekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Sussegwentement, dawn il-prodotti derivati jistgħu jitqieghdu fis-suq bla restrizzjonijiet skont dan ir-Regolament u m'għandhomx jibqgħu suġġetti għal kontrolli uffiċjali f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 52(5).

3. Fil-każ ta' riskji għas-saħħa pubblika jew dik tal-annimali, l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 dwar miżuri ta' emerġenza għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-prodotti derivati msemija fl-Artikoli 33 u 36 ta' dan ir-Regolament.

Taqsim 3

Restrizzjonijiet dwar is-saħħa tal-annimali

Artikolu 6

Restrizzjonijiet generali dwar is-saħħa tal-annimali

1. Il-prodotti sekondarji mill-annimali u prodotti derivati minn speċijiet suxxettibbli ma għandhomx jintbagħtu minn azjendi, stabbilimenti, impjanti jew żoni li huma suġġetti għal restrizzjonijiet

- (a) skont il-leġislazzjoni veterinarja tal-Komunità; jew
- (b) minhabba l-preżenza ta' marda serja li tittiehed:
 - (i) elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 92/119/KEE; jew
 - (ii) stipulati f'konformità mat-tieni subparagrafu.

Il-miżuri msemija fil-punt (b)(ii) tal-ewwel subparagrafu, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 52(4).

2. Il-Paragrafu 1 ma għandux japplika fejn prodotti sekondarji mill-annimali u prodotti derivati jintbagħtu skont kondizzjonijiet imfassla biex jintlaqa' minn qabel it-tixrid ta' mard li jittiehed fost il-bnedmin jew l-annimali.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 52(5).

Taqsim 4

Kategorizzazzjoni

Artikolu 7

Kategorizzazzjoni ta' prodotti sekondarji mill-annimali u prodotti derivati

1. Il-prodotti sekondarji mill-annimali għandhom jiġu kkategorizzati f'kategoriji speċifiċi li jirriflettu l-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali li ġej minn dawn il-prodotti sekondarji mill-annimali, skont il-listi stabbiliti fl-Artikoli 8, 9 u 10.

2. Il-prodotti derivati għandhom ikun suġġetti għar-regoli għall-kategorija speċifika ta' prodotti sekondarji mill-annimali li minnhom ikunu derivati, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor f'dan ir-Regolament, jew previsti permezz ta' miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament li jistgħu jispeċifikaw il-kondizzjonijiet li taħthom il-prodotti derivati mhumex suġġetti għal dawk ir-regoli adottati mill-Kummissjoni.

3. L-Artikoli 8, 9 u 10 jistgħu jiġu emendati biex jitqies il-progress xjentifiku fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-livell ta' riskju, sakemm dan il-progress ikun jista' jiġi identifikat fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tar-riskju mwettqa mill-istituzzjoni xjentifika xierqa. Madankollu, l-ebda prodotti sekondarji tal-annimali elenkati f'dawk l-Artikoli ma jistgħu jitnehhew mil-lista, iżda jistgħu jsiru biss bidliet tal-kategorizzazzjoni jew addizzjonijiet.

4. Il-miżuri msemija fil-paragrafi 2 u 3 mfassla sabiex jemen-daw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 8

Materjal tal-Kategorija 1

Il-materjal tal-Kategorija 1 għandu jkun fih dawn il-prodotti sekondarji mill-annimali li ġejjin:

- (a) iġsma shaħ u l-partijiet kollha tal-ġisem, inklużi l-ġlud, tal-annimali li ġejjin:
 - (i) annimali suspettati li huma infettati bit-TSE bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jew li fihom ġiet ikkonfermata uffiċjalment il-preżenza ta' TSE;
 - (ii) annimali maqtula fil-kuntest ta' miżuri ta' eradikazzjoni tat-TSE;
 - (iii) annimali oħra li mhumex imrobbija fl-irziezet u annimali salvaġġi, inklużi b'mod partikolari annimali domestiċi, annimali taż-zoo u annimali taċ-ċirku;

- (iv) annimali użati għal esperimenti kif iddefinit bl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva 86/609/KEE bla hsara għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
- (v) annimali salvaġġi, meta ssuspettati li huma infettati minn mard li jittiehed mill-bnedmin jew mill-annimali;
- (b) il-materjal li ġej:

 - (i) materjal ta' riskju speċifikat;
 - (ii) iġsma shah jew partijiet minn annimali mejtin li fihom materjal ta' riskju speċifikat fil-hin tar-rimi;

- (c) prodotti sekondarji tal-annimali derivati minn annimali li ġew sottomessi għal trattament illegali kif iddefinit fl-Artikolu 1(2)(d) tad-Direttiva 96/22/KE jew l-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 96/23/KE;
- (d) prodotti sekondarji tal-annimali li jkun fihom residwi ta' sustanzi oħrajn u kontaminanti ambjentali elenkati fil-Grupp B(3) tal-Anness I tad-Direttiva 96/23/KE, jekk dawn ir-residwi jaqbu l-livell permess stipulat bil-leġiżlazzjoni Komunitarja jew, fin-nuqqas ta' dan, bil-leġiżlazzjoni nazzjonali;
- (e) prodotti sekondarji tal-annimali miġbura matul it-trattament tal-ilma tal-iskart kif mehtieg bir-regoli implimentattivi adottati taht il-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 27:
 - (i) minn stabbilimenti jew impjanti li jipproċessaw materjal tal-Kategorija 1; jew
 - (ii) minn stabbilimenti jew impjanti oħrajn fejn ikun qed jitneħħa materjal ta' riskju speċifiku;
- (f) skart mill-catering minn mezzi ta' trasport li joperaw internazzjonalment;
- (g) taħlita ta' materjal tal-Kategorija 1 jew ma' materjal tal-Kategorija 2 jew materjal tal-Kategorija 3 jew mat-tnejn li huma.
- (ii) minn biċċeriji għajr daww koperti bl-Artikolu 8(e);
- (c) prodotti sekondarji tal-annimali li fihom residwi ta' sustanzi jew kontaminanti awtorizzati li jaqbu l-livelli permessi kif imsemmi fl-Artikolu 15(3) tad-Direttiva 96/23/KE;
- (d) prodotti li ġejjin mill-annimali li ġew dikjarati mhux xierqa għall-konsum mill-bnedmin minhabba l-preżenza ta' residwi fiżiċi f'dawn il-prodotti;
- (e) prodotti li ġejjin mill-annimali, li mhumx materjal tal-Kategorija 1, li jkunu:
 - (i) importati jew introdotti minn pajjiż terz u li ma jikkonformawx mal-leġiżlazzjoni veterinarja tal-Komunità għall-importazzjoni jew l-introduzzjoni tagħhom fil-Komunità għajr għal fejn il-leġiżlazzjoni Komunitarja tippermetti l-importazzjoni jew l-introduzzjoni tagħhom sugġetta għal restrizzjonijiet speċifiċi jew ir-ritorn tagħhom lejn il-pajjiż terz; jew
 - (ii) intbagħtu lejn Stat Membru ieħor u li ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti jew awtorizzati bil-leġiżlazzjoni Komunitarja għajr meta jintbagħtu lura bl-awtorizzazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' oriġini.
- (f) annimali u partijiet ta' annimali, għajr għal daww imsemmija fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10,
 - (i) li mietu għajr għal daww maqtula għall-konsum mill-bnedmin, inklużi annimali maqtula għal għanijiet ta' kontroll ta' mard;
 - (ii) feti;
 - (iii) oociti, embrijuni u semen mhux maħsuba għall-għanijiet ta' tghammir; u
 - (iv) tjur mejjet fil-qoxra;
- (g) taħlitiet ta' materjal tal-Kategorija 2 u materjal tal-Kategorija 3;
- (h) prodotti sekondarji mill-annimali għajr materjal tal-Kategorija 1 jew materjal tal-Kategorija 3.

Artikolu 9

Materjal tal-Kategorija 2

Il-materjal tal-Kategorija 2 għandu jkun fih dawn il-prodotti sekondarji mill-annimali li ġejjin:

- (a) demel, gwanu mhux mineralizzat u kontenut tas-sistema diġestiva;
- (b) prodotti sekondarji tal-annimali miġbura matul it-trattament tal-ilma tal-iskart kif mehtieg bir-regoli implimentattivi adottati taht il-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 27:
 - (i) minn stabbilimenti jew impjanti li jipproċessaw materjal tal-Kategorija 2; jew

Artikolu 10

Materjal tal-Kategorija 3

Il-materjal tal-Kategorija 3 għandu jkun fih dawn il-prodotti sekondarji mill-annimali li ġejjin:

- (a) karkassi u partijiet minn annimali maqtula jew, fil-każ ta' kaċċa, iġsma jew partijiet minn annimali maqtula, u li huma xierqa għall-konsum mill-bnedmin skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja, iżda mhux maħsuba għall-konsum mill-bnedmin għal raġunijiet kummerċjali;

- (b) karkassi u l-partijiet li ġejjin li joriġinaw jew minn annimali maqtula f'biċċerija u kkunsidrati xierqa għal-qtil għall-konsum mill-bniedem wara ispezzjoni ante-mortem jew iġsma u l-partijiet li ġejjin ta' annimali minn kaċċa maqtula għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja:
- (i) karkassi jew iġsma u partijiet minn annimali li jitwarrbu bħala mhux xierqa għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja, iżda li ma wrewx xi sinjali ta' mard li jittiehed mill-bnedmin jew l-annimali;
 - (ii) irjus ta' tjur tal-irziezet;
 - (iii) ġlud, inkluzi bċejeċ minnhom, qrun u saqajn, inkluzi l-ghadan tal-karpu u l-metakarpu, l-ghadam tal-falangji, tat-tarsus u l-metatarsus, ta':
 - annimali għajr dawk li jixtarru li jehtieġu l-ittestjar għat-TSE; u
 - annimali li jixtarru li ġew ittestjati b'riżultat negattiv skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
 - (iv) lanżit tal-hanżir;
 - (v) rix;
- (c) prodotti sekondarji mit-tjur u l-lagomorfi maqtula fl-irziezet kif imsemmi fl-Artikolu 1(3)(d) tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, li ma urew l-ebda sinjal ta' mard li jittiehed mill-bniedem jew mill-annimali;
- (d) demm ta' annimali li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard li jittiehed mid-demm minn bnedmin jew annimali miksub mill-annimali li ġejjin li nqatlu f'biċċerija wara li tqiesu xierqa għall-qtil għall-konsum mill-bniedem wara ispezzjoni ante-mortem skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja:
- (i) annimali għajr dawk li jixtarru li jehtieġu l-ittestjar għat-TSE; u
 - (ii) annimali li jixtarru li ġew ittestjati b'riżultat negattiv skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
- (e) prodotti sekondarji li jirriżultaw mill-annimali derivati mill-produzzjoni ta' prodotti maħsuba għall-konsum mill-bniedem inkluzi għadam bix-xaham imneħhi, qasab tas-saqajn u ħama taċ-ċentrifugi jew tas-separaturi mill-ipproċessar tal-ħalib;
- (f) prodotti li joriġinaw mill-annimali, jew oġġetti tal-ikel li jkun fihom prodotti li joriġinaw mill-annimali, li m'għadhomx maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali jew minhabba problemi ta' difetti ta' fabbrikazzjoni jew pakkeġġjar jew difetti oħra li ma jipprezentawx riskju għall-bnedmin jew l-annimali;
- (g) għalf tal-annimali domestiċi u materjal li jista' jintuża bħala għalf li joriġinaw mill-annimali, jew materjal li jista' jintuża bħala għalf li jkun fih prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, li m'għadhomx maħsuba għall-għalf minhabba raġunijiet kummerċjali jew minhabba problemi ta' difetti ta' fabbrikazzjoni jew pakkeġġjar jew difetti oħra li ma johlqux riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali;
- (h) demm, plaċenta, suf, rix, xagħar, qrun, biċċiet ta' qawqab u ħalib mhux ipproċessat li ġej minn annimali hajjin li ma urew ebda sinjal ta' xi mard li jittiehed mill-bnedmin jew l-annimali permezz ta' dan il-prodott;
- (i) annimali akkwatiċi, u partijiet minn dawn l-annimali, għajr għall-mammali tal-baħar, li ma urew ebda sinjal ta' mard li jittiehed mill-bnedmin jew l-annimali;
 - (j) prodotti sekondarji minn annimali akkwatiċi li joriġinaw minn stabbilimenti jew impjanti li jimmanifatturaw prodotti għall-konsum mill-bniedem;
 - (k) il-materjal li ġej li joriġina mill-annimali li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard li jittiehed minn dan il-materjal minn bnedmin jew annimali:
 - (i) qxur mill-frott tal-baħar b'laħam jew tessut artab;
 - (ii) dawn li ġejjin li joriġinaw minn annimali tal-art:
 - prodotti sekondarji tal-maqfas,
 - bajd,
 - prodotti sekondarji tal-bajd, inkluzi il-qxur tal-bajd,
 - (iii) flieles ta' ġurnata maqtula minhabba raġunijiet kummerċjali;
 - (l) invertebrati akkwatiċi u tal-art għajr għal speċi patoġeniċi għal bnedmin jew annimali;
 - (m) annimali u partijiet minnhom tal-ordnijiet zooloġiċi Rodentia u Lagomorpha, għajr materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fl-Artikolu 8(a)(iii) sa (v) u materjal tal-Kategorija 2 kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) sa (g);
 - (n) ġlud, qawqab, rix, suf, qrun, xagħar u pil li joriġinaw minn annimali mejtin li ma wrewx sinjali ta' xi marda li tittiehed permezz ta' dan il-prodott mill-bnedmin jew mill-annimali, għajr dawk imsemmija fil-punt (b);
 - (o) tessut xahmi minn annimali li ma wrew l-ebda sinjal ta' mard li jittiehed permezz ta' dak il-materjal mill-bnedmin jew mill-annimali, li nqatlu f'biċċerija u li tqiesu xierqa għall-qtil għall-konsum mill-bniedem wara ispezzjoni ante-mortem skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja;
 - (p) skart mill-catering għajr kif imsemmi fl-Artikolu 8(f).

KAPITOLU II

Rimi u użu ta' prodotti sekondarji mill-annimali u prodotti derivati

Taqsim 1

Restrizzjonijiet dwar l-użu

Artikolu 11

Restrizzjonijiet dwar l-użu

1. L-użi li ġejjin ta' prodotti sekondarji mill-annimali u prodotti derivati għandhom ikunu pprojbiti:

- (a) it-tmiġ ta' annimali terrestri ta' speċi partikolari għajr l-annimali bil-pil bi proteina pproċessata mill-annimali derivata minn iġsma jew partijiet ta' iġsma ta' annimali tal-istess speċi;
- (b) it-tmiġ ta' annimali tat-trobbija għajr għal annimali tal-pil bi skart mill-catering jew materjal tal-ġhalf li fih jew huwa derivat minn skart mill-catering;
- (c) it-tmiġ ta' annimali tat-trobbija bi hxejjex, jew direttament meta jirgħu jew bit-tmiġ ta' hxejjex maqtugħa, minn art li fuqha ġew applikati fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejbju l-hamrija, għajr għal demel, sakemm il-qtuġh jew ir-rigħi isir wara l-iskadenza ta' perjodu ta' stennija, li jiżgura kontrolli xierqa tar-riskji għas-saħħa tal-bnedmin u l-annimali u jkun mill-inqas ta' 21 jum; u
- (d) it-tmiġ ta' ħut tat-trobbija bi proteina pproċessata mill-annimali derivata mill-iġsma jew partijiet ta' iġsma ta' ħut tat-trobbija tal-istess speċi.

2. Jistgħu jiġu stipulati miżuri relatati ma' dan li ġejj:

- (a) il-verifiki u l-kontrolli li jridu jitwettqu biex tiġi żgurata l-applikazzjoni tal-projbizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, inklużi metodi u testijiet li jridu jintużaw għall-ivverifikar tal-preżenza ta' materjal li joriġina minn ċerti speċijiet u limiti massimi għal ammonti insinifikanti tal-proteini pproċessati tal-annimali msemmin fil-punti (a) u (d) tal-paragrafu 1 ikkawżati minn kontaminazzjoni fortuwa u teknikament inevitabbli,
- (b) il-kondizzjonijiet għat-tmiġ ta' annimali bil-pil bi proteina pproċessata mill-annimali derivata minn iġsma jew partijiet ta' iġsma ta' annimali tal-istess speċi; u
- (c) il-kondizzjonijiet għat-tmiġ ta' annimali tat-trobbija bi hxejjex minn art li fuqha ġew applikati fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejbju l-hamrija, b'mod partikolari modifika tal-perjodu ta' stennija kif imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 1.

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemminja fl-Artikolu 52(4).

Taqsim 2

Rimi u użu

Artikolu 12

Rimi u użu ta' materjal tal-Kategorija 1

Il-materjal tal-Kategorija 1 għandu:

- (a) jintrema bħala skart permezz ta' incenerazzjoni:
 - (i) direttament mingħajr ipproċessar minn qabel; jew
 - (ii) wara pproċessar, permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni jekk l-awtorità kompetenti hekk tehtieg, u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta;
- (b) jintrema jew jiġi rkuprat permezz ta' ko-incenerazzjoni, jekk il-materjal tal-Kategorija 1 ikun skart:
 - (i) direttament mingħajr ipproċessar minn qabel; jew
 - (ii) wara pproċessar, permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni jekk l-awtorità kompetenti hekk tehtieg, u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta;
- (c) fil-każ ta' materjal tal-Kategorija 1 għajr għal materjal imsemmi fl-Artikolu 8(a)(i) u (ii), jintrema bi proċess ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni, immarkar permanenti tal-materjal li jirriżulta u rdim f'radam awtorizzat;
- (d) fil-każ ta' materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(f), jintrema billi jiġi mirdum f'radam awtorizzat;
- (e) jintuża bħala karburant għall-kombustjoni b'ipproċessar minn qabel jew mingħajr dan; jew
- (f) jintuża għall-manifattura ta' prodotti derivati msemminja fl-Artikoli 33, 34 u 36 u jitqiegħed fis-suq skont dawk l-Artikoli.

Artikolu 13

Rimi u użu ta' materjal tal-Kategorija 2

Il-materjal tal-Kategorija 2 għandu:

- (a) jintrema bħala skart permezz ta' incenerazzjoni:
 - (i) direttament mingħajr ipproċessar minn qabel; jew
 - (ii) wara pproċessar, permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni jekk l-awtorità kompetenti hekk tehtieg, u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta;

- (b) jintrema jew jiġi rkuprat permezz ta' ko-inċenerazzjoni, jekk il-materjal tal-Kategorija 2 ikun skart:
- (i) direttament minghajr ipproċessar minn qabel; jew
 - (ii) wara pproċessar, permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni jekk l-awtorità kompetenti hekk tehtieg, u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta;
- (c) jintrema f'radam awtorizzat, wara pproċessar permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta;
- (d) jintuza għall-manifattura ta' fertilizzanti organiċi jew ta' prodotti li jtejb u l-hamrija maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq skont l-Artikolu 32 wara pproċessar permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni, meta dan ikun applikabbli, u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta;
- (e) jiġi ttrasformat f'kompost jew f'bijogass:
- (i) wara pproċessar permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressjoni u mmakar permanenti tal-materjal li jirriżulta; jew
 - (ii) fil-każ ta' demel, l-apparat ta' diġestjoni u l-kontenut tiegħu, halib, prodotti mill-halib u kolostrum, bajd u prodotti tal-bajd li l-awtorità kompetenti ma tikkunsidrax li huma ta' riskju għat-tixrid ta' xi mard serju li jittiehed, wara l-ipproċessar jew minghajr ipproċessar minn qabel;
- (f) jiġi applikat lill-art minghajr ipproċessar, fil-każ ta' demel, il-kontenut tal-apparat ta' diġestjoni jinfired mill-apparat ta' diġestjoni, halib, prodotti mill-halib u kolostrum, li l-awtorità kompetenti ma tikkunsidrax li huma ta' riskju għat-tixrid ta' xi mard serju li jittiehed;
- (g) fil-każ ta' materjal li joriġina minn annimali akkwatiċi, jitqiegħed f'sili, minnu jsir il-kompost jew li jiġi ttrasformat f'bijogass;
- (h) jintuza bħala karburant għall-kombustjoni b'ipproċessar minn qabel jew minghajr dan; jew
- (i) jintuza għall-manifattura ta' prodotti derivati msemija fl-Artikoli 33, 34 u 36 u jitqiegħed fis-suq skont dawk l-Artikoli.
- (d) jiġi pproċessat, hlief fil-każ ta' materjal tal-Kategorija 3 li jkun inbidel minhabba dekompożizzjoni jew taħsir b'mod li, permezz ta' dak il-prodott, jippreżenta riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa pubblika jew dik tal-annimali, u jintuza:
- (i) għall-manifattura ta' għalf għal annimali tat-trobbija għajr għal annimali tal-pil, bil-hsieb li jitqiegħed fis-suq skont l-Artikolu 31, hlief fil-każ ta' materjal imsemmi fl-Artikolu 10(n), (o) u (p);
 - (ii) għall-manifattura ta' għalf għal annimali bil-pil, bil-hsieb li jitqiegħed fis-suq skont l-Artikolu 36;
 - (iii) għall-manifattura ta' għalf għal annimali domestiċi, bil-hsieb li jitqiegħed fis-suq skont l-Artikolu 35; jew
 - (iv) għall-manifattura ta' fertilizzanti organiċi jew sustanzi li jtejb u l-hamrija, maħsuba sabiex jitqiegħdu fis-suq taħt l-Artikolu 32.
- (e) għall-produzzjoni ta' għalf mhux ipproċessat għal annimali domestiċi, bil-hsieb li jitqiegħed fis-suq skont l-Artikolu 35;
- (f) biex jiġi ttrasformat f'kompost jew f'bijogass;
- (g) fil-każ ta' materjal li joriġina minn annimali akkwatiċi, jitqiegħed f'sili, jiġi ttrasformat f'kompost jew jiġi ttrasformat f'bijogass;
- (h) fil-każ ta' qxur mill-frott tal-baħar, għajr għal dawk imsemmija fl-Artikolu 2(2)(f), u l-qxur tal-bajd, li jintuza skont kondizzjonijiet stabbiliti mill-awtorità kompetenti li jilqgħu minn qabel riskji għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali;
- (i) jintuza bħala karburant għall-kombustjoni b'ipproċessar minn qabel jew minghajr dan;
- (j) jintuza għall-manifattura ta' prodotti derivati msemija fl-Artikoli 33, 34 u 36 u jitqiegħed fis-suq skont dawk l-Artikoli;
- (k) fil-każ tal-iskart mill-catering imsemmi fl-Artikolu 10(p), ipproċessat permezz ta' sterilizzazzjoni bil-pressa jew permezz tal-metodi ta' pproċessar imsemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(1) jew ittrasformat f'kompost jew f'bijogass;
- (l) jiġi applikat lill-art minghajr ipproċessar, fil-każ ta' halib mhux ipproċessat u prodotti derivati minnu, li l-awtorità kompetenti ma tikkunsidrax li huma ta' riskju għat-tixrid ta' kwalunkwe marda li tittiehed permezz ta' dawk il-prodotti mill-bnedmin jew mill-annimali.

Artikolu 14

Rimi u użu ta' materjal tal-Kategorija 3

Il-materjal tal-Kategorija 3 għandu:

- (a) jintrema bħala skart permezz ta' inċenerazzjoni, b'ipproċessar minn qabel jew minghajr dan;
- (b) jintrema jew jiġi rkuprat permezz ta' ko-inċenerazzjoni, b'ipproċessar minn qabel jew minghajr dan, jekk il-materjal tal-Kategorija 1 ikun skart;
- (c) jintrema f'radam awtorizzat, wara li jiġi pproċessat;

Artikolu 15

Miżuri ta' implimentazzjoni

1. Jistgħu jiġu stipulati miżuri għall-implimentazzjoni ta' din it-Taqsima marbuta ma' dan li ġej:
- (a) kondizzjonijiet speċjali għall-immaniġġar u r-rimi abbord ta' materjali li jkun ġej mit-tneħħija tal-imsaren tal-hut abbord li juri sinjali ta' mard li jittiehed mill-bnedmin, inklużi l-parassiti;

- (b) metodi ta' pproċessar għal prodotti sekondarji tal-annimali hlief l-isterilizzazzjoni tal-pessjoni fir-rigward tal-parametri li jridu jiġu applikati għal daww il-metodi ta' pproċessar, b'mod partikolari l-hin, it-temperatura, il-pessjoni u d-daqs tal-partikoli;
- (c) parametri għat-trasformazzjoni ta' prodotti sekondarji mill-annimali, inkluż l-iskart mill-catering, f'bijogass jew kompost;
- (d) kondizzjonijiet għall-inċenerazzjoni u l-koinċenerazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati;
- (e) il-kondizzjonijiet għall-kombustjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati;
- (f) kondizzjonijiet għall-ġenerazzjoni u l-immaniġġar ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemija fl-Artikolu 10(c);
- (g) preservazzjoni ta' materjal li joripina minn annimali akkwatiċi;
- (h) markament permanenti ta' prodotti sekondarji tal-annimali;
- (i) l-applikazzjoni fuq l-art ta' ċerti prodotti sekondarji tal-annimali, fertilizzanti organiċi u prodotti li jtejbju l-hamrija;
- (j) l-użu ta' ċerti prodotti sekondarji bħala għalf għall-annimali fl-irziezet; u
- (k) il-livell ta' riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali fir-rigward ta' ċertu materjal li tqies inaċċettabbli kif imsemmi fl-Artikolu 14(d).

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 49(4).

2. Sa meta jiġu adottati r-regoli msemija:

- (a) fil-punti (c), (f) u (g) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jadottaw jew iżommu r-regoli nazzjonali għal:
 - (i) il-ġenerazzjoni u t-trattament ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemija fl-Artikolu 10(c);
 - (ii) it-trasformazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemija fl-Artikolu 10(p); u
 - (iii) il-preservazzjoni ta' materjal li jorigina minn annimali akkwatiċi;
- (b) fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1, il-prodotti sekondarji tal-annimali msemija fih jistgħu jintremew il-baħar, bla ħsara għal-leġiżlazzjoni ambjentali Komunitarja.

Taqsim 3

Derogi

Artikolu 16

Derogi

B'deroga mill-Artikoli 12, 13 u 14, il-prodotti sekondarji tal-annimali jistgħu:

- (a) fil-każ ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(1), ikunu trattati u mormija b'konformità mal-kondizzjonijiet speċjali stabbiliti skont dak il-punt;
- (b) jintużaw għal riċerka u għanijiet speċifiċi oħra skont l-Artikolu 17;
- (c) fil-każ ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemija fl-Artikolu 18, jintużaw għal għanijiet speċjali ta' tagħlif skont dak l-Artikolu;
- (d) fil-każ ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemija fl-Artikolu 19, jintremew skont dak l-Artikolu;
- (e) jintremew jew jintużaw b'konformità ma' metodi alternattivi li ġew awtorizzati b'konformità mal-Artikolu 20, ibbażati fuq il-parametri li jistgħu jinkludu l-isterilizzazzjoni bil-pressa jew rekwiżiti oħra ta' dan ir-Regolament jew il-miżuri implimentattivi tiegħu;
- (f) fil-każ ta' materjali tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3 u jekk dan ikun awtorizzat mill-awtorità kompetenti, ikunu użati għall-preparazzjoni u l-applikazzjoni fuq l-art ta' preparati bijodinamiċi kif imsemmi fl-Artikolu 12(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 834/2007;
- (g) fil-każ ta' materjal tal-Kategorija 3 u, jekk dan ikun awtorizzat mill-awtorità kompetenti, ikunu użati għat-tagħlif ta' annimali domestiċi;
- (h) fil-każ ta' prodotti sekondarji tal-annimali, hlief għal materjal tal-Kategorija 1, li joħroġ fil-kors ta' interventi kirurġiċi fuq annimali hajjin jew waqt it-twelid ta' annimali fl-azjenda u, jekk awtorizzati mill-awtorità kompetenti, jintremew f'dik l-azjenda stess.

Artikolu 17

Riċerka u għanijiet speċifiċi oħra

1. L-awtorità kompetenti tista', permezz ta' deroga mill-Artikoli 12, 13 u 14, tawtorizza l-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati għall-eżibizzjonijiet, u għal finijiet dijanjostiċi, edukattivi u ta' riċerka skont kondizzjonijiet li jiżguraw il-kontroll ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali.

Kondizzjonijiet bħal dawn għandhom jinkludu:

- (a) il-projbizzjoni ta' kwalunkwe użu sussegwenti ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati għal finijiet oħrajn; u

(b) l-obbligu li prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati jintremew b'mod sikur jew jergġu jintbagħtu lejn il-post tal-orijini tagħhom, jekk ikun il-każ.

2. F'każ ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali li jitolbu l-adozzjoni ta' miżuri għat-territorju kollu tal-Komunità, b'mod partikolari fil-każ ta' riskji emergenti godda, kondizzjonijiet armonizzati għall-importazzjoni u l-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jiġu stabbiliti. Kondizzjonijiet bħal dawn jistgħu jinkludu rekwiżiti rigward il-ħżin, l-imballaġġ, l-identifikazzjoni, it-trasport u r-rimi.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 18

Finijiet ta' tagħlif speċjali

1. L-awtorità kompetenti tista', permezz ta' deroga mill-Artikoli 13 u 14, tawtorizza, skont kondizzjonijiet li jiżguraw il-kontroll ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, il-ġbir u l-użu ta' materjal tal-Kategorija 2, sakemm jiġi minn annimali li ma nqatlux jew ma mitux b'riżultat tal-preżenza jew preżenza suspettata ta' marda li tittiehed mill-bnedmin jew l-annimali, u ta' materjal tal-Kategorija 3 għat-tagħlif lil:

- (a) annimali zoologiċi;
- (b) annimali taċ-ċirku;
- (c) rettili u tjur tal-priża għajr annimali zoologiċi jew taċ-ċirku;
- (d) annimali tal-pil;
- (e) annimali selvaġġi;
- (f) klieb minn kanili rikonoxxuti jew klieb tal-kaċċa;
- (g) klieb u qtates f'kennijiet;
- (h) dud u ħniex għal-lixka għas-sajd.

2. L-awtorità kompetenti tista' tawtorizza, b'deroga mill-Artikolu 12, u skont il-kondizzjonijiet stipulati taht il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu:

- (a) it-tagħlif tal-materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(b)(ii) u tal-materjal li ġej minn annimali zoologiċi għat-tagħlif għal annimali zoologiċi; u
- (b) it-tagħlif tal-materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(b)(ii) lill-ispeċijiet ta' għasafar nekrofaġi li huma fil-periklu ta' estinzjoni jew protetti u speċijiet ohra li jgħixu fil-habitat naturali tagħhom, għall-promozzjoni tal-bijodiversità.

3. Għandhom jiġu stabbiliti miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, marbuta ma' dan li ġej:

- (a) il-kondizzjonijiet li bihom il-ġbir u l-użu kif imsemmi fil-paragrafu 1 jista' jiġi awtorizzat fir-rigward taċ-ċaqliq, il-ħżin u l-użu ta' materjal tal-Kategorija 2 u materjal tal-Kategorija 3 għat-tagħlif, inkluż fil-każ ta' riskji emergenti godda; u
- (b) il-kondizzjonijiet li bihom, f'ċerti każijiet b'deroga mill-obbligu stipulat fl-Artikolu 21(1), it-tagħlif ta' materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jkun awtorizzat, inkluż:
 - (i) l-ispeċi fil-periklu ta' estinzjoni jew protetti ta' għasafar nekrofaġi u speċijiet ohra f'ċerti Stati Membri fejn materjal bħal dan jista' jintema;
 - (ii) miżuri għall-prevenzjoni ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 19

Il-ġbir, it-trasport u r-rimi

1. L-awtorità kompetenti tista', permezz ta' deroga mill-Artikoli 12, 13, 14 u 21, tawtorizza r-rimi:

- (a) billi jindifnu annimali domestiċi u equidae mejtin;
- (b) billi jinharqu jew jindifnu fuq il-post jew b'mezzi oħrajn taht superviżjoni uffiċjali li jevitaw it-tixrid ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali ta' materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(a)(v) u 8(b)(ii), materjali tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3 f'żoni remoti;
- (c) billi jinharqu jew jindifnu fuq il-post jew b'mezzi oħrajn taht superviżjoni uffiċjali li jevitaw it-tixrid ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali ta' materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(b)(ii), materjali tal-Kategorija 2, u tal-Kategorija 3 f'żoni fejn l-aċċess huwa prattikament impossibbli jew fejn l-aċċess ikun possibbli biss f'ċirkostanzi, relatati ma' raġunijiet ġeografici jew klimatiċi jew minhabba diżastru naturali, li jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-persunal li jwettagħ il-ġbir jew fejn l-aċċess jitlob l-użu ta' mezzi sproprorzjonati ta' ġbir;
- (d) b'mezzi li jinkludu l-hruq jew id-dfin fuq il-post, taht superviżjoni uffiċjali, fil-każ ta' materjal tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3 li mhumex ta' riskju għas-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali, meta l-ammonti ta' materjal ma jkunux iktar minn volum partikolari fil-gimgha, tali volum li jkun ikkalkulat f'relazzjoni man-natura tal-attivitàjiet imwettqa u l-ispeċi tal-orijini tal-prodotti sekondarji tal-annimali kkonċernati;

- (e) permezz tal-ħruq jew id-dfin fuq il-post, skont kondizzjonijiet li jevitaw it-tixrid tar-riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, ta' prodotti sekondarji tal-annimali hliel materjal tal-Kategorija 1 imsemmija fl-Artikolu 8(a)(i) fil-każ ta' tifqigha ta' marda notifikabbli, jekk it-trasport lejn l-eqreb impjant approvat għall-ipproċessar jew ir-rimi tal-prodotti sekondarji tal-annimali jżid il-periklu ta' propagazzjoni ta' rikji tas-saħħa jew iwassal, f'każ ta' tifqigha mifruxa ta' marda epiżootika, li jkun ifisser li l-kapaċitajiet ta' rimi f'impjanti bħal dawn ikunu nqabżu; u
- (f) billi jinharqu jew jindifnu fuq il-post, b'kondizzjonijiet li jevitaw it-tixrid tar-riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, tan-naħal u tal-prodotti sekondarji tal-apikultura.

2. Il-popolazzjoni tal-annimali ta' speċi partikolari fiż-żoni remoti msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1 m'għandhiex taqbeż percentwali massima tal-popolazzjoni tal-annimali ta' dan l-ispeċi fl-Istat Membru kkonċernat.

3. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-Kummissjoni tagħrif dwar:

- (a) iż-żoni li jikkategorizzaw bħala żoni remoti għall-fini li japplikaw il-punt (b) tal-paragrafu 1 u r-raġunijiet għal dik il-kategorizzazzjoni, u tagħrif aġġornat li jikkonċerna kwalunkwe bidla għal kategorizzazzjoni bħal din; u
- (b) l-użu li jagħmlu mill-awtorizzazzjonijiet stipulati fil-punti (c) u (d) tal-paragrafu 1 fir-rigward tal-materjal tal-Kategorija 1 u tal-Kategorija 2.
4. Għandhom jiġu stabbiliti miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, marbuta ma' dan li ġej:
- (a) kondizzjonijiet immirati li jiżguraw il-kontroll ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali fil-każ ta' ħruq u dfin fuq il-post;
- (b) il-percentwali massima tal-popolazzjoni tal-annimali kif imsemmi fil-paragrafu 2;
- (c) il-volum ta' prodotti sekondarji tal-annimali, f'relazzjoni man-natura tal-attivitajiet u l-ispeċji tal-orġini, kif imsemmi fil-punt (d) tal-paragrafu 1; u
- (d) il-lista ta' mard imsemmija fil-punt (e) tal-paragrafu 1.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Taqsim 4

Metodi alternattivi

Artikolu 20

Awtorizzazzjoni ta' metodi alternattivi

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' metodu alternattiv ta' użu u rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati jistgħu jinbnew jew mill-Kummissjoni jew wara applikazzjoni minn Stat Membru jew minn parti interessata, li tista' tirrappreżenta bosta partijiet interessati.

2. Partijiet interessati għandhom jibagħtu l-applikazzjonijiet tagħhom lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikunu bi hsiebhom jużaw il-metodu alternattiv.

L-awtorità kompetenti għandha tivvaluta, fi żmien xahrejn wara li tasliha applikazzjoni mimlija, jekk l-applikazzjoni tkunx konformi mal-format standard għall-applikazzjonijiet imsemmi fil-paragrafu 10.

3. L-awtorità kompetenti għandha tikkomunika l-applikazzjonijiet tal-Istati Membri u partijiet interessati, flimkien ma' rapport dwar il-valutazzjoni tagħha mal-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza fl-Ikel (AESI) u tinforma lill-Kummissjoni bihom.

4. Meta l-Kummissjoni tibda l-proċedura għall-awtorizzazzjoni, għandha tibgħat rapport dwar l-evalwazzjoni tagħha lill-AESI.

5. L-AESI għandha tevalwa, fi żmien sitt xhur minn meta tasliha applikazzjoni mimlija, jekk il-metodu mibgħut jiżgurax li r-riskji għas-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali

- (a) jiġux ikkontrollati b'mod li jevita l-proliferazzjoni tagħhom qabel ir-rimi, b'konformità ma' dan ir-Regolament jew mal-miżuri implimentattivi tiegħu; jew
- (b) jitnaqqas sa punt li huwa tal-inqas ekwivalenti, għall-kategorija rilevanti ta' prodotti sekondarji tal-annimali, għall-metodi ta' pproċessar stipulati skont il-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(1).

L-AESI għandha tohroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni li tkun intbagħtet.

6. F'każijiet ġustifikati kif xieraq fejn l-AESI titlob tagħrif addizzjonali mill-applikanti, il-perjodu stipulat fil-paragrafu 5 jista' jkun estiż.

Wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni jew mal-applikant, l-AESI għandha tiddeċiedi dwar perjodu li matulu dak it-tagħrif għandu jkun provdut lilha u tinforma lill-Kummissjoni u lill-applikant kif jixraq bil-perjodu addizzjonali mehtieg.

7. Meta l-applikanti jkunu jixtiequ jibagħtu tagħrif addizzjonali fuq inizjattiva personali tagħhom, għandhom jibagħtuh direttament lill-AESI.

F'dak il-każ il-perjodu stipulat fil-paragrafu 5 ma għandux jiġi estiż b'perjodu addizzjonali.

8. L-AESI għandha tghaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

9. Fi żmien tliet xhur mir-riċezzjoni tal-opinjoni tal-AESI u wara li tqis dik l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant bil-miżura proposta li għandha tiġi adottata b'konformità mal-paragrafu 11.

10. Għandu jiġi adottat format standard għall-applikazzjonijiet għal metodi alternattivi skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 52(2).

11. Wara li l-AESI tircievi l-opinjoni, għandu jiġi adottat dan li ġej:

- (a) jew miżura li tawtorizza metodu alternattiv ta' użu jew rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati; jew
- (b) miżura li tiċhad l-awtorizzazzjoni ta' metodu alternattiv bħal dan.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

TITOLU II

OBLIGI TAL-OPERATORI

KAPITOLU I

Obbligi ġenerali

Taqsim 1

Il-ġbir, it-trasport u t-traċċabbiltà

Artikolu 21

Il-ġbir u l-identifikazzjoni fir-rigward tal-Kategorija u tat-trasport

1. L-operaturi għandhom jiġbru, jidentifikaw u jgħorru prodotti sekondarji tal-annimali mingħajr dewmien bla bżonn b'kondizzjonijiet li jilgħu minn qabel kontra riskji għas-saħha tal-pubbliku u dik tal-annimali.

2. L-operaturi għandhom jiżguraw li l-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati jkunu akkumpanjati matul it-trasport minn dokument kummerċjali jew, meta meħtieġ b'dan ir-Regolament jew b'miżura adottata taħt il-paragrafu 6, minn ċertifikat ta' saħha.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza t-trasport ta' demel bejn żewġ postijiet li jinsabu fl-istess azjenda jew bejn irziezet u utenti ta' demel fl-istess Stat Membru mingħajr dokument kummerċjali jew ċertifikat ta' saħha.

3. Dokumenti kummerċjali u ċertifikati ta' saħha li jakkumpanjaw prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati matul it-trasport għandhom għall-inqas jinkludu tagħrif dwar l-orijini, id-destinazzjoni u l-kwantità ta' dawn il-prodotti, u deskrizzjoni tal-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati u l-immarkar tagħhom, meta dan l-immarkar ikun meħtieġ b'dan ir-Regolament.

Madankollu, għall-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati minnhom li jingarru fit-territorju ta' Stat Membru, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tista' tawtorizza t-tixrid tat-tagħrif imsemmi fl-ewwel subparagrafu permezz ta' sistema alternattiva.

4. L-operaturi għandhom jiġbru, iġorru u jarmu skart mill-catering tal-Kategorija 3, b'konformità mal-miżuri nazzjonali previsti fl-Artikolu 13 tad-Direttiva 2008/98/KE.

5. Il-miżuri li ġejjin għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3):

- (a) mudelli għal dokumenti kummerċjali meħtieġa li jakkumpanjaw prodotti sekondarji tal-annimali matul it-trasport; u
- (b) mudelli għal ċertifikati ta' saħha u l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-mod li bih għandhom jakkumpanjaw il-prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati matul it-trasport.

6. Għandhom jiġu stabbiliti miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, marbuta ma' dan li ġej:

- (a) każijiet fejn ċertifikat ta' saħha huwa meħtieġ wara li jiġi kkunsidrat il-livell ta' riskju għas-saħha tal-pubbliku u dik tal-annimali minn ċerti prodotti derivati;
- (b) każijiet fejn, b'deroga mill-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 2 u wara li tikkunsidra l-livell baxx ta' riskju għas-saħha tal-pubbliku u dik tal-annimali minn ċerti prodotti sekondarji tal-annimali jew minn prodotti derivati, it-trasport ta' prodotti derivati jista' jsehh mingħajr id-dokumenti jew iċ-ċertifikati msemmija f'dan il-paragrafu;
- (c) rekwiżiti għall-identifikazzjoni, l-ittikkettar inkluż, u għas-separazzjoni tal-kategoriji differenti ta' prodotti sekondarji tal-annimali matul it-trasport; u
- (d) kondizzjonijiet biex tilqa' minn qabel kontra riskji għas-saħha tal-pubbliku u dik tal-annimali matul il-ġbir u t-trasport ta' prodotti sekondarji tal-annimali, inklużi kondizzjonijiet għat-trasport bla periklu ta' dawn il-prodotti fir-rigward ta' kontenituri, vetturi u materjal ta' ppakkjar.

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 22

Traċċabbiltà

1. Operaturi li jikkunsinnaw, iġorru jew jircievu prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati għandhom iżommu reġistru tal-kunsinni u dokumenti kummerċjali jew ċertifikati ta' saħha rilevanti.

Iżda, l-ewwel subparagrafu ma għandux japplika meta awtorizzazzjoni għat-trasport ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati mingħajr dokumenti kummerċjali jew ċertifikati ta' saħha tkun inghatat skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 21(2) jew b'konformità mal-miżuri implimentattivi adottati skont l-Artikolu 21(6)(b).

2. L-operaturi msemija fil-paragrafu 1 għandhom jistabbilixxu sistemi u proċeduri biex jidentifikaw:

(a) lill-operaturi l-oħrajn li jkunu ġew forniti bil-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati tagħhom; u

(b) l-operaturi li jkunu fornawhom.

Dan it-tagħrif għandu jkun disponibbli fuq talba mill-awtoritajiet kompetenti.

3. Jistgħu jiġu adottati miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skont il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 52(3), b'mod partikolari dwar:

(a) it-tagħrif li jrid ikun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti;

(b) il-perjodu ta' żmien li matulu trid tinzamm din l-informazzjoni.

Taqsim 2

Reġistrazzjoni u approvazzjoni

Artikolu 23

Reġistrazzjoni ta' operaturi, stabbilimenti jew impjanti

1. Għall-finijiet tar-reġistrazzjoni, l-operaturi għandhom:

(a) qabel jibdew joperaw, jinnotifikaw lill-awtorità kompetenti b'xi stabbilimenti jew impjanti fil-kontroll tagħhom li jkunu attivi fi kwalunkwe fażi tal-ġenerazzjoni, it-trasport, it-trattament, l-ipproċessar, il-ħżin, it-tqeghid fis-suq, id-distribuzzjoni, l-użu jew ir-rimi tal-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati;

(b) jipprovdu lill-awtorità kompetenti b'tagħrif dwar:

(i) il-kategorija ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati fil-kontroll tagħhom;

(ii) in-natura tal-operazzjonijiet imwettqa bl-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati bħala materjal ta' bidu.

2. L-operaturi għandhom jipprovdu lill-awtorità kompetenti b'tagħrif aġġornat dwar l-istabbilimenti jew l-impjanti fil-kontroll tagħhom kif imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 1, fosthom kull tibdil sinifikanti fl-attivitàjiet, bħall-gheluq ta' stabbiliment jew impjant eżistenti.

3. Jistgħu jiġu adottati regoli dettaljati rigward ir-reġistrazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1 b'konformità mal-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 52(3).

4. B'deroga mill-paragrafu 1, ma tkun meħtieġa l-ebda notifika rigward ir-reġistrazzjoni għal attivitàjiet li għalihom l-istabbilimenti li jiġġeneraw il-prodotti sekondarji tal-annimali jkunu diġà ġew approvati jew reġistrati b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 852/2004 jew mar-Regolament (KE) Nru 853/2004; u għal attivitàjiet li għalihom l-istabbilimenti jew l-impjanti jkunu diġà ġew approvati b'konformità mal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament.

L-istess deroga għandha tapplika għall-attivitàjiet li jinvolvu l-ġenerazzjoni tal-prodotti sekondarji tal-annimali fuq il-post biss, għal dawk li jsiru fl-irziezet jew f'postijiet oħrajn fejn l-annimali jinżammu, jitrabbew jew jittiehed hsiebhom.

Artikolu 24

Approvazzjoni ta' stabbilimenti jew impjanti

1. L-operaturi għandhom jiggwarantixxu li l-istabbilimenti jew l-impjanti fil-kontroll tagħhom ikunu approvati mill-awtorità kompetenti, fejn dawn l-istabbilimenti jew impjanti jwettqu xi waħda mill-attivitàjiet li ġejjin jew aktar:

(a) l-ipproċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali bl-isterilizzazzjoni bil-pressa, b'metodi tal-ipproċessar msemija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 15(1) jew b'metodi alternattivi awtorizzati b'konformità mal-Artikolu 20;

(b) ir-rimi, bħala skart, bl-inċinerazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati, barra l-istabbilimenti jew l-impjanti li jkollhom permess li joperaw b'konformità mad-Direttiva 2000/76/KE;

(c) ir-rimi jew l-irkupru ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati, jekk ikunu skart, bil-koinċinerazzjoni, barra l-istabbilimenti jew l-impjanti li jkollhom permess li joperaw b'konformità mad-Direttiva 2000/76/KE;

(d) l-użu ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati bħala fjuwil għall-kombustjoni;

(e) il-manifattura ta' ikel għall-annimali domestiċi;

(f) il-manifattura ta' fertilizzanti organiċi u sustanzi li jtejbju l-ħamrija;

(g) it-trasformazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u/jew prodotti derivati f'bijogass jew kompost;

(h) it-trattament ta' prodotti sekondarji tal-annimali wara li jin-gabru, permezz ta' operazzjonijiet bħall-issortjar, il-qtugħ, it-tkessiħ, l-iffriżar, it-tmelih, it-tneħħija tal-ġlud jew ta' materjal ta' riskju speċifiku;

(i) il-ħżin ta' prodotti sekondarji tal-annimali;

(j) il-ħżin ta' prodotti derivati intiżi biex;

(i) jintremew fil-landfills jew jinquerdu bl-inċinerazzjoni jew li jkunu intiżi biex jiġu rkuprati jew jinquerdu bil-koinċinerazzjoni;

(ii) jintużaw bħala fjuwil għall-kombustjoni;

(iii) jintużaw bħala għalf, barra minn stabbilimenti jew impjanti approvati jew reġistrati b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 183/2005;

(iv) jintużaw bħala fertilizzanti organiċi u sustanzi li jtejbju l-ħamrija, barra mill-ħżin f'post ta' applikazzjoni diretta.

2. L-approvazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tispeċifika jekk l-istabbiliment jew l-impjant huwiex approvat għal operazzjonijiet bi prodotti sekondarji tal-annimali u/jew prodotti derivati ta':

- (a) kategorija partikolari msemija fl-Artikoli 8, 9 jew 10; jew
- (b) aktar minn kategorija waħda msemija fl-Artikoli 8, 9 jew 10 u turi jekk dawn l-operazzjonijiet jidwettqux:
 - (i) b'mod permanenti skont kondizzjonijiet ta' firda stretta li jilqgħu minn qabel kontra xi riskji għas-saħħa tal-pubbliku u dik tal-annimali; jew
 - (ii) b'mod temporanju skont kondizzjonijiet li jilqgħu minn qabel kontra t-tniġġis, bi twegħiba għan-nuqqas ta' kapaċità għal prodotti bħal dawn li tkun ġeja minn:
 - tifqigha mxerrda ta' marda epizootika, jew
 - ċirkustanzi oħra mhux tas-soltu u mhux imbassra.

Artikolu 25

Rekwiżiti ta' iġjene ġenerali

1. L-operaturi għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti jew l-impjanti fil-kontroll tagħhom li jwettqu l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 24(1)(a) u (h):

- (a) ikunu mibnija b'mod li jkunu jistgħu jitnaddfu u jiġu diżinfettati b'mod effikaci u, fejn ikun xieraq, il-kostruzzjoni tal-art tiffacilita d-drenaġġ tal-likwidi;
- (b) ikollhom aċċess għal faċilitajiet adegwati għall-iġjene personali, bħal tojlits, kmamar fejn wiehed ibiddel u friskaturi għall-persunal;
- (c) ikollhom arrangamenti xierqa għall-protezzjoni kontra hlejjaq li jagħmlu l-ħsara, bħal ma huma insetti, annimali gherriema u għasafar;
- (d) iżommu l-apparat u t-tagħmir f'kondizzjoni tajba u jiżguraw li t-tagħmir tal-kejl jiġi kkalibrat regolarment; u
- (e) ikollhom arrangamenti xierqa għat-tindif u għad-diżinfettar tal-kontejners u l-vetturi fil-post biex jiġi evitat ir-riskju ta' kontaminazzjoni;

2. Kull persuna li taħdem fl-istabbilimenti jew fl-impjanti msemija fil-paragrafu 1 għandha tkun liebsa lbies xieraq, nadif u, fejn ikun meħtieġ, protettiv.

Fejn ikun il-każ, fi stabbilimenti jew impjanti partikolari:

- (a) persuni li jahdmu fil-partijiet li ma jkunux nodfa m'għandhomx jidhlu fil-partijiet nodfa qabel ma jkunu biddlu l-hwejjeġ tax-xogħol u ż-żraben tagħhom jew qabel ma jkunu ddiżinfettawhom;

- (b) it-tagħmir u l-makkinarju m'għandux jittiehed mill-parti mhux nadifa għall-parti nadifa jekk ma jitnaddafx jew jiġi ddiżinfettat qabel; kif ukoll

- (c) l-operatur għandu jstabbilixxi proċedura fir-rigward ta' ċaqliq tal-persuni sabiex il-moviment tagħhom jiġi kkontrollat u biex jiġi spjegat l-użu tajjeb ta' banjijiet għall-ħasil tal-bwiez u tar-roti.

3. Fl-istabbilimenti jew fl-impjanti li jwettqu l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 24(1)(a):

- (a) il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jiġu ttrattati b'mod li jiġi evitat ir-riskju tal-kontaminazzjoni;
- (b) il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jiġu pproċessati mill-aktar fis. Wara l-ipproċessar, il-prodotti derivati għandhom jiġu ttrattati u maħżuna b'mod li jiġi evitat ir-riskju tal-kontaminazzjoni;
- (c) fejn ikun xieraq, waqt l-ipproċessar applikat għall-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati, kull parti tal-prodott sekondarju tal-annimali u tal-prodotti derivati għandha tiġi ttrattata b'temperatura stabbilita għal perjodu ta' żmien biex jiġi evitat ir-riskju tal-kontaminazzjoni;
- (d) l-operaturi għandhom jiċċekkjaw regolarment il-parametri applikabbli, b'mod partikolari t-temperatura, il-prensa, il-hin, id-daqs tal-partikoli, fejn ikun il-każ b'apparat awtomatiku;
- (e) għandhom jiġu stabbiliti u dokumentati l-proċeduri ta' tindif għall-partijiet kollha tal-istabbiliment jew l-impjant.

Artikolu 26

It-trattament ta' prodotti sekondarji tal-annimali fi stabbilimenti tal-ikel

1. It-trattament, l-ipproċessar jew il-ħżin ta' prodotti sekondarji tal-annimali fi stabbilimenti approvati jew reġistrati b'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 jew b'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 għandhom isiru bil-kondizzjonijiet li tiġi evitata t-transkontaminazzjoni u, skont il-każ, f'parti dedikata tal-istabbiliment jew tal-impjant.

2. Materja prima għall-produzzjoni tal-ġelatina u l-kolaġen li ma tkunx intiża għall-konsum tal-bniedem tista' tinħażen, tiġi ttrattata jew ipproċessata fl-istabbilimenti awtorizzati b'mod speċifiku b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 853/2004, Anness III, Taqsima XIV, Kapitolu I, punt 5, u Taqsima XV, Kapitolu I, punt 5, sakemm jiġi evitat ir-riskju li jittiehed xi mard billi din il-materja prima tinfired mill-materja prima għall-produzzjoni tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali.

3. Il-paragrafi 1 u 2 japplikaw bla ħsara għal rekwiżiti aktar speċifiċi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni veterinarja Komunitarja.

Artikolu 27

Miżuri ta' implimentazzjoni

Għandhom jiġu stabbiliti miżuri għall-implimentazzjoni ta' din it-Taqsima u tat-Taqsima 1 ta' dan il-Kapitolu, marbuta ma' dan li ġej:

- (a) rekwiżiti ta' infrastruttura u tagħmir applikabbli fl-istabbilimenti jew fl-impjanti;

- (b) rekwiżiti tal-iġjene applikabbli għal kull xorta ta' trattament ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati, fosthom miżuri li jimmodifikaw ir-rekwiżiti tal-iġjene għall-istabbiliment jew impjanti msemmija fl-Artikolu 25(1);
- (c) kondizzjonijiet u rekwiżiti tekniċi għall-immanegġjar, it-trattament, it-trasformazzjoni, l-ipproċessar u l-ħżin ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati u kondizzjonijiet għat-trattament tal-ilma tad-dranagġ;
- (d) evidenza li għandha tiġi ppreżentata mill-operatur għall-iskop ta' validazzjoni tat-trattament, it-trasformazzjoni u l-ipproċessar tal-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, rigward il-kapaċità tagħhom li jevitaw riskji għas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali;
- (e) kondizzjonijiet għall-immanegġjar ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati ta' aktar minn kategorija waħda msemmija fl-Artikoli 8, 9 jew 10 fl-istess stabbiliment jew impjant:
 - (i) fejn dawn l-operazzjonijiet jitwettqu separatament;
 - (ii) fejn dawn l-operazzjonijiet jitwettqu temporanjament f'ċerti ċirkostanzi;
- (f) kondizzjonijiet biex tiġi evitata t-transkontaminazzjoni meta l-prodotti sekondarji tal-annimali jinħażnu, jiġu trattati jew ipproċessati f'parti għaliha tal-istabbiliment jew l-impjant imsemmi fl-Artikolu 26;
- (g) parametri ta' trasformazzjoni standard għall-impjanti tal-bijogass u kompost;
- (h) ir-rekwiżiti applikabbli għall-inċinerazzjoni jew għall-koinċinerazzjoni f'impjanti ta' kapaċità kbira u żgħira kif imsemmi fl-Artikolu 24(1)(b) u (c); u
- (i) ir-rekwiżiti applikabbli għall-kombustjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati kif imsemmi fl-Artikolu 24(1)(d).

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 52(4).

Taqsim 3

Kontrolli tal-operaturi stess u l-analiżi tal-periklu u l-punti kritiċi ta' kontroll

Artikolu 28

Kontrolli tal-operaturi stess

L-operaturi għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw u jibqgħu jagħmlu l-kontrolli tagħhom stess fl-istabbiliment jew l-impjanti tagħhom biex jivverifikaw il-konformità ma' dan ir-Regolament. Għandhom jiżguraw li prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati li jkunu ssuspettati jew misjuba li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament ma jorġu mill-istabbiliment jew l-impjant, sakemm ma jkunx destinati għar-rimi.

Artikolu 29

L-analiżi tal-periklu u l-punti kritiċi ta' kontroll

1. L-operaturi li jwettqu waħda mill-attivitajiet li ġejjin għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw u jżommu proċedura jew proċeduri permanenti bil-miktub ibbażati fuq il-prinċipji tal-analiżi tal-periklu u l-punti kritiċi ta' kontroll (HACCP) għal:
 - (a) l-ipproċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali;
 - (b) it-trasformazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali f'bijogass u kompost;
 - (c) l-immanegġjar u l-ħżin ta' aktar minn kategorija waħda ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati fl-istess stabbiliment jew impjant;
 - (d) il-manifattura ta' ikel għall-annimali domestiċi.
2. L-operaturi speċifikati fil-paragrafu 1 għandhom b'mod partikolari:
 - (a) jidentifikaw kull periklu li għandu jiġi evitat, eliminat jew imnaqqas għal livelli aċċettabbli;
 - (b) jidentifikaw il-punti kritiċi ta' kontroll fil-mument jew mument li fih jew fihom il-kontroll huwa essenzjali biex ikun evitat jew eliminat periklu jew biex dan jitnaqqas għal livell aċċettabbli;
 - (c) jistabbilixxu limiti kritiċi f'punti kritiċi ta' kontroll li jiseparaw dak li hu aċċettabbli minn dak li mhux aċċettabbli għall-prevenzjoni, l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis ta' perikli identifikati;
 - (d) jistabbilixxu u jimplimentaw proċeduri effikaċi ta' sorveljanza fil-punti kritiċi ta' kontroll;
 - (e) jistabbilixxu azzjonijiet korrettivi f'każ li s-sorveljanza turi li punt kritiku ta' kontroll ma jkunx ikkontrollat;
 - (f) jistabbilixxu proċeduri biex jivverifikaw jekk il-miżuri msemmija fil-punti (a) sa (e) humiex kompleti u jahdmux b'mod effikaċi. Għandhom isiru proċeduri ta' verifika regolament;
 - (g) jistabbilixxu dokumenti u reġistri proporzjonati għan-natura u d-daqs tan-negozji biex juru l-applikazzjoni effettiva tal-miżuri stipulati fil-punti (a) sa (f).

3. Meta ssir xi modifika fil-prodott, fil-proċess, jew fi kwalunkwe fażi tal-produzzjoni, tal-ipproċessar, tal-ħżin jew tad-distribuzzjoni, l-operaturi għandhom jirriveđu l-proċeduri u jagħmlu l-bidliet li jkunu meħtieġa.

4. Jistgħu jiġu adottati miżuri li jiffaċilitaw l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3).

Artikolu 30

Gwidi nazzjonali għal Prattika tajba

1. Fejn meħtieġ, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinkoraġ-
gixxu l-iżvilupp, it-tixrid u l-użu volontarju ta' gwidi nazzjonali
għal Prattika tajba, b'mod partikolari għall-applikazzjoni tal-
prinċipji tal-HACCP, kif imsemmi fl-Artikolu 29. L-operaturi
jistgħu jużaw dawn il-gwidi volontarjament.

2. L-awtorità kompetenti għandha tevalwa l-gwidi nazzjonali
sabiex tiżgura:

- (a) li jkunu ġew żviluppati b'konsultazzjoni mar-rappreżentanti
tal-partijiet li l-interessi tagħhom jistgħu jintlaqtu b'mod sos-
tanzjali, u li jkunu ntxterdu mis-setturi tal-operaturi; kif ukoll
- (b) li l-kontenuti tagħhom ikunu Prattiki għas-setturi li jirrifere-
għalihom.

KAPITOLU II

Tqegħid fis-suq

Taqsim 1

**Prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti
derivati għat-tagħlif ta' annimali fl-irziezet
minbarra annimali bil-pil**

Artikolu 31

Tqegħid fis-suq

1. Prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati destinati
għat-tagħlif ta' annimali fl-irziezet, minbarra annimali bil-pil,
jistgħu jitqiegħdu fis-suq sakemm:

- (a) ikunu jew ikunu ġejjin minn materjal tal-Kategorija 3 hliet
materjal imsemmi fl-Artikolu 10(n), (o) u (p);
- (b) ikunu ngabru jew ġew ipproċessati, kif xieraq, skont
il-kondizzjonijiet għall-isterilizzazzjoni bil-pressa jew
kondizzjonijiet oħrajn biex jiġu pprevenuti riskji għas-saħha
tal-pubbliku u tal-annimali b'konformità mal-miżuri adottati
skont l-Artikolu 15 umiżuri li ġew stipulati b'konformità
mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu; kif ukoll
- (c) ikunu ġejjin minn stabbilimenti jew impjanti approvati jew
reġistrati, kif xieraq għall-prodott sekondarju tal-annimali jew
prodott derivat ikkonċernat.

2. Miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu
stabbiliti rigward il-kondizzjonijiet tas-saħha tal-pubbliku jew tal-
annimali għall-għir, l-ipproċessar u t-trattament ta' prodotti
sekondarji tal-annimali u prodotti derivati msemmija
fil-paragrafu 1.

Dawn il-miżuri, mfasslamfassla biex jemendaw elementi mhux
essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh,
għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju
msemmija fl-Artikolu 52(4).

Taqsim 2

**Fertilizzanti organiċi u prodotti li jtejb-
u l-hamrija**

Artikolu 32

Tqegħid fis-suq u użu

1. Fertilizzanti organiċi u prodotti li jtejb-
u l-hamrija jistgħu jit-
qiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm:

- (a) ikunu ġejjin minn materjal tal-Kategorija 2 jew
tal-Kategorija 3;
- (b) ikunu ġew prodotti skont il-kondizzjonijiet għall-
isterilizzazzjoni bil-pressa jew kondizzjonijiet oħrajn biex
jiġu pprevenuti riskji għas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali,
b'konformità mar-rekwiżiti stipulati skont l-Artikolu 15 u
miżuri li ġew stipulati b'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan
l-Artikolu;
- (c) ikunu ġejjin minn stabbilimenti jew impjanti approvati jew
reġistrati, kif applikabbli; u
- (d) fil-każ ta' ikel mil-laham u l-ghadam imfarrak li jkunu ġejjin
minn materjal tal-Kategorija 2 u proteini pproċessati tal-
annimali intiżi biex jintużaw bħala fertilizzanti organiċi u
prodotti li jtejb-
u l-hamrija jew fil-fertilizzanti, ikunu thalltu
b'komponent li jeskludi l-użu sussegwenti tat-tahlita għal
finijiet ta' tagħlif u ġew immarkati meta jkun meħtieġ mill-
miżuri adottati taht il-paragrafu 3.

Addizzjonalment, ir-residwi diġestivi mit-trasformazzjoni
f'bijogass jew f'kompost jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jiġu użati
bħala fertilizzanti organiċi jew bħala prodotti li jtejb-
u l-hamrija.

L-Istati Membri jistgħu jadottaw jew iżommu regoli nazzjonali li
jirrestringu jew jimponu kondizzjonijiet addizzjonali fuq l-użu ta'
fertilizzanti organiċi u prodotti li jtejb-
u l-hamrija, sakemm regoli
bħal dawn ikunu ġustifikati għal raġunijiet ta' harsien tas-saħha
tal-pubbliku u tal-annimali.

2. B'deroga mill-punt (d) tal-paragrafu 1, it-tahlit m'għandux
ikun meħtieġ għal materjal li l-użu tiegħu għall-finijiet ta' tagħlif
ikun eskluż minhabba l-kompożizzjoni jew l-imballaġġ tiegħu.

3. Jistgħu jiġu stipulati miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan
l-Artikolu marbuta ma' dan li ġej:

- (a) kondizzjonijiet ta' saħha tal-pubbliku u tal-annimali għall-
produzzjoni u l-użu ta' fertilizzanti organiċi u prodotti li
jtejb-
u l-hamrija;
- (b) komponenti jew sustanzi għall-immarrar ta' fertilizzanti jew
prodotti li jtejb-
u l-hamrija;
- (c) komponenti li jridu jithalltu ma' fertilizzanti organiċi jew
prodotti li jtejb-
u l-hamrija;
- (d) kondizzjonijiet supplimentari, bħall-metodi li jridu jintużaw
għall-immarrar u l-proporzjonijiet minimi li jridu jiġu osser-
vati fit-thejjija tat-tahlita, sabiex jiġi eskluż l-użu ta' fertiliz-
zanti jew prodotti li jtejb-
u l-hamrija bħal dawn għal finijiet ta'
tagħlif; u

- (e) każijiet fejn il-kompożizzjoni jew l-imballaġġ jippermettu lill-materjal li jiġi eżentat mir-rekwiżit tat-tahlit.

Taqsim 4

Prodotti derivati oħrajn

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 49(4).

Artikolu 35

It-tqeghid fis-suq tal-ikel tal-annimali domestiċi

L-operaturi jistgħu jqiegħdu fis-suq ikel għall-annimali domestiċi sakemm:

- (a) il-prodotti jkunu ġejjin:
- (i) minn materjal tal-Kategorija 3, hlief materjal imsemmi fl-Artikolu 10(n), (o) u (p);
- (ii) fil-każ ta' ikel għall-annimali domestiċi li jkun ġie impurtat jew ta' ikel għall-annimali domestiċi magħmul minn materjal impurtat, mill-materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(c), suġġett għall-kondizzjonijiet stipulati skont il-punt (a) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 40; jew
- (iii) fil-każ ta' ikel nej għall-annimali domestiċi, minn materjal imsemmi fl-Artikolu 10(a) u (b)(i) u (ii); u
- (b) jiżguraw il-kontroll ta' riskji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali bi trattament sikur b'konformità mal-Artikolu 38, fejn is-sorsi sikuri skont l-Artikolu 37 ma jiżgurawx kontroll suffiċjenti.

Artikolu 36

It-tqeghid fis-suq ta' prodotti derivati oħrajn

L-operaturi jistgħu jqiegħdu fis-suq prodotti derivati, hlief il-prodotti msemija fl-Artikoli 31, 32, 33 u 35, sakemm:

- (a) daww il-prodotti:
- (i) ma jkunux maħsuba għal użu għat-tagħlif ta' annimali fl-irziezet jew għall-applikazzjoni fuq art minn fejn se jieklu dawn l-annimali; jew
- (ii) ikunu maħsuba għal tagħlif għall-annimali tal-pil; u
- (b) jiżguraw il-kontroll ta' riskji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali billi:
- (i) jintużaw sorsi sikuri b'konformità mal-Artikolu 37;
- (ii) ikun hemm trattament sikur skont l-Artikolu 38, meta l-użu ta' sorsi sikuri ma jiżgurax kontroll suffiċjenti; jew
- (iii) jiġi vverifikat li l-prodotti jintużaw biss għal użi finali sikuri skont l-Artikolu 39 meta trattament sikur ma jiżgurax kontroll suffiċjenti.

Taqsim 3

Prodotti derivati regolati minn leġislazzjoni komunitarja oħra

Artikolu 33

Tqeghid fis-suq

L-operaturi jistgħu jqiegħdu fis-suq il-prodotti derivati li ġejjin:

- (a) prodotti kozmetiċi kif iddefiniti fl-Artikolu 1(1) tad-Direttiva 76/768/KEE;
- (b) tagħmir mediku attiv li jiġi impjantat kif iddefinit fl-Artikolu 1(2)(c) tad-Direttiva 90/385/KEE;
- (c) tagħmir mediku kif iddefinit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 93/42/KEE;
- (d) tagħmir in vitro mediku ta' dijanjożi kif iddefinit fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 98/79/KE;
- (e) prodotti mediċinali veterinarji kif iddefiniti fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (f) prodotti mediċinali kif iddefiniti fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 34

Manifattura

1. L-importazzjoni, il-ġbir u l-moviment ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati destinati għall-istabbilimenti jew l-impjanti għall-manifattura tal-prodotti derivati msemija fl-Artikolu 33 u l-manifattura ta' daww il-prodotti derivati għandhom jitwettqu skont il-leġislazzjoni Komunitarja msemija f'dak l-Artikolu.

Materjal li ma ntużax minn dawn l-istabbilimenti jew impjanti għandu jintrema skont dik il-leġislazzjoni.

2. Madankollu, dan ir-Regolament għandu japplika fejn il-leġislazzjoni Komunitarja msemija fl-Artikolu 33 ma tistipulax kondizzjonijiet li jikkontrollaw riskji potenzjali għas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali skont l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 37

Użu ta' sorsi sikuri

1. L-użu ta' sorsi sikuri għandu jinkludi l-użu ta' materjal:
 - (a) li ma johlq l-ebda riskju inaċċettabbli lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali;
 - (b) li jkun ingabar u ngarr mill-punt tal-ġbir għall-istabbiliment jew l-impjant tal-manifattura skont kondizzjonijiet li jeskludu riskji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali; jew
 - (c) li jkun ġie importat fil-Komunità u ngarr mill-punt tal-ewwel dhul għall-istabbiliment jew l-impjant tal-manifattura skont kondizzjonijiet li jeskludu riskji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali;
2. Għall-fini ta' użu ta' sorsi sikuri, l-operaturi għandhom jipprovdu d-dokumentazzjoni tar-rekwiżiti tal-paragrafu 1, inkluż, fejn hemm bżonn, prova tas-sigurtà tal-miżuri ta' bijosikurezza meħuda sabiex jeskludu l-ohlqien ta' riskji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali mill-materjal tal-bidu.

Dokumentazzjoni bħal din għandha tinzamm disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti malli jitolbuha.

Fil-każ imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 1, il-konsenji għandhom ikunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħha li jikkorrispondi għal mudell adottat b'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3).

Artikolu 38

Trattament sikur

Trattament sikur għandu jinkludi applikazzjoni ta' proċess ta' manifattura għall-materjal użat li jnaqqas għal livell aċċettabbli r-riskji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali li jinholqu mill-materjal użat jew minn sustanzi oħrajn li jirriżultaw mill-proċess ta' manifattura.

Għandu jkun żgurat li l-prodott derivat ma johlq l-ebda riskju inaċċettabbli lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali, b'mod partikolari permezz tal-ittestjar tal-prodott finali.

Artikolu 39

Użi finali sikuri

Użi finali sikuri għandhom jinkludu l-użu ta' prodotti derivati:

- (a) skont kondizzjonijiet li ma johlqu l-ebda riskju inaċċettabbli lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali; jew
- (b) li jistgħu johlqu riskju lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali, għal finijiet speċifiċi sakemm użu bħal dan ikun iġġustifikat mill-ghanijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja, b'mod partikolari għall-harsien tas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali.

Artikolu 40

Miżuri ta' implimentazzjoni

Jistgħu jiġu stipulati miżuri għall-implimentazzjoni ta' din it-Taqsima marbuta ma' dan li ġej:

- (a) kondizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' ikel għall-annimali domestiċi li jkun ġie impurtat jew ta' ikel għall-annimali domestiċi magħmul minn materjal impurtat, mill-materjal tal-Kategorija 1 imsemmi fl-Artikolu 8(c);
- (b) kondizzjonijiet għall-użu sikur tas-sorsi u l-moviment tal-materjal li jrid jintuża skont kondizzjonijiet li jeskludu r-riskji fuq is-saħha tal-pubbliku u tal-annimali;
- (c) dokumentazzjoni kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 37(2);
- (d) parametri għall-proċess ta' manifattura kif imsemmi fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 38, b'mod partikolari fir-rigward tal-applikazzjoni ta' trattamenti fiżiċi u kimiċi għall-materjal użat;
- (e) rekwiżiti għall-ittestjar applikabbli għall-prodott finali; u
- (f) kondizzjonijiet għall-użu sikur ta' prodotti derivati li johlqu riskju lis-saħha tal-pubbliku jew tal-annimali.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

KAPITOLU III

Importazzjoni, transitu u esportazzjoni

Artikolu 41

Importazzjoni u transitu

1. Prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati għandhom ikunu importati fil-Komunità, jew mibghuta fi transitu permezz tagħha, skont:

- (a) ir-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u l-miżuri implimentattivi tiegħu għall-prodott sekondarju tal-annimali partikolari jew prodott derivat li huma tal-inqas stretti daqs dawk applikabbli għall-produzzjoni jew it-tqegħid fis-suq ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati bħal dawn fi hdan il-Komunità;
- (b) kondizzjonijiet rikonoxxuti bħala tal-inqas ekwivalenti għar-rekwiżiti applikabbli għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati bħal dawn skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja; jew
- (c) fil-każ ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati msemmija fl-Artikoli 33, 35 u 36, ir-rekwiżiti stabbiliti f'dawk l-Artikoli.

Il-miżuri msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-importazzjoni u t-transitu ta':

- (a) materjal ta' riskju speċifikat għandu jsehh biss b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
- (b) prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati mhalltin jew kontaminati bi kwalunkwe skart elenkat bħala perikoluż fid-Deċiżjoni 2000/532/KE għandu jsehh biss suġġett għar-reqwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1013/2006;
- (c) materjal tal-Kategorija 1, materjal tal-Kategorija 2 u prodotti derivati minnhom li mhumiex maħsuba għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmija fl-Artikoli 33, 35 u 36 għandu jsehh biss jekk ikunu ġew adottati r-regoli għall-importazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 42(2)(a);
- (d) prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati destinati għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 17(1) għandhom isehhu skont il-miżuri nazzjonali li jiżguraw il-kontroll ta' riskji għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, sakemm jiġu adottati l-kondizzjonijiet armonizzati msemmija fl-Artikolu 17(2).

3. Fil-każ ta' importazzjoni u transitu ta' materjal tal-Kategorija 3 u prodotti derivati minnhom, ir-reqwiziti rilevanti kif imsemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 għandhom ikunu stabbiliti.

Dawn ir-reqwiziti jistgħu jispeċifikaw li l-konsenji:

- (a) iridu jiġu minn pajjiż terz jew parti minn pajjiż terz elenkat taht il-paragrafu 4;
- (b) iridu jiġu minn stabbilimenti jew impjanti approvati jew reġistrati mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz tal-orijini u elenkati minn dik l-awtorità għal dik il-fini; u
- (c) iridu jkunu akkumpanjati f'dak il-punt tad-dhul fil-Komunità fejn il-kontrolli veterinarji jsiru permezz tad-dokumentazzjoni bħal dokument kummerċjali jew ċertifikat tas-saħħa u fejn ikun xieraq permezz ta' dikjarazzjoni, li tik-korrispondi għal mudell stabbilit skont il-punt (d) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 42(2).

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Sa meta r-reqwiziti msemmija fil-punti (a) u (c) tat-tieni subparagrafu jiġu adottati, l-Istati Membri għandhom jispeċifikaw dawk ir-reqwiziti f'miżuri nazzjonali.

4. Listi ta' pajjiżi terzi jew partijiet ta' pajjiżi terzi minn fejn jistgħu jiġu importati prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati jistgħu jkunu importati jew fi transitu mill-Komunità skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3), filwaqt li b'mod partikolari jitqiesu:

- (a) il-leġiżlazzjoni tal-pajjiż terz;
- (b) l-organizzazzjoni tal-awtorità kompetenti u s-servizzi tal-ispezzjoni tagħha fil-pajjiż terz, il-poteri ta' daww is-servizzi, is-sorveljanza li għaliha huma suġġetti, u l-awtorità tagħhom li jimmonitorjaw effettivament l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tagħhom;
- (c) il-kondizzjonijiet tas-saħħa effettivi applikati għall-produzzjoni, manifattura, immanigġar, hażna u dispaċċ ta' prodotti li joriginaw mill-annimali maħsuba għall-Komunità;
- (d) l-assigurazzjonijiet li l-pajjiż terz jista' jagħti rigward konformità mal-kondizzjonijiet tas-saħħa rilevanti;
- (e) l-esperjenza ta' tqeghid fis-suq tal-prodott mill-pajjiż terz u r-riżultati ta' kontrolli ta' importazzjonijiet imwettqa;
- (f) ir-riżultat ta' ispezzjonijiet Komunitarji fil-pajjiż terz;
- (g) l-istat tas-saħħa tal-bhejjem hajjin, annimali domestiċi u sel-vagġi fil-pajjiż terz, b'kunsiderazzjoni partikolari għal mard eżotiku tal-annimali u aspetti tas-sitwazzjoni ġenerali tas-saħħa fil-pajjiż li jistgħu jgħolqu riskju għas-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali fil-Komunità;
- (h) ir-regolarità u l-heffa li biha l-pajjiż terz iforni t-tagħrif dwar l-eżistenza ta' mard tal-annimali infettuż fit-territorju tiegħu, b'mod partikolari l-mard elenkat fil-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri u l-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Akkwatiki u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali;
- (i) ir-regolamenti dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard tal-annimali infettuż fis-sehh fil-pajjiż terz u l-implimentazzjoni tagħhom, inklużi regoli dwar importazzjonijiet minn pajjiżi terzi oħrajn.

Il-listi ta' stabbilimenti jew impjanti msemmija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3 għandhom jinżammu aġġornati u komunikati lill-Kummissjoni u l-Istati Membri u jkunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 42

Miżuri ta' implimentazzjoni

1. Għandhom jiġu adottati miżuri għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 41 li jistgħu jeskludu prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati manifatturati f'ċerti stabbilimenti jew impjanti milli jiġu impurtati jew milli jgħaddu bi transitu sabieħ tiġi protetta s-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali, b'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3).

2. Għandhom jiġu stabbiliti miżuri oħra għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 41, marbuta ma' dan li ġej:

- (a) kondizzjonijiet għall-importazzjoni u t-transitu ta' materjali tal-Kategorija 1 u Kategorija 2 u għal prodotti derivati minnhom;
- (b) restrizzjonijiet rigward is-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali applikabbli għal materjal tal-Kategorija 3 jew prodotti derivati minnhom li jistgħu jkunu stipulati b'referenza għal listi Komunitarji ta' pajjiżi terzi jew partijiet minn pajjiżi terzi mfassla skont l-Artikolu 41(4) jew għal finijiet oħrajn ta' saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali;
- (c) kondizzjonijiet għall-manifattura ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati fi stabbilimenti jew impjanti f'pajjiżi terzi; kondizzjonijiet bħal dawn jistgħu jinkludu l-arrangamenti għall-kontrolli ta' stabbilimenti jew impjanti bħal dawn mill-awtorità kompetenti kkonċernata u jistgħu jeżentaw ċerti tipi ta' stabbilimenti jew impjanti li jimmanigaw il-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati minn approvazzjoni jew reġistrazzjoni kif imsemmi fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 41(3); u
- (d) mudelli għaċ-ċertifikati tas-saħħa, għad-dokumenti u d-dikjarazzjonijiet kummerċjali li għandhom jakkumpanjaw il-konsenji, u li jispeċifikaw il-kondizzjonijiet li bihom jistgħu jistqarru li l-prodotti sekondarji tal-annimali jew il-prodotti derivati kkonċernati ngabru jew ġew manifatturati skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 43

Esportazzjoni

1. L-esportazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati destinati għall-inċinerazzjoni jew għal-landfill għandha tkun ipprojbita.
2. L-esportazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati għal pajjiżi terzi li mhumiex membri tal-OECD għall-użu f'impjant tal-bijogass jew kompost għandha tkun ipprojbita.
3. Materjal tal-Kategorija 1, materjal tal-Kategorija 2 u prodotti derivati minnhom għandhom ikunu esportati biss għal finijiet li mhumiex daww imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 bil-kondizzjoni li r-regoli għall-esportazzjoni tagħhom ikunu ġew stabbiliti.

Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

4. L-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 li jikkonċerna ikel u għalf esportat mill-Komunità għandu japplika mutatis mutandis għall-esportazzjoni ta' materjal tal-Kategorija 3 jew prodotti derivati minnhom b'konformità ma' dan ir-Regolament.

5. B'deroga mill-paragrafi 3 u 4, l-esportazzjoni ta':

- (a) materjal ta' riskju speċifikat għandu jsehh biss b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
- (b) prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati mhalltin jew kontaminati bi kwalunkwe skart elenkat bħala perikoluż fid-Deċiżjoni 2000/532/KE għandu jsehh biss suġġett għar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1013/2006.

TITOLU III

KONTROLLI UFFIĊJALI U DISPOŻIZZJONIJET FINALI

KAPITOLU I

Kontrolli uffiċjali

Artikolu 44

Proċedura għall-approvazzjoni

1. L-awtorità kompetenti għandha tapprova stabbilimenti jew impjanti biss wara li żjara fuq il-post, qabel il-bidu ta' kwalunkwe attività, tkun uriet li jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti b'konformità mal-Artikolu 27.

2. L-awtorità kompetenti tista' tagħti l-approvazzjoni bil-kondizzjoni li jkun jidher li, wara ż-żjara fuq il-post, l-istabbiliment jew l-impjant ikun jissodisfa r-rekwiżiti kollha firigward tal-infrastruttura u t-tagħmir sabiex tkun żgurata l-applikazzjoni tal-proċeduri operattivi b'konformità ma' dan ir-Regolament. L-approvazzjoni shiha għandha tingħata biss jekk ikun jidher li, wara li tkun saret żjara oħra fuq il-post fi żmien tliet xhur wara l-ghoti tal-approvazzjoni bil-kondizzjoni msemmija qabel, l-istabbiliment jew l-impjant ikun jissodisfa r-rekwiżiti l-oħra msemmija fil-paragrafu 1. Jekk ikun sar progress biċ-ċar, iżda l-istabbiliment jew l-impjant ikun għadu ma ssodisfax dawn ir-rekwiżiti kollha, l-awtorità kompetenti tista' ttawwal l-approvazzjoni b'kondizzjoni. Madankollu, l-approvazzjoni b'kondizzjoni m'għandhiex taqbeż is-sitt xhur.

3. L-operaturi għandhom jiggwarantixxu li stabbiliment jew impjant ma jibqax jopera jekk l-awtorità kompetenti tirtira l-approvazzjoni tagħha jew, fil-każ ta' approvazzjoni b'kondizzjoni, tonqos li testendiha jew tagħti l-approvazzjoni shiha.

Artikolu 45

Kontrolli uffiċjali

1. Bla hsara għall-Artikolu 5, l-awtorità kompetenti għandha b'intervalli regolari ttwettaq kontrolli u superviżjoni uffiċjali tal-immaniggar ta' prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati li jidhru fl-ambitu ta' dan ir-Regolament.

2. L-Artikoli 41 u 42 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandu japplika mutatis mutandis għall-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament.

3. L-awtorità kompetenti tista' tqis l-aderenza ma' gwidi ta' Prattika tajba, waqt li twettaq il-kontrolli uffiċjali tagħha.

4. Arranġamenti dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi regoli li jikkonċernaw il-metodi ta' referenza għall-analiżi mikrobijoloġiċi, jistgħu jiġu stabbiliti.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 46

Sospensjonijiet, irtiri u projbizzjonijiet fuq l-operazzjonijiet

1. Jekk il-kontrolli u s-supervizzjoni uffiċjali mwettqa mill-awtorità kompetenti jiżvelaw li wiehed jew aktar mir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament mhumiex sodisfatti, hija għandha tiehu azzjoni xierqa.

L-awtorità kompetenti għandha b'mod partikolari, skont il-każ tan-natura u l-gravità tad-defiċjenzi u skont ir-riskji potenzjali għas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali:

- (a) tissospendi l-approvazzjonijiet ta' stabbilimenti jew impjanti approvati skont dan ir-Regolament, jekk:
 - (i) il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni jew l-operazzjoni tal-istabbiliment jew impjant ma baqgħux jiġu sodisfatti;
 - (ii) l-operatur jista' jkun mistenni jirrimedja d-defiċjenzi f'perjodu ta' żmien raġonevoli; u
 - (iii) ir-riskji potenzjali għas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali ma jirrikjedux azzjoni skont il-punt (b);
- (b) tirtira l-approvazzjonijiet ta' stabbilimenti jew impjanti approvati skont dan ir-Regolament, jekk:
 - (i) il-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni jew l-operazzjoni tal-istabbiliment jew impjant ma baqgħux jiġu sodisfatti; u
 - (ii) l-operatur ma jistax ikun mistenni jirrimedja d-defiċjenzi f'perjodu ta' żmien raġonevoli;
 - għal raġunijiet marbuta mal-infrastruttura tal-istabbiliment jew l-impjant;
 - għal raġunijiet relatati mal-kapaċità personali tal-operatur jew il-persunal taht is-supervizzjoni tiegħu, jew
 - minhabba riskji serji lis-saħha tal-pubbliku u tal-annimali li tirrikjedi aġġustamenti kbar għall-operazzjoni tal-istabbiliment jew impjant qabel ma l-operatur ikun jista' japplika għal approvazzjoni mill-gdid;
- (c) timponi kondizzjonijiet speċifiċi fuq stabbilimenti jew impjanti sabiex jisewwew defiċjenzi eżistenti.

2. L-awtorità kompetenti għandha, skont il-każ tan-natura u l-gravità tad-defiċjenzi u skont ir-riskji potenzjali għas-saħha tal-pubbliku u tal-annimali, tipprojbixxi temporanjament jew permanentement operaturi msemmija fl-Artikolu 23(1) u (3) u fl-Artikolu 24(1), milli jwettqu operazzjonijiet skont dan ir-Regolament, kif xieraq, wara r-riċezzjoni ta' tagħrif li jindika:

- (a) li r-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni Komunitarja mhumiex sodisfatti; u
- (b) riskji potenzjali għas-saħha tal-pubbliku jew tal-annimali li jiġu minn operazzjonijiet bħal dawn.

Artikolu 47

Listi

1. Kull Stat Membru għandu jfassal lista ta' stabbilimenti, impjanti u operaturi li ġew approvati jew reġistrati skont dan ir-Regolament fi hdan it-territorju tiegħu.

Huwa għandu jassenja numru uffiċjali lil kull stabbiliment, impjant jew operatur approvat jew reġistrat, li jidentifika l-istabbiliment, l-impjant jew l-operatur fir-rigward tan-natura tal-attivitajiet tiegħu.

L-Istati Membri għandhom jindikaw, jekk ikun applikabbli, numru uffiċjali li nghata lill-istabbiliment, impjant jew operatur skont il-legiżlazzjoni Komunitarja.

L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-listi ta' stabbilimenti, impjanti u operaturi approvati jew reġistrati disponibbli għall-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn.

L-Istati Membri għandhom iżommu l-listi ta' stabbilimenti, impjanti u operaturi approvati jew reġistrati aġġornati u jagħmlu-hom disponibbli għal Stati Membri oħrajn u għall-pubbliku.

2. Jistgħu jiġu stipulati miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3), b'mod partikolari dwar:

- (a) il-format għal-listi msemmija fil-paragrafu 1; u
- (b) il-proċedura biex il-listi msemmija fil-paragrafu 1 isiru disponibbli.

Artikolu 48

Kontrolli għad-dispaċċ lejn Stati Membri oħrajn

1. Meta operatur ikun bi hsiebu jibgħat materjal tal-Kategorija 1, materjal tal-Kategorija 2 u ikel ta' laħam u għadam jew xaham tal-annimali li jkun ġej minn materjali tal-Kategorija 1 u Kategorija 2 lejn Stat Membru ieħor, għandu jinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' oriġini u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni għandu jiddeċiedi mal-applikazzjoni mill-operatur, f'perjodu speċifiku ta' żmien:

- (a) li jirrifjuta l-wasla tal-konsenja;
- (b) li jaċċetta l-konsenja bla kondizzjoni; jew

(c) li jirrikonoxxi r-riċezzjoni tal-konsenja tkun sugġetta għall-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (i) jekk il-prodotti derivati ma jkunux għaddew minn sterilizzazzjoni bil-pressa, ikollhom jgħaddu minn dan it-trattament; jew
- (ii) il-prodotti sekondarji tal-annimali jew il-prodotti derivati jridu jikkonformaw mal-kondizzjonijiet għad-dispaċċ tal-konsenja li jkunu ggustifikati għall-harsien tas-saħħa pubblika u tal-annimali sabiex jiġi żgurat li l-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti derivati jkunu maniġġati b'konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Għandhom jiġu adottati formati għall-applikazzjonijiet minn operaturi msemmija fil-paragrafu 1 b'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3).

3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-orijini għandha tinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni, permezz tas-sistema Traces b'konformità mad-Deċiżjoni 2004/292/KE, tad-dispaċċ ta' kull konsenja mibgħuta lill-Istat Membru tad-destinazzjoni, ta'

- (a) prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati msemmija fil-paragrafu 1;
- (b) proteini tal-annimali pproċessati ġejjin minn materjal tal-Kategorija 3.

Meta tiġi infurmata bid-dispaċċ, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għandha tinforma lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-orijini bil-wasla ta' kull konsenja permezz tas-sistema Traces.

4. Il-materjali tal-Kategorija 1 u Kategorija 2, ikel ta' laham u għadam u xaham tal-annimali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu trasportati direttament lejn lill-impjant ta' destinazzjoni, li kellu jkun registrat jew approvat skont l-Artikoli 23, 24 u 44 jew, fil-każ ta' demel, lir-razzett ta' destinazzjoni.

5. Meta prodotti sekondarji jew prodotti derivati jintbagħtu lil Stati Membri oħrajn permezz tat-territorju ta' pajjiż terz, huma għandhom jintbagħtu b'konsinja li ġew issigillati fl-Istat Membru tal-orijini u għandhom ikunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħħa.

Il-konsenji ssigillati għandhom jerggħu jidhlu fil-Komunità biss permezz ta' post tal-ispezzjoni fuq il-fruntiera, b'konformità mal-Artikolu 6 tad-Direttiva 89/662/KEE.

6. Permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 sa 5, il-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati msemmija fihom li thalltu jew ġew ikkontaminati ma' kwalunkwe skart elenkat bħala perikoluż fid-Deċiżjoni 2000/532/KE għandhom jintbagħtu lejn Stati Membri oħrajn sugġetti għar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1013/2006.

7. Għandhom jiġu adottati miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu marbuta ma' dan li ġej:

- (a) perjodu ta' żmien speċifiku għad-deċiżjoni tal-awtorità kompetenti kif imsemmi fil-paragrafu 1;
- (b) kondizzjonijiet supplimentari għad-dispaċċ ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati msemmija fil-paragrafu 4;

(c) mudelli għaċ-ċertifikati tas-saħħa li jridu jakkumpanjaw il-konsenji mibgħuta taht il-paragrafu 5; u

(d) kondizzjonijiet li bihom il-prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati maħsuba biex jintużaw f'wirjiet, attivitajiet artistici, u għal skopijiet dijanjostiċi, edukattivi jew ta' riċerka jistgħu jintbagħtu lil Stati Membri oħra, permezz ta' deroga mill-paragrafi 1 sa 5 ta' dan l-Artikolu.

Dawn il-miżuri mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

8. Il-miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jispesifikaw il-kondizzjonijiet li bihom, permezz tad-deroga mill-paragrafi 1 sa 4, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippermettu:

- (a) id-dispaċċ ta' demel trasportat bejn żewġ postijiet li jinsabu fl-istess razzett jew bejn irziezet li jinsabu f'reġjuni fil-fruntiera ta' Stati Membri li jaqsmu fruntiera bejniethom;
- (b) id-dispaċċ ta' prodotti sekondarji tal-annimali oħrajn trasportati bejn stabbilimenti jew impjanti li jinsabu f'reġjuni fil-fruntiera ta' Stati Membri li jaqsmu fruntiera bejniethom; u
- (c) it-trasport ta' animal domestiku mejjet għall-inċinerazzjoni lejn stabbiliment jew impjant li jinsab f'reġjun fil-fruntiera ma' Stat Membru iehor li jaqsam fruntiera komuni.

Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 52(4).

Artikolu 49

Il-kontrolli Komunitarji fl-Istati Membri

1. Esperti mill-Kummissjoni jistgħu jagħmlu ispezzjonijiet fuq il-post, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, safejn huwa mehtieg għall-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament.

L-Istat Membru li fuq it-territorju tiegħu jitwettqu ispezzjonijiet għandu jipprovdi lill-esperti bl-għajnuna kollha mehtieġa biex iwettqu d-dmirijiet tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-awtorità kompetenti bir-riżultati tat-testijiet li jkunu saru.

2. Jistgħu jiġu adottati miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 52(3), b'mod partikolari dwar il-proċedura għall-kooperazzjoni ma' awtoritajiet nazzjonali.

Artikolu 50

L-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għall-finijiet ta' ċerti kontrolli

1. L-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandu japplika mutatis mutandis għall-kontrolli Komunitarji f'pajjiżi terzi mwettqa għall-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament.
2. L-Artikolu 50(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandu japplika mutatis mutandis għall-introduzzjoni gradwali tar-rekwiziti tal-Artikolu 41(3) ta' dan ir-Regolament.
3. L-Artikolu 52 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandu japplika mutatis mutandis għall-kontrolli minn pajjiżi terzi fi Stati Membri relatati ma' operazzjonijiet taht dan ir-Regolament.

KAPITOLU VII

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 51

Dispożizzjonijiet nazzjonali

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet tal-liġi nazzjonali li jadottaw taht il-kompetenza tagħhom li tikkonċerna direttament l-implimentazzjoni korretta ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 52

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali stabbilit mill-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tiegħu.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tiegħu.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

4. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, il-21 ta' Ottubru 2009.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
J. BUZEK

5. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

L-iskadenzi stipulati fl-Artikoli 5a(3)(c), (4)(b) u (4)(e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu ta' xahrejn, xahar u xahrejn rispettivament.

6. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 53

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha mehtieġa biex jiżguraw li jiġu implementati. Il-penalitajiet stipulati jridu jkunu effettivi, proporzjonati u diss-ważivi. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet sal-4 ta' Ġunju 2011 u għandhom jin-notifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tkun taffettwahom.

Artikolu 54

Thassir

Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 huwa b'dan imhassar b'effett mill-4 ta' Marzu 2011.

Ir-referenzi għar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 għandhom jit-qiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jin-qraw b'mod konformi mat-tabella ta' korrelazzjoni stipulata fl-Anness.

Artikolu 55

Miżura transitorja

L-istabbilimenti, impjanti u utenti approvati jew registrati skont ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 qabel l-4 ta' Marzu 2011 għandhom jitqiesu bħala approvati jew registrati, kif mehtieġ, skont dan ir-Regolament.

Artikolu 56

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-4 ta' Marzu 2011.

Għall-Kunsill
Il-President
C. MALMSTRÖM

ANNESS

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 1 u 2
Artikolu 2	Artikolu 3
Artikolu 3(1)	Artikolu 4(1) u (2)
Artikolu 3(2)	Artikolu 41(3), ir-raba' subparagrafu
Artikolu 3(3)	Artikolu 4(3), (4) u (5)
Artikolu 4(1)	Artikolu 8
Artikolu 4(2)	Artikoli 12, 15 u 16
Artikolu 4(3)	Artikolu 24(h), (i) u (j)
Artikolu 4(4)	Artikolu 41(2)(c), Artikolu 43(3) u (5)(a)
Artikolu 5(1)	Artikolu 9
Artikolu 5(2)	Artikoli 13, 15 u 16
Artikolu 5(3)	Artikolu 24(h), (i) u (j)
Artikolu 5(4)	Artikolu 41(2)(c) u Artikolu 43(3)
Artikolu 6(1)	Artikolu 10
Artikolu 6(2)	Artikoli 14, 15 u 16
Artikolu 6(3)	Artikolu 24(h), (i) u (j)
Artikolu 7	Artikolu 21
Artikolu 8	Artikolu 48
Artikolu 9	Artikolu 22
Artikoli 10 sa 15, 17 u 18	Artikoli 23, 24, 27 u 44
Artikolu 16	Artikolu 6
Artikolu 19	Artikolu 31
Artikolu 20(1)	Artikoli 35 u 36
Artikolu 20(2)	Artikolu 32
Artikolu 20(3)	Artikolu 36
Artikolu 21	—
Artikolu 22	Artikolu 11
Artikolu 23	Artikoli 17 u 18
Artikolu 24	Artikolu 19
Artikolu 25	Artikoli 28 u 29
Artikolu 26	Artikoli 45, 46 u 47
Artikolu 27	Artikolu 49
Artikolu 28	Artikolu 35(a)(ii) u Artikolu 41(1)
Artikolu 29	Artikoli 41 u 42
Artikolu 30	Artikoli 41(1)(b)
Artikolu 31	Artikolu 50(1)
Artikolu 32	—
Artikolu 33	Artikolu 52
Artikolu 34	—
Artikolu 35	Artikolu 15(2) u Artikolu 51
Artikolu 36	—
Artikolu 37	Artikolu 54
Artikolu 38	Artikolu 56