

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.6.2008
COM(2008) 345 final

2008/0110 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt
destinate consumului uman (Regulament privind subprodusele de origine animală)**

(prezentată de Comisie)

{SEC(2008)1994}
{SEC(2008)1995}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXT

Ca răspuns la mai multe crize legate de produsele de origine animală care au reprezentat o amenințare pentru siguranța și sănătatea publică și animală (EST, dioxină, febră aftoasă), Comunitatea a creat un cadru legislativ cuprinzător pentru a menține un nivel ridicat de siguranță de-a lungul întregului lanț de producție și de distribuție, de la „fermă la consumator”. Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman¹ (denumit în continuare: „Regulamentul”) a fost adoptat în acest context. Regulamentul a consolidat și a reformat diferitele norme existente referitoare la subprodusele de origine animală (SOA). Acesta a introdus, de asemenea, norme mai stricte referitoare la autorizarea unităților economice în care se manipulează SOA, direcționarea și trasabilitatea anumitor produse precum și punerea în aplicare a normelor de prelucrare care să asigure că produsele prelucrate pe bază de SOA sunt sigure, dacă acestea sunt destinate hranei animalelor sau unor aplicații tehnice. Regulamentul s-a aplicat începând cu 1 mai 2003.

2. RAPORTUL COMISIEI

Articolul 35 din Regulament obligă statele membre să informeze Comisia asupra măsurilor luate pentru a asigura conformitatea cu Regulamentul. Pe baza informațiilor primite, Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului, la 24 octombrie 2005, un raport care reflectă experiența tuturor celor 25 de state membre cu privire la aplicarea legislației².

În plus, Oficiul Alimentar și Veterinar al Comisiei (OAV) a desfășurat o rundă de inspecții în toate cele 25 de state membre de-a lungul anilor 2004 și 2005, pentru a evalua nivelul de conformitate al statelor membre.

Pe baza informațiilor furnizate de statele membre și a rezultatelor obținute de OAV, raportul Comisiei concluzionează că respectarea prevederilor Regulamentului a constituit o provocare pentru toate statele membre și toți operatorii economici. Cu toate acestea, gradul de respectare al prevederilor Regulamentului de către statele membre a fost, în general, satisfăcător. Controalele oficiale pentru majoritatea materialelor de categoria 1 și 2 sunt în mare măsură satisfăcătoare. Totuși, este nevoie de un efort sporit pentru a garanta trasabilitatea necesară a fluxului materialelor compuse din SOA, de-a lungul diferitelor lanțuri de producție. Raportul a recomandat un număr de măsuri care ar putea ameliora uniformitatea aplicării legii și eficacitatea controalelor oficiale. El a servit și ca bază pentru o dezbatere amplă cu statele membre și cu grupul mare de părți interesate afectate de regulile asupra SOA.

¹ JO L 273, 10.10.2002, p. 1.

² COM (2005)521 final.

3. SUBIECTUL

Din consultările pe marginea raportului au reieșit următoarele chestiuni majore, demne de a fi reconsiderate:

- Cadrul fundamental de precauții aplicabile tuturor SOA ar trebui să fie menținut.
- Domeniul de aplicare al regulilor referitoare la SOA ar trebui adaptat.
- Interacțiunea dintre regulile privitoare la SOA și alte dispoziții ale legislației comunitare ar trebui să fie clarificată.
- Pentru clasificarea pe categorii a SOA și a controalelor, ar trebui introdusă o abordare axată într-o mai mare măsură pe factorii de risc.

Aceste chestiuni majore ar trebui să fie abordate astfel încât să se asigure că nivelul de protecție împotriva riscurilor pentru sănătatea publică și animală în Comunitate nu este compromis. Operatorii și autoritățile competente sunt în continuare responsabile de asigurarea expedierii SOA doar către piețele de desfacere autorizate prin lege. Aceste norme pot fi adaptate doar în măsura în care o permit progresele științei și ale tehnologiei.

4. CONSULTARE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

4.1. Consultarea părților interesate

4.1.1. Metode de consultare, sectoare vizate

Cu ocazia prezentării raportului către Consiliu, la sfârșitul anului 2005, statele membre au indicat un consens larg față de principalele domenii identificate care necesită o revizuire. În timpul discuțiilor au fost aduse în atenția Comisia probleme tehnice suplimentare, luate în considerare în contextul de față.

Pentru pregătirea prezentei propuneri au fost consultate un număr de părți interesate (factori implicați, experți tehnici și autorități competente ale statelor membre, precum și parteneri comerciali internaționali). Peste 36 de asociații europene implicate în lanțul alimentar, în sănătatea publică și animală (producători de SOA, prelucrători, comercianți și utilizatori, precum și asociații ale consumatorilor) au beneficiat de oportunitatea de a-și exprima opiniile în numeroase ocazii, prin intermediul unor reuniuni bilaterale sau al unor consultări deschise.

Datorită interacțiunii dintre regulile cu privire la SOA și alte dispoziții legale comunitare, Comisia a creat un Grup de coordonare între servicii (ISSG), care s-a reunit în două ocazii între februarie și septembrie 2006.

Șase grupuri de lucru cu experții statelor membre s-au reunit între iulie 2006 și decembrie 2006, pentru a discuta despre problemele majore legate de revizuire.

Consultările au avut loc în două etape:

- În prima etapă a avut loc o consultare generală cu privire la problemele identificate și la posibilele opțiuni de rezolvare a acestora.
- În a doua etapă, odată ce soluțiile potențiale au fost identificate, s-a cerut părților interesate să furnizeze informații asupra impactului probabil al diverselor direcții de acțiune identificate.

4.1.2. Reacții și monitorizare

În general, părțile interesate sunt de acord că problemele care s-au ridicat după consultări reflectă domeniile majore care merită o reconsiderare. În mod particular, majoritatea participanților la consultarea deschisă sprijină concluzia potrivit căreia Regulamentul ar trebui modificat ca să poată fi efectuate adaptările necesare ale normelor.

4.2. Obținerea și utilizarea expertizei

4.2.1. Avizele științifice

De la intrarea în vigoare a Regulamentului, organismul științific consultativ al Comunității (Comitetul de coordonare științifică, care a fost înlocuit din 2002 de Autoritatea europeană pentru siguranța alimentară) a adoptat un număr de avize legate de SOA. Aceste avize științifice au făcut propuneri privind capacitatea de a limita riscurile cu ajutorul normelor de tratare. În termeni generali, avizul obținut sugerează că principiul cheie al Regulamentului, cel al excluderii SOA derivate din animale incompatibile cu consumul uman din lanțul alimentar, ar trebui menținut.

Concluziile sugerează de asemenea că anumite subproduse periculoase pot fi recuperate și utilizate în siguranță pentru producerea, de exemplu, de produse tehnice sau industriale în anumite condiții sanitare riguroase.

4.2.2. Metodologia utilizată

S-au utilizat două metodologii principale:

- (1) analiza datelor rapoartelor prezentate de către autoritățile competente ale celor 25 de state membre și
- (2) analiza datelor colectate de Oficiul alimentar și veterinar al Comisiei în cursul anului 2004 până în 2005.

Datele obținute și utilizate sunt prea vaste și variate pentru a fi rezumate aici.

O copie a rapoartelor Comisiei poate fi găsită la:

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

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

4.3. Evaluarea impactului

Comisia a efectuat o evaluare internă a impactului (EI) așa cum este prevăzut în programul său de lucru pe 2006. Un raport de evaluare ([SANCO/2006/10496]) este accesibil la:

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

Evaluarea impactului a luat în considerare trei opțiuni principale:

- (a) Nicio acțiune
- (b) Autoreglementare, ghidare sau coreglementare
- (c) Revizuirea legislației.

EI consideră că „nicio acțiune” poate duce la întreruperea schimburilor comerciale și la costuri socio-economice negative importante pentru operatori. Autoreglementarea, ghidarea sau coreglementarea nu vor diminua presiunea exercitată de prevederile disproporționate din textul cu putere de lege.

În conformitate cu rezultatele EI, opțiunea (c), de revizuire a legislației, este soluția cea mai adecvată pentru problemele existente.

5. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

5.1. Sinteza acțiunii (acțiunilor) propuse

Propunerea ia în considerare rezultatele revizuirii Regulamentului și readoptă prevederile revizuite, precum și partea rămasă din prevederile în vigoare, într-un text unic. Dispozițiile prevăzute de anexele la Regulament, precum și cele prevăzute de acte comunitare separate care pun în aplicare Regulamentul sau acordă derogare de la acesta, cum ar fi Regulamentele (CE) nr.811/2003, 79/2005, 92/2005 sau 181/2006, vor fi readoptate într-un Regulament de punere în aplicare, conform procedurii de comitologie. Acesta va fi preparat în paralel, astfel încât să intre în vigoare simultan cu propunerea curentă.

5.2. Temei legal

Obiectivul primordial al Regulamentului este protecția sănătății animale și publice. Prin urmare, la fel ca și prezentul Regulament, propunerea se bazează pe articolul 152 alineatul (4) litera (b) din Tratat.

5.3. Principiul subsidiarității

Principiul subsidiarității se aplică în măsura în care propunerea nu este de competență exclusivă a Comunității.

Obiectivele propunerii nu pot fi îndeplinite satisfăcător prin acțiunile statelor membre.

Riscurile provenind de la subprodusele de origine animală pot pune în pericol în mod serios siguranța lanțului alimentar și furajer, precum și starea de sănătate a șeptelului pe tot teritoriul Comunității. Experiența din ultimii ani cu encefalopatia spongiformă bovină (ESB), febra aftoasă (FA), pesta porcină clasică (PPC) și dioxina au arătat că o reacție doar din partea unui stat membru nu limitează suficient amenințările sanitare majore, și, în bună măsură, din cauza interconexiunilor sectoarelor economice pe tot teritoriul Pieței Comune.

În plus, SOA și produsele fabricate pe bază de SOA sunt importate din țări terțe în Comunitate. Ar trebui luate asigurări că loturile importate corespund unor norme sanitare cel puțin echivalente cu cele în vigoare în interiorul Comunității.

Obiectivele propunerii pot fi îndeplinite mai bine de către Comunitate.

SOA sunt incluse în lista de produse din anexa I la Tratat. Introducerea acestora pe piață constituie o sursă importantă de venituri pentru anumite părți din rândul fermierilor, precum și pentru industriile care prelucrează anumite SOA. Pentru a se asigura dezvoltarea rațională a acestui sector, pentru a crește productivitatea și a stimula competitivitatea, sunt necesare norme de sănătate animală și publică pentru produsele în cauză la nivel comunitar.

5.4. Proportionalitate și simplificare

Propunerea simplifică și mai mult legislația, diminuând sarcinile administrative ale autorităților competente (UE, naționale și din țări terțe), și ale operatorilor economici, și în același timp menținând un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale.

Aceasta are ca scop consolidarea tuturor măsurilor de punere în aplicare și a derogărilor (14 acte în total până în prezent) adoptate de la data punerii în aplicare a Regulamentului, pe baza unui text unic.

Interacțiunea între normele privind subprodusele de origine animală și alte dispoziții legale sectoriale comunitare (alimente, hrană pentru animale, produse cosmetice, dispozitive farmaceutice și dispozitive medicale) urmează a fi clarificată. Ori de câte ori nivelul necesar de protecție permite o astfel de soluție, trebuie evitată duplicarea cerințelor de autorizare și de direcționare.

Adoptarea propunerii va conduce la abrogarea prezentului Regulament.

6. DOMENIUL DE APLICARE A PROPUNERII

În lumina experienței practice și științifice dobândite și a rezultatului consultării, principalele elemente ale propunerii vizează menținerea unui nivel ridicat de siguranță alimentară și furajeră și de protecție a consumatorilor, și în același timp realizarea următoarelor obiective:

i. Clarificare

Se introduce un *punct final în ciclul de viață* al SOA pentru a preciza momentul din care SOA nu mai este supus cerințelor Regulamentului de-a lungul procesului de fabricare. Acest punct poate fi fixat la momente diferite, în funcție de natura SOA utilizat, de caracteristicile unui proces de tratare sau de utilizarea plănuită a produsului fabricat pe bază de SOA.

În legătură cu *incertitudinile juridice referitoare la domeniul* normelor privind SOA provenind din vânat, eventualele neajunsuri de natură sanitară pot fi evitate prin introducerea unor dispoziții paralele în legislația privind igiena alimentară.

În ceea ce privește *interacțiunea cu alte dispoziții legale comunitare*, autorizarea unităților și performanța controalelor oficiale, duplicarea cerințelor este evitată, în măsura în care obiectivele protejate într-un anumit cadru legal pot fi considerate ca fiind suficient de acoperite de un alt cadru legal.

ii. O abordare axată într-o măsură mai mare pe risc

Responsabilitatea primordială a operatorilor de a se asigura îndeplinirea cerințelor Regulamentului, în acord cu abordarea adoptată în cadrul legislației comunitare privind igiena alimentară și furajeră, este din nou evidențiată.. Aceasta trebuie să permită autorităților competente să concentreze resurse pentru verificarea respectării acestei obligații de către operatori.

Îndeosebi în ceea ce privește fabricarea de produse pe bază de SOA fără legătură directă cu siguranța lanțului (alimentar și) furajer (altele decât cele produse ca hrană pentru animale de fermă sau ca fertilizatori organici), operatorilor li s-a încredințat o responsabilitate crescută referitor la introducerea pe piață a unor produse sigure. Se pot folosi SOA de toate categoriile, cu condiția utilizării de materii prime sigure, a dezvoltării de procedee de fabricație sigure sau a utilizării SOA în scopuri finale inofensive. Detalii suplimentare referitoare la această opțiune pot fi stabilite prin intermediul regulilor de punere în aplicare.

Produsele noi, care s-au dovedit a crea doar riscuri limitate, trebuie să fie introduse în *clasificarea SOA*. În același timp, ar trebui menținute măsurile de precauție, potrivit cărora oricare SOA care nu poate fi clasificat este considerat a fi de categoria 2 și nu poate fi utilizat pentru hrana animalelor de crescătorie.

Derogațiile curente privind *îngroparea și incinerarea în mod excepțional la fața locului* în caz de epizootie trebuie să fie clarificate și extinse la situațiile în care operațiile de recuperare în acord cu normele generale din Regulament devin foarte dificile din punct de vedere practic, ca, de exemplu, cu ocazia catastrofelor naturale.

7. ALTE INFORMAȚII

7.1. Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii

Propunerea este coerentă cu alte politici comunitare, în special politica privind protecția mediului și a sănătății publice în legătură cu utilizarea subproduselor de origine animală în hrana pentru animale, cosmetice, medicamente și dispozitive medicale.

7.2. Implicații bugetare

Propunerea nu are nicio incidență financiară asupra bugetului Comunității Europene.

7.3. Diverse

Propunerea este în acord cu angajamentul luat de Comisie prin Strategia de la Lisabona, de a îmbunătăți acquis-ul comunitar, răspunzând potențialelor riscuri sanitare prin măsuri adecvate, și în același timp sporind competitivitatea. Aceasta este, de asemenea, în acord cu programul Comisiei „pentru o mai bună legiferare”³.

³

Cf. COM (2006)689 final.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman (Regulament privind subprodusele de origine animală)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special art. 152 alin. (4) lit. (b),

având în vedere propunerea Comisiei⁴,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁵,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁶,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din Tratat,

întrucât:

- (1) Subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman, constituie o sursă potențială de riscuri pentru sănătatea publică și cea animală. Situațiile de criză din trecut, legate de epidemiile de febră aftoasă, de răspândirea encefalopatiilor spongiforme transmisibile, precum encefalopatia spongiformă bovină (ESB), și apariția dioxinelor în produsele furajere, au arătat consecințele utilizării improprii a anumitor subproduse de origine animală asupra sănătății publice și animale, asupra siguranței lanțului alimentar și furajer și asupra încrederii consumatorilor. În plus, astfel de crize pot avea și un impact negativ mai larg, asupra societății în ansamblu, prin impactul lor asupra situației socio-economice a fermierilor și a sectoarelor industriale interesate, și asupra încrederii consumatorilor în siguranța produselor de origine animală. Epizootiile pot avea și consecințe negative pentru mediu, nu numai din cauza problemei eliminării cadavrelor, dar și din punctul de vedere al biodiversității.
- (2) Subprodusele de origine animală apar mai ales cu ocazia sacrificării animalelor pentru consumul uman și în cazul eliminării animalelor moarte și a măsurilor de control a bolilor. Indiferent de originea lor, ele constituie un risc potențial pentru sănătatea animală și publică și pentru mediu. Acest risc trebuie să fie controlat în mod adecvat, fie prin direcționarea acestor produse către mijloace de eliminare sigure sau prin

⁴ JO C [...], [...], p. [...].

⁵ JO C [...], [...], p. [...].

⁶ JO C [...], [...], p. [...].

utilizarea lor în scopuri diferite, cu condiția aplicării unor măsuri stricte care să minimalizeze riscurile sanitare în cauză.

- (3) Eliminarea subproduselor de origine animală nu constituie o opțiune realistă, dat fiind că ar duce la costuri insolvabile și la riscuri pentru mediu. Dimpotrivă, este în interesul clar al tuturor cetățenilor - cu condiția minimalizării riscurilor sanitare - ca o gamă largă de subproduse de origine animală să fie folosite în siguranță pentru diferite aplicații, într-un mod durabil. O gamă largă de subproduse de origine animală sunt într-adevăr utilizat în mod curent în sectoare de producție importante, cum sunt industria farmaceutică, industria furajeră și cea a pielăriei.
- (4) Tehnologiile noi au lărgit posibilitățile de utilizare a subproduselor de origine animală într-un număr mare de sectoare de producție. Cu toate acestea, utilizarea acestor noi tehnologii ar putea crea riscuri sanitare care trebuie să fie , de asemenea, minimalizate.
- (5) Normele sanitare comunitare cu privire la subprodusele de origine animală trebuie să fie stabilite într-un cadru coerent și cuprinzător pentru colectarea, manipularea, prelucrarea, eliminarea sau utilizarea lor.
- (6) Aceste norme generale trebuie să fie proporționale cu riscul pentru sănătatea publică și animală pe care-l reprezintă subprodusele de origine animală, în cursul diferitelor etape ale manipulării lor în procesul ce duce de la colectare, la utilizarea sau eliminarea lor. Normele trebuie să țină seama, de asemenea, de riscurile pentru mediu apărute în timpul acestor operațiuni. Cadrul comunitar trebuie să includă, după caz, norme sanitare legate de introducerea pe piață, de schimburile comerciale intra-comunitare și importul de subproduse de origine animală.
- (7) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 octombrie 2002 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman⁷, stabilește norme comunitare aplicabile subproduselor de origine animală. Bazat pe un aviz științific, respectivul regulament a introdus o serie de norme vizând să protejeze siguranța lanțului alimentar și furajer, care sunt complementare legislației comunitare privind alimentele și hrana animalelor. Respectivul norme au îmbunătățit în mod semnificativ nivelul comunitar de protecție împotriva riscurilor reprezentate de subprodusele de origine animală.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 a introdus clasificarea subproduselor de origine animală în trei categorii în funcție de gradul de risc implicat. Acesta impune operatorilor să păstreze subprodusele de origine animală aparținând unor categorii diferite în mod separat unele de altele, dacă doresc să utilizeze subproduse de origine animală care să nu prezinte riscuri importante pentru sănătatea publică sau animală, în special dacă astfel de produse sunt derivate din materiale destinate consumului uman. Respectivul regulament a introdus, de asemenea, principiul de a nu hrăni animalele de crescătorie cu materiale care prezintă un risc important, și acela prin care materialele derivate din animale nu trebuie să constituie hrană pentru animale din aceeași specie ca și cea din care au derivat acestea. Conform respectivului regulament, numai materialele provenind de la animale care au fost supuse unei inspecții veterinare pot

⁷ JO L, 273, 10.10.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1432/2007 (JO L 320, 6.12.2007, p. 13).

intra în lanțul furajer. În plus, acesta stabilește norme pentru standardele de prelucrare care să garanteze diminuarea riscurilor.

- (9) Conform articolului 35 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, Comisia trebuie să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind măsurile adoptate de către statele membre pentru a asigura conformitatea cu respectivul regulament. Raportul trebuie să fie însoțit, atunci când este cazul, de propuneri legislative. Raportul a fost prezentat în octombrie 2005⁸ și a subliniat necesitatea menținerii principiilor Regulamentului (CE) nr. 1774/2002. Mai mult, acesta a pus în evidență domeniile în care se considerau necesare modificări ale respectivului regulament, în special clarificări cu privire la aplicabilitatea normelor la produsele finite, relația cu alte dispoziții legale comunitare și clasificarea anumitor materiale. Rezultatelor unor serii de misiuni de informare, desfășurate în statele membre în 2004 și 2005 de către Oficiul Alimentar și Veterinar al Comisiei (OAV), vin în sprijinul acestor concluzii. Potrivit OAV, sunt necesare îmbunătățiri referitoare la trasabilitatea fluxului de subproduse de origine animală precum și la eficacitatea și la armonizarea controalelor oficiale.
- (10) Comitetul de coordonare științifică, căruia i-a urmat, în 2002, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), a adoptat un număr de avize cu privire la subprodusele de origine animală. Respectivul avize atestă nevoia menținerii principalelor principii ale Regulamentului (CE) nr. 1774/2002; în special cel potrivit căruia subprodusele de origine animală, demonstrate a fi improprii consumului uman în urma unei inspecții sanitare, nu trebuie să pătrundă în lanțul furajer. Cu toate acestea, respectivele subproduse de origine animală pot fi recuperate și utilizate pentru fabricarea unor produse tehnice sau industriale, în cadrul unor condiții sanitare specifice.
- (11) Concluziile Președinției Consiliului asupra raportului Comisiei, care au fost adoptate în decembrie 2005, precum și consultările ulterioare realizate de Comisie, au evidențiat faptul că normele stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 ar trebui să fie îmbunătățite. Principalele obiective ale normelor privind subprodusele de origine animală, și anume controlul riscurilor pentru sănătatea publică și cea animală și protecția siguranței lanțului alimentar și furajer, ar trebui stabilite în mod clar. Prevederile acestui regulament ar trebui să permită atingerea acestor obiective.
- (12) Normele stabilite de acest regulament cu privire la subprodusele de origine animală ar trebui să fie aplicate unor produse care pot fi improprii consumului uman, potrivit legislației comunitare, în special atunci când nu sunt conforme legislației referitoare la igiena alimentară (subproduse de origine animală „prin lege”). Cu toate acestea, respectivele norme trebuie să se aplice, de asemenea, și produselor care nu respectă anumite norme cu privire la posibila lor utilizare pentru consumul uman, chiar dacă acestea sunt eventual destinate unor altfel de scopuri (subproduse de origine animală „prin alegere”).
- (13) În plus, pentru a preveni riscurile reprezentate de animalele sălbatice, carcasele sau părți ale carcaselor unor astfel de animale suspectate de a fi afectate de o maladie contagioasă ar trebui să facă obiectul unor norme stabilite prin prezentul regulament.

⁸

COM (2005)521 final.

Această includere nu ar trebui să implice o obligație de a colecta și a elimina corpurile animalelor sălbatice moarte sau vânată în habitatul lor natural. Dacă se respectă bunele practici de vânatoare, intestinale și alte părți corporale ale vânatului pot fi eliminate în condiții de siguranță la fața locului. Subprodusele de origine animală provenind din vânat trebuie să respecte dispozițiile prezentului regulament doar în măsura în care legislația referitoare la igiena alimentelor se aplică introducerii pe piață a respectivului vânat și implică operații efectuate de unități care manipulează vânatul.

- (14) Normele stabilite prin prezentul regulament trebuie aplicate subproduselor de origine animală derivate din animale acvatice, diferite de materialele provenind de pe navele care operează conform legislației comunitare referitoare la igiena alimentelor, cu excepția materialelor care prezintă un risc patogenic evident.
- (15) Este indicat să se clarifice în prezentul regulament care sunt animalele care trebuie clasificate ca animale de companie, astfel încât subprodusele derivate din astfel de animale să nu fie folosite în hrana animalelor de crescătorie. În mod particular, trebuie considerate drept animale de companie speciile enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 998/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 mai 2003 privind cerințele de sănătate animală aplicabile circulației necomerciale a animalelor de companie⁹.
- (16) În scopul coerenței legislației comunitare, în prezentul regulament ar trebui utilizate definițiile formulate în Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2001 de stabilire a unor reglementări pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă¹⁰. Trebuie clarificată și referința la Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice¹¹.
- (17) În scopul menținerii coerenței legislației comunitare, în prezentul regulament ar trebui utilizată definiția unui animal acvatic prezentată în articolul 3 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2006/88/CE din 24 octombrie 2006 privind cerințele de sănătate animală pentru animale și produse de acvacultură și privind prevenirea și controlul anumitor boli la animalele de acvacultură¹².
- (18) Directiva 1999/31/CE a Consiliului, din 26 aprilie 1999 privind depozitele de deșuri¹³ precizează condițiile necesare emiterii unui permis pentru un astfel de depozit. Prezentul regulament ar trebui să prevadă eliminarea subproduselor de origine animală la depozitele de deșuri care au obținut un astfel de permis.

⁹ JO L 146, 13.6.2003, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 245/2007 al Comisiei, (JO L 73, 13.3.2007, p. 9).

¹⁰ JO L 147, 31.5.2001, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1275/2007 al Comisiei, (JO L 284, 30.10.2007, p. 8).

¹¹ JO L 358, 18.12.1986, p. 1. Directivă modificată de Directiva 2003/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 230, 16.9.2003, p. 32).

¹² JO L 328, 24.11.2006, p. 14.

¹³ JO L 182, 16.7.1999, p. 1. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (19) Responsabilitatea primordială pentru a desfășura operații în acord cu prezentul regulament ar trebui să revină operatorilor. În același timp, interesul public de a preveni riscurile pentru sănătatea publică și cea animală impune instalarea unui sistem de colectare și de eliminare care să asigure eliminarea sigură a subproduselor de origine animală care nu pot fi utilizate sau care nu sunt utilizate din motive economice. Statele membre ar trebui să afecteze resurse adecvate pentru infrastructura necesară acestui scop și să asigure buna desfășurare a operațiilor. Capacitatea sistemului de colectare și eliminare trebuie să țină seama de volumul efectiv de subproduse de origine animală care se acumulează în anumite state membre. Pe baza principiului precauției, acesta trebuie să reflecte, de asemenea, nevoia de capacități mărite de eliminare în cazul izbucnirii unor epizootii majore sau în cazul unor defecțiuni tehnice temporare ale instalațiilor de eliminare existente. În condițiile îndeplinirii cerințelor prezentului regulament, țările membre ar trebui să aibă permisiunea de a coopera între ele și cu țări terțe.
- (20) Pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale, statele membre ar trebui să adopte măsurile necesare pentru a preveni dispersarea subproduselor de origine animală din zonele sau unitățile supuse restricțiilor, în special în eventualitatea declanșării unei epidemii a unei boli dintre cele cuprinse pe lista din Directiva 92/119/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare generale de combatere a unor boli la animale, precum și a măsurilor specifice împotriva bolii veziculoase a porcului¹⁴.
- (21) Operațiunile cu subproduse de origine animală care generează un risc considerabil pentru sănătatea publică și animală ar trebui să se desfășoare doar în cadrul unor unități autorizate în prealabil pentru astfel de operațiuni de către autoritatea competentă. Această condiție trebuie aplicată în special instalațiilor de ecarisaj și altor instalații unde se manipulează și se prelucreează subproduse de origine animală netratate. Cu condiția prevenirii contaminării încrucișate, ar trebui să se permită manipularea mai multor categorii de subproduse de origine animală în cadrul aceleiași unități. În plus, ar trebui să se permită și modificarea acestor condiții în cazul când volumul materialului de eliminat și de prelucrat ar crește datorită izbucnirii unei epizootii majore, cu condiția ca utilizarea temporară în astfel de condiții modificate să nu ducă la propagarea riscurilor de îmbolnăvire.
- (22) În plus, astfel de autorizări nu ar trebui să fie necesare pentru instalații și unități care prelucreează sau manipulează anumite materiale sigure, cum ar fi produsele prelucrate până la limita la care nu mai reprezintă un risc pentru sănătatea publică și animală. Astfel de instalații și unități ar trebui să fie înregistrate astfel încât să permită controlul oficial al fluxului de material și să asigure trasabilitatea acestuia. În special, numai instalațiile care au fost autorizate și înregistrate prin Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena furajelor¹⁵, ar trebui să fie obligate să se înregistreze în cadrul prezentului regulament.

¹⁴ JO L 62, 15.3.1993, p. 69. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/729/CE a Comisiei (JO L 294, 13.11.2007, p. 26).

¹⁵ JO L 35, 8.2.2005, p. 1.

- (23) Instalațiile și unitățile ar trebui să fie autorizate în urma comunicării unor informații către autoritatea competentă, care să demonstreze că vor fi îndeplinite cerințele regulamentului privind infrastructura și funcționarea instalației sau unității, astfel încât să se poată limita în mod corespunzător orice riscuri pentru sănătatea publică și animală care ar putea fi generate de procesele de prelucrare utilizate. Autoritatea competentă ar trebui să efectueze verificări pentru a controla respectarea acestor cerințe.
- (24) Instalațiile și unitățile a căror funcționare a fost deja autorizată în conformitate cu legislația comunitară privind igiena alimentară și furajeră nu vor avea obligația de fi autorizate în temeiul prezentului regulament, dat fiind că autorizațiile acordate în temeiul legislației comunitare țin deja seama de obiectivele prezentului regulament.
- (25) Pe baza evaluărilor de risc, subprodusele de origine animală ar trebui să fie clasificate în trei categorii care reflectă gradul de risc reprezentat de acestea pentru sănătatea publică și animală. În timp ce materialele care prezintă un risc important ar trebui să fie utilizate doar în afara lanțului furajer, utilizarea materialelor care prezintă un risc mai redus ar trebui să fie permisă în condiții de siguranță.
- (26) Progresele științei și tehnologiei pot duce la dezvoltarea unor procedee care să elimine sau să minimalizeze riscurile pentru sănătatea publică și animală. Pentru a lua în considerare aceste progrese, ar trebui să existe posibilitatea modificării listelor cu astfel de materiale stabilite prin prezentul regulament. Înaintea oricărui astfel de modificări și în conformitate cu principiile generale ale legislației comunitare destinate asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și animale, ar trebui efectuată o evaluare a riscului de către o instituție științifică adecvată, cum ar fi EFSA, Agenția Europeană pentru Medicamente sau Comitetul Științific pentru Bunuri de Consum, în funcție de tipul de materiale pentru care trebuie evaluate riscurile. Totuși, trebuie să fie clar că, în cazul în care se amestecă materiale de diferite categorii, amestecul trebuie manipulat conform normelor stabilite pentru proporția de amestec aparținând categoriei corespunzătoare celui mai mare risc.
- (27) Datorită riscului important pentru sănătatea publică, materialele care prezintă riscul de a transmite encefalopatia spongiformă contagioasă (ESC) nu ar trebui, în mod special, utilizate în hrana pentru animale. Această restricție ar trebui aplicată animalelor sălbatice susceptibile de a transmite o maladie contagioasă. Restricția privind hrănirea animalelor cu materiale prezentând un risc de ESC nu trebuie să aducă atingere prevederilor privind hrănirea animalelor stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 999/2001.
- (28) Utilizarea anumitor substanțe și produse este ilegală în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală¹⁶ și al Directivei 96/22/CE din 29 aprilie 1996 privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor¹⁷. În plus, Directiva 96/23/CE a

¹⁶ JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1353/2007 al Comisiei (JO L 303, 21.11.2007, p. 6).

¹⁷ JO L 125, 23.5.1996, p. 3. Directivă modificată prin Directiva 2003/74/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 262, 14.10.2003, p. 17).

Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele de origine animală¹⁸ stabilește norme suplimentare de monitorizare a anumitor substanțe și a reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele de origine animală. Directiva 96/23/CE stabilește, de asemenea, norme care se aplică acolo unde s-a constatat că prezența reziduurilor de substanțe autorizate sau de contaminanți depășește anumite limite autorizate. Pentru a asigura coerența legislației comunitare, produsele de origine animală în care se detectează prezența de substanțe care încalcă dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 și ale Directivelor 96/22/CE și 96/23/CE trebuie clasificate în categoria de materiale 1 sau 2, după caz, având în vedere riscul reprezentat de acestea pentru lanțul alimentar și furajer.

- (29) Nu este necesară eliminarea gunoiului de grajd și a conținutului tractului digestiv, dacă un tratament adecvat garantează că nu se transmit boli în timpul răspândirii îngrășămintelor naturale pe sol. Subprodusele de origine animală provenind de la animale moarte în exploatații sau ucise pentru a eradica maladii, cu excepția EST, nu ar trebui utilizate în lanțul furajer. Această restricție ar trebui aplicată, de asemenea, subproduselor de origine animală importate, autorizate să pătrundă în Comunitate, chiar dacă acestea nu respectă legislația comunitară cu privire la inspecția la punctul de frontieră al Comunității, precum și produselor care, în cursul verificărilor efectuate în interiorul Comunității, nu respectă cerințelor în vigoare.
- (30) De la data intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002, clasificarea anumitor subproduse de origine animală de la bun început ca materiale de categoria 2 limitează considerabil utilizarea lor, chiar dacă nu este în mod necesar proporțională cu riscurile implicate. În mod corespunzător, respectivele subproduse animale ar trebui reclasificate în categoria de 3 de materiale, astfel încât să se permită utilizarea lor pentru anumite întrebuințări furajere. Pentru orice alte subproduse de origine animală care nu sunt cuprinse în una din cele trei categorii, clasificarea de la bun început în categoria de materiale 2 ar trebui menținută din considerente preventive, în special pentru a evidenția excluderea generală a unor astfel de materiale din lanțul furajer al animalelor de crescătorie.
- (31) Alte dispoziții legale intrate în vigoare după adoptarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare¹⁹, și anume Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare²⁰ și Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală²¹, dispoziții la care Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 este complementar, situează responsabilitatea primordială de a se

¹⁸ JO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/104/CE (JO L 363, 20.12.2006, p. 352).

¹⁹ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

²⁰ JO L 139, 30.4.2004, p. 1; versiune corectată JO L 226, 25.6.2004, p. 3.

²¹ JO L 139, 30.4.2004, p. 26; versiune corectată JO L 226, 25.6.2004, p. 22. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1243/2007 al Comisiei (JO L 281, 25.10.2007, p. 8).

conforma legislației comunitare, destinată protecției sănătății publice și animale, în sarcina operatorilor din industria alimentară. În acord cu respectiva legislație, operatorii care își desfășoară activitatea în temeiul prezentului regulament ar trebui, de asemenea, să fie principalii responsabili de asigurarea conformității cu prezentul regulament. Obligația de bază a acestor operatori, respectiv de a asigura conformitatea cu prezentul regulament, trebuie să fie clarificată mai detaliat și trebuie specificate mijloacele de asigurare a trasabilității, cum ar fi colectarea și direcționarea în mod separat a subproduselor de origine animală.

- (32) Pentru a asigura îndeplinirea cerințelor prezentului regulament într-o instalație sau unitate este necesar un sistem de controale proprii. O performanță corespunzătoare a propriilor controale are, de asemenea, o importanță orientativă asupra controalelor efectuate de autoritatea competentă. Verificările proprii ar trebui efectuate prin intermediul unui sistem bazat pe principiile analizei de risc și identificării punctelor critice de control (HAACP) în instalațiile de prelucrare a subproduselor de origine animală, cum ar fi instalațiile de ecarisaj, în instalațiile de transformare a subproduselor de origine animală în biogaz sau compost și în instalațiile care prelucreează mai multe categorii de subproduse de origine animală, cum ar fi instalațiile care depozitează material brut aparținând la două categorii. Eșantionarea produselor în vederea verificării respectării standardelor comunitare, referitoare, de exemplu, la criteriile microbiologice, nu ar trebui să fie obligatorie pentru produse care urmează a fi incinerate, coincinerate sau eliminate în același loc, deoarece posibilele riscuri sunt eliminate fără ca produsul să fie introdus pe piață.
- (33) Subprodusele de origine animală ar trebui folosite doar dacă riscurile afectării sănătății publice sau animale sunt minimalizate în cursul prelucrării lor și în cursul introducerii pe piață a produselor fabricate pe bază de subproduse de origine animală. Dacă această opțiune nu este disponibilă, subprodusele de origine animală ar trebui eliminate în condiții de siguranță. Opțiunile disponibile pentru utilizarea subproduselor de origine animală de diferite categorii ar trebui clarificate astfel încât să fie coerente cu legislația comunitară.
- (34) Eliminarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate ar trebui să se efectueze în conformitate cu legislația de mediu referitoare la depozitățile în gropi de gunoi și la incinerarea reziduurilor. Pentru a asigura coerența, incinerarea ar trebui efectuată în conformitate cu Directiva 2000/76/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 decembrie 2000 privind incinerarea deșeurilor²². Coincinerarea reziduurilor – fie că e vorba de operațiunea de recuperare sau eliminare – este subiectul unor condiții similare de autorizare și prelucrare ca reziduu de incinerat, în special în ceea ce privește valorile limită de emisie în aer, evacuarea apei reziduale și a reziduurilor, precum și cerințele referitoare la control, monitorizare și măsurare. Prin urmare, coincinerarea directă, fără prelucrare prealabilă, a tuturor celor trei categorii ar trebui permisă.
- (35) Utilizarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate pe post de combustibil în procesul de combustie ar trebui autorizată, iar aceasta nu trebuie considerată ca fiind o operațiune de eliminare de reziduuri. Totuși, o asemenea

²² JO L 332, 28.12.2000, p. 91.

utilizare ar trebui să se desfășoare în condiții care asigură protecția sănătății publice și animale, precum și în conformitate cu standardele de mediu corespunzătoare.

- (36) Coerența legislației comunitare necesită ca materialul trimis în vederea detoxificării, definită în conformitate cu Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje²³, poate fi de asemenea utilizat în scopul hrănirii.
- (37) Prezentul regulament ar trebui să ofere posibilitatea de a stabili parametri pentru metodele de prelucrare a subproduselor de origine animală referitori la timp, temperatură și presiune, în special pentru metodele la care în prezent se face referire ca metodele 2 și 7 în Regulamentul (CE) nr. 1774/2002.
- (38) Învelișul crustaceelor din care țesuturile moi sau carnea au fost înlăturate, ar trebui excluse din domeniul de aplicare al acestui regulament. Datorită existenței în comunitate a unor practici diferite de înlăturare a acestor țesuturi moi sau a cărnii, ar trebui să fie posibil a se utiliza învelișul din care nu s-au înlăturat toate țesuturile moi sau toată carnea, cu condiția ca această utilizare să nu genereze un risc pentru sănătatea publică și animală. Ghiduri de bună practică la nivel comunitar sau național ar putea asista la răspândirea cunoștințelor referitoare la condițiile corespunzătoare în care o asemenea utilizare ar fi posibilă.
- (39) Având în vedere riscul redus de afectare a sănătății publice sau animale al unor asemenea produse, autoritatea competentă ar trebui să fie capabilă să autorizeze prepararea și aplicarea pe teren a preparatelor biodinamice, pe baza materialului de categorie 2 și categorie 3, conform Regulamentului (CE) nr. 2092/91 al Consiliului din 24 iunie 1991 privind metoda de producție agricolă ecologică și indicarea acestora pe produsele agricole și alimentare²⁴.
- (40) Noile tehnologii care sunt în curs de dezvoltare oferă modalități avantajoase de generare a energiei pe baza subproduselor de origine animală sau de eliminare în condiții de siguranță a unor asemenea produse. Pentru a ține seama de progresul științific și tehnologic în domeniu, astfel de tehnologii ar trebui autorizate în întreaga comunitate ca metode alternative de eliminare sau de utilizare a subproduselor de origine animală. Dacă un proces tehnologic a fost dezvoltat de o persoană, solicitarea autorizării, verificată în prealabil de autoritatea competentă, ar trebui examinată de EFSA înainte ca autorizarea să fie acordată, pentru a se asigura că se face o evaluare a potențialului de reducere a riscului de către proces.
- (41) Este cazul ca cerințele aplicabile introducerii pe piață a subproduselor de origine animală și a produselor derivate care se intenționează a fi utilizate în scop de hrănire, a fertilizatorilor organici și a amelioratorilor solului să fie clarificate, astfel încât să se asigure protecția lanțului alimentar și furajer. În scop de hrănire ar trebui utilizat doar material din categoria 3. Fertilizatorii produși pe baza subproduselor de origine animală pot afecta siguranța lanțului alimentar și furajer. Atunci când au fost fabricați

²³ JO L 140, 30.5.2002, p. 10. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/77/CE a Comisiei (JO L 271, 30.9.2006, p. 53).

²⁴ JO L 198, 22.7.1991, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1319/2007 al Comisiei (JO L 293, 10.11.2007, p. 3).

din material proteic, ar trebui adăugată o componentă, cum ar fi o substanță neorganică sau nedigestibilă, pentru a preveni utilizarea directă în scop de hrănire.

- (42) Regulamentul (CE) nr. 1523/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2007 de interzicere a introducerii pe piață și a importului în Comunitate sau a exportului din Comunitate de blănuri de pisică și de câine și de produse care conțin asemenea blănuri²⁵ prevede a interdicție generală a introducerii pe piață, a importului și a exportului de blănuri de pisică și câine, precum și a produselor care conțin astfel de blănuri. Totuși, interdicția respectivă nu ar trebui să afecteze obligația care decurge din prezentul regulament de a elimina subprodusele de origine animală provenite de la pisici sau câini, incluzând blana.
- (43) Progresul științei și cercetării presupune utilizarea subproduselor de origine animală de toate categoriile, uneori în cantități sub nivelul schimburilor comerciale. Pentru a facilita importarea și utilizarea unui asemenea material, ar trebui ca autoritatea competentă să stabilească condițiile referitoare la astfel de operațiuni pentru fiecare caz în parte. Acolo unde acțiunea la nivel comunitar este necesară ar trebui stabilite condiții armonizate.
- (44) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 conține prevederi detaliate care permit, prin derogare, utilizarea materialelor din categoria 2 și categoria 3 ca hrană pentru anumite animale, cum ar fi cele din grădinile zoologice. În prezentul regulament ar trebui stabilite prevederi identice, care să fie completate de posibilitatea de a stabili norme detaliate în vederea controlării oricărui risc posibil de afectare a sănătății publice sau animale.
- (45) Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 permite utilizarea materialului din categoria 1 ca hrană pentru speciile amenințate cu dispariția reprezentate de păsările necrofage care trăiesc în habitatul lor natural. Pentru a se oferi posibilitatea conservării speciilor respective, practica de hrănire respectivă ar trebui în continuare permisă în condițiile prezentului regulament, în conformitate cu condițiile stabilite referitoare la prevenirea răspândirii bolilor.
- (46) Îngroparea și arderea subproduselor de origine animală neprelucrate, în special în cazul animalelor moarte, poate fi justificată în situații specifice, în special în zone îndepărtate sau în situațiile în care se impune controlul răspândirii bolilor și în care este necesară eliminarea de urgență a animalelor ucise ca măsură de prevenire a apariției unui focar de epidemie al unei boli transmisibile grave. De altfel, capacitatea disponibilă de ecarisare sau de incinerare dintr-o regiune sau dintr-un stat membru ar putea reprezenta un factor limitant pentru controlul răspândirii unei boli.
- (47) Prezența derogare referitoare la îngroparea și arderea subproduselor de origine animală neprelucrate ar trebui extinsă la zonele unde accesul este practic imposibil sau care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța personalului de colectare. Experiența câștigată prin aplicarea regulamentului (CE) nr. 1774/2002 a arătat că în astfel de circumstanțe excepționale, eliminarea prin îngropare sau ardere la fața locului poate fi justificată, pentru a asigura eliminarea fără probleme a animalelor și evitarea propagării riscului de boală. Mărimea globală a zonelor îndepărtate din statele membre

²⁵

JO L 343, 27.12.2007, p. 1.

ar trebui să fie limitată, astfel încât să se asigure că obligațiile generale de a avea la fața locului un sistem de eliminare adecvat, care să fie corespunzător normelor stabilite prin prezentul regulament, sunt respectate.

- (48) Unităților care manipulează doar cantități mici de subproduse de origine animală care nu reprezintă un risc pentru sănătatea publică sau animală ar trebui să li se permită să elimine astfel de subproduse prin alte mijloace de eliminare decât cele prevăzute de prezentul regulament, sub supraveghere oficială.
- (49) Pentru a asigura certitudinea juridică, posibilele acțiuni pe care autoritatea competentă le poate întreprinde atunci când efectuează controalele oficiale ar trebui specificate, în special în cazul suspendării sau opririi permanente a operațiunilor.
- (50) Obligația statelor membre de a construi o infrastructură de eliminare suficientă implică angajamente financiare și de altă natură. Pentru a asigura că statele membre pot controla cantitatea de material care ar putea fi introdusă în vederea eliminării pe teritoriul lor, autoritatea competentă ar trebui să autorizeze expedierea de astfel de material către teritoriul lor.
- (51) Sterilizarea prin presiune și condițiile de transport auxiliare pot fi impuse astfel încât să se asigure controlul unor riscuri posibile. Pentru a asigura stabilirea provenienței materialului și cooperarea dintre autoritățile competente din statele membre care controlează fluxul de material ar trebui utilizat sistemul TRACES, introdus prin Decizia 2004/292/CE a Comisiei din 30 martie 2004 privind punerea în aplicare a sistemului TRACES²⁶, în scopul de a oferi informații referitoare la expedierea materialului de categoria 1 și categoria 2 și a produselor derivate din operațiunile de ecarisare, precum și a proteinelor de origine animală din categoria 3.
- (52) Pentru a facilita transportul loturilor prin țări terțe care se învecinează cu mai mult de un stat membru ar trebui introdus un regim special de expediere a loturilor dinspre teritoriul unui stat membru către un altul prin teritoriul unei țări terțe, în scopul asigurării că, mai ales loturile care reintră pe teritoriul comunității, fac obiectul verificărilor veterinare în conformitate cu Directiva 89/662/CE a Consiliului din 11 decembrie 1989 privind controlul veterinar în cadrul schimburilor intracomunitare în vederea realizării pieței interne²⁷.
- (53) În interesul coerenței legislației comunitare, este necesar a se clarifica relația dintre normele stabilite prin prezentul regulament și legislația comunitară referitoare la deșeuri. Coerența ar trebui asigurată în special în cazul interdicției de a exporta deșeuri, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1013/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2006 privind transferurile de deșeuri²⁸. Pentru a preveni efecte potențial dăunătoare asupra mediului, exportul de subproduse de origine animală și de produse derivate destinate eliminării prin incinerare și prin îngropare ar trebui interzis. De asemenea, ar trebui împiedicat ca subprodusele de origine animală

²⁶ JO L 94, 31.3.2004, p. 63. Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2005/515/CE (JO L 187, 19.7.2005, p. 29).

²⁷ JO L 395, 30.12.1989, p. 13. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 157, 30.4.2004, p. 33; versiune corectată JO L 195, 2.6.2004, p. 12).

²⁸ JO L 190, 12.7.2006, p. 1.

și produsele derivate să fie exportate cu scopul de a fi folosite în instalații de fabricare a biogazului sau a compostului în țări terțe care nu sunt membre ale OECD, pentru a preveni potențiale consecințe nedorite asupra mediului și riscurile de afectare a sănătății publice și animale. Atunci când aplică prevederile de exceptare de la interdicția de export menționate la articolul 37, Comisia trebuie să respecte întocmai, în deciziile pe care le ia, Convenția de la Basel privind controlul transportului transfrontalier al deșeurilor periculoase și eliminarea lor, precum și amendamentele la această convenție din Decizia III/1 a Conferinței părților, astfel cum au fost ratificate de Comunitatea Europeană prin Decizia 93/98CEE²⁹ a Consiliului și, respectiv, Decizia 97/640/CE³⁰ a Consiliului și puse în aplicare conform Regulamentului (CE) nr. 1013/2006.

- (54) În plus, ar trebui asigurat ca subprodusele de origine animală mixate sau contaminate cu deșeuri periculoase, astfel cum sunt enumerate în Decizia 2000/532/CE a Comisiei din 3 mai 2000 de înlocuire a Deciziei 94/3/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul articolului 1 litera (a) din Directiva 75/442/CEE a Consiliului privind deșeurile și a Directivei 94/904/CE a Consiliului de stabilire a unei liste de deșeuri periculoase în temeiul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 91/689/CEE a Consiliului privind deșeurile periculoase³¹, sunt importate, exportate sau expediate între state membre doar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1013/2006. De asemenea, este necesar a stabili norme referitoare la expedierea de astfel de material în interiorul unui stat membru.
- (55) Comisia ar trebui să fie abilitată să efectueze controale în statele membre. Controalele comunitare în țări terțe ar trebui efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor³².
- (56) Importul de subproduse de origine animală și produse derivate în comunitate și tranzitul acestora ar trebui să de desfășoare în conformitate cu norme care să fie cel puțin la fel de stricte ca și cele aplicabile în comunitate. Ca alternativă, normele aplicabile subproduselor de origine animală și produselor derivate în țări terțe pot fi recunoscute a fi echivalente cu normele stabilite în legislația comunitară. Datorită potențialelor riscuri care pot apărea, în cazul produselor destinate utilizării în afara lanțului furajer ar trebui aplicat un set de norme simplificat.
- (57) Legislația comunitară referitoare la fabricarea produselor derivate care se intenționează a fi folosite ca produse cosmetice, produse medicinale sau dispozitive medicale trasează un cadru atotcuprinzător cu privire la introducerea pe piață a unor asemenea produse: Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind

²⁹ JO L 39, 16.2.1993, p. 1. Rectificare publicată în JO L 74, 17.3.1994, p. 52.

³⁰ JO L 272, 4.10.1997, p. 45.

³¹ JO L 226, 6.9.2000, p. 3. Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2001/573/CE a Consiliului (JO L 203, 28.7.2001, p. 18).

³² JO L 165, 30.4.2004, p. 1, versiune rectificat în JO L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice³³, Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman³⁴, Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare³⁵, Directiva 90/385/CEE Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile³⁶, Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale³⁷ și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*³⁸ („directivele specifice”). Totuși, directivele specifice referitoare la produse cosmetice și la dispozitive medicale nu se referă la riscurile de afectare a sănătății animalelor. În asemenea cazuri, prezentul regulament ar trebui aplicat acestor riscuri, iar măsurile protectoare conforme Regulamentului (CE) nr. 178/2002 ar trebui să fie posibile.

- (58) De asemenea, subprodusele de origine animală sau produsele derivate care sunt livrate ca materie primă sau ca ingredient pentru fabricarea unor astfel de produse derivate ar trebui să facă obiectul cerințelor directivelor specifice, cu atât mai mult cu cât acestea stabilesc norme destinate controlului riscului de afectare a sănătății publice și animale. Respectivele directive specifice reglementează deja asupra materiilor prime de origine animală care ar putea fi folosite la fabricarea produselor derivate respective și impun anumite condiții pentru a asigura protecție sănătății publice și animale. În mod particular, Directiva 76/768/CEE a Consiliului exclude materialul de categoria 1 și materialul de categoria 2 ca parte componentă a unui produs cosmetic și obligă fabricanții să aplice practici de bună fabricare. Directiva 2003/32/CE a Comisiei din 23 aprilie 2003³⁹ introduce specificații detaliate referitoare la dispozitivele medicale fabricate prin utilizarea de țesuturi de origine animală.
- (59) Totuși, în cazurile în care nu au fost încă stabilite condiții prin directivele specifice sau în care acestea nu se referă la anumite riscuri pentru sănătatea publică și animală, ar trebui aplicat prezentul regulament.
- (60) Pentru a se asigura stabilirea provenienței materialelor, operatorii ar trebui să indice autorității competente operațiunile în care se utilizează un asemenea material brut derivat de la animale, astfel încât intervenția autorităților responsabile de protecția sănătății publice și animale să fie posibilă, în cazul nerespectării în orice fel a normelor stabilite de prezentul regulament.

³³ JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/67/CE a Comisiei (JO L 305, 23.11.2007, p. 22).

³⁴ JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

³⁵ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

³⁶ JO L 189, 20.7.1990, p. 17. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).

³⁷ JO L 169, 12.7.1993, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).

³⁸ JO L 331, 7.12.1998, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

³⁹ JO L 105, 26.4.2003, p. 18.

- (61) Anumite produse derivate nu se intercalează în lanțul furajer sau nu se aplică pe pământul pe care pasc animalele de fermă sau de pe care se recoltează plante sau furaje. Astfel de produse derivate includ produse de uz tehnic, cum ar fi pieile uscate destinate fabricării produselor din piele, lâna prelucrată pentru industria textilă, produse din oase pentru adezivi și material prelucrat destinat hranei animalelor de companie. Ar trebui ca operatorilor să le fie permis să introducă pe piață astfel de produse în cazul în care acestea, fie derivă dintr-un material brut care nu necesită niciun fel de tratament, fie tratamentul aplicat sau destinația finală a materialului tratat permite asigurarea unui control adecvat al riscului.
- (62) În plus, normele comunitare pot prevedea că nu există cerințe de introducere pe piață a unor astfel de produse în cazurile care se justifică prin absența riscului, în special atunci când se poate stabili capătul lanțului de fabricație, dincolo de care materialul rezultat nu mai reprezintă niciun fel de risc semnificativ.
- (63) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1774/2002, anumite produse și anume guano, anumite piei uscate cărora li s-au aplicat anumite metode de tratament cum ar fi tăbăcirea, precum și anumite trofee de vânătoare, au fost exceptate de la cerințele respectivului regulament. Excepții similare ar trebui prevăzute prin măsuri de punere în aplicare, de exemplu în cazul produselor oleochimice. Totuși, pentru a menține un nivel adecvat de protecție a lanțului furajer, operatorii care prelucrează material de categorie 1 și categorie 2 în scopul fabricării de hrană pentru animale de companie ar trebui să necesite în continuare obținerea unei autorizări.
- (64) Răspândirea și utilizarea ghidurilor de bună practică la nivel comunitar și național în sectoarele economice la care se referă prezentul regulament poate servi ca o metodă utilă de a amplifica gradul de cunoaștere despre și de a dezvolta instrumente practice adecvate pentru aplicarea prezentului regulament.
- (65) În câteva state membre s-au constatat unele nerespectări ale normelor stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1774/2002. Prin urmare, în plus față de impunerea aplicării stricte a acestor norme, sunt necesare sancțiuni penale și de altă natură împotriva operatorilor care nu respectă normele respective. În consecință, este necesar ca statele membre să stabilească norme referitoare la penalitățile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament.
- (66) Având în vedere că obiectivele acțiunii preconizate nu pot fi îndeplinite în totalitate de statele membre și că acestea pot fi mai bine îndeplinite la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu se extinde dincolo de ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor respective.
- (67) Pentru a ridica nivelul de certitudine juridică și având în vedere obiectivul general al Comisiei de a simplifica legislația comunitară, prin prezentul regulament ar trebui stabilit un cadru de norme coerent, ținând cont de normele stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, precum și de experiența câștigată și de progresul realizat de la data intrării în vigoare a respectivului regulament. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 ar trebui abrogat și înlocuit cu prezentul regulament.

- (68) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei⁴⁰. Pentru a îmbunătăți coerența și claritatea legislației comunitare, normele tehnice referitoare la operațiunile implicând subproduse de origine animală, care sunt în prezent stabilite prin anexa la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002, precum și prin măsurile de punere în aplicare adoptate pe baza respectivului regulament⁴¹, ar trebui stabilite prin două acte de punere în aplicare separate. Consultarea și informarea consumatorilor și cercurilor socio-profesionale implicate în chestiuni legate de prezentul regulament ar trebui efectuată în conformitate cu Decizia 2004/631/CE a Comisiei din 6 august 2004 privind crearea grupului consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor⁴².
- (69) În mod special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte norme referitoare la locația și echipamentul instalațiilor și unităților care manipulează subproduse de origine animală, manipularea și tratarea subproduselor de origine animală, categorisirea materialelor în conformitate cu riscul de afectare a sănătății publice și animale, măsurile destinate a stabili proveniența subproduselor de origine animală, derogările referitoare la utilizarea și eliminarea subproduselor de origine animală, condițiile de introducere pe piață a subproduselor de origine animală și a produselor derivate, condițiile de control al expedierii anumitor subproduse de origine animală și produse derivate între state membre și condițiile de import și tranzit pentru subprodusele de origine animală și produsele derivate. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, ele trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (70) Din motive de eficiență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control ar trebui scurtate în vederea adoptării măsurilor care specifică condițiile de expediere a subproduselor de origine animală din exploatații, instalații sau zone cu acces restricționat.

⁴⁰ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).
⁴¹ Regulamentul (CE) nr. 811/2003 privind reciclarea în interiorul speciei (OJ L 117, 13.5.2003, p. 14); Decizia 2003/322/CE privind hrănirea păsărilor necrofage (OJ L 117, 13.5.2003, p. 32); Decizie modificată ultima dată prin Decizia 2005/830/CE (JO L 311, 26.11.2005, p. 40); Decizia 2003/324/CE privind reciclarea în interiorul speciei referitoare la animalele cu blană (OJ L 117, 13.5.2003, p. 37, decizie adaptată prin Decizia 2004/434/CE, OJ L 189, 27.5.2004, p. 43); Regulamentul (CE) nr. 92/2005 privind metodele alternative de eliminare sau utilizare (OJ L 19, 21.1.2005, p. 27; Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1576/2007 (JO L 340, 22.12.2007, p. 89); Regulamentul (CE) nr. 181/2006 privind fertilizatorii organici și amelioratorii de sol (OJ L 29, 2.2.2006, p. 31); Regulamentul (CE) nr. 1192/2006 privind lista instalațiilor autorizate (OJ L 215, 5.8.2006, p. 10); Regulament nr. 2007/2006 privind categoria 3 de produși intermediari (OJ L 379, 28.12.2006, p. 98).

⁴² JO L 275, 25.8.2004, p. 17.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1 DISPOZIȚII COMUNE

SECȚIUNEA 1: OBIECTUL, DOMENIUL DE APLICARE, DEFINIȚII, INFRASTRUCTURĂ

Articolul 1 Obiect

Prezentul regulament stabilește norme de sănătate publică și animală referitoare la subproduse de origine animală și produse derivate, pentru a:

- (a) preveni și minimaliza riscul afectării sănătății publice și animale generat de aceste produse; și
- (b) proteja siguranța lanțului alimentar și furajer.

Articolul 2 Domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică la subprodusele de origine animală și produsele derivate
 - (a) care sunt excluse de la consum uman în temeiul legislației comunitare; sau
 - (b) care ar putea fi destinate consumului uman în temeiul legislației comunitare dar, ca urmare a unei decizii luate de un operator, sunt destinate altor scopuri decât consumului uman.
2. Prezentul regulament nu se aplică la următoarele subproduse de origine animală și produse derivate:
 - (a) corpuri întregi sau părți de animale sălbatice:
 - (i) care nu sunt suspectate a suferi o infecție comunicabilă în cazul oamenilor sau animalelor, cu excepția animalelor acvatice aduse pe pământ în scop comercial;
 - (ii) în cazul animalelor sălbatice terestre, care nu sunt recuperate după ucidere, în conformitate cu bunele practici de vânătoare;
 - (b) subprodusele de origine animală provenite de la animale sălbatice vânată și din carnea acestora, menționate la articolul 1 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
 - (c) ovulele, embrionii și materialul seminal destinate reproducerii;

- (d) laptele și colostrul sub formă lichidă și produsele derivate care sunt obținute, păstrate, eliminate sau utilizate în ferma de origine;
 - (e) învelișul crustaceelor a căror țesuturi moi sau carne au fost înlăturate;
 - (f) deșeurile de catering, exceptând situațiile în care
 - (i) provin din mijloace de transport folosite internațional;
 - (ii) sunt destinate utilizării ca hrană;
 - (iii) sunt destinate pentru utilizare într-o instalație de producere a biogazului, a compostului sau pentru fabricarea de produse derivate care sunt destinate a fi utilizate pe calea unor metode alternative conform articolului 22 alineatul (a); și
 - (g) fără a aduce atingere legislației comunitare în materie de mediu, materialul eliminat în mare care a rezultat în cursul operațiunilor de pescuit ale vaselor care sunt în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și Regulamentul nr. 853/2004, cu excepția materialului rezultat din eviscerarea la bordul vaselor a peștilor cu semne de îmbolnăvire, incluzând paraziții.
3. Prezentul regulament nu se aplică următoarelor produse derivate, care fac obiectul unui regim special stabilit în Capitolul VI:
- (a) produsele cosmetice astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (1) din Directiva 76/768/CEE;
 - (b) dispozitivele medicale implantabile activ astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE;
 - (c) dispozitivele medicale astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE;
 - (d) dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 98/79/CEE;
 - (e) medicamentele de uz veterinar astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/82/CE;
 - (f) medicamentele astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.
4. Prezentul regulament nu afectează legislația veterinară comunitară care are ca obiectiv eradicarea și controlul bolilor veterinare.

Articolul 3 *Definiții*

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „subproduse de origine animală” înseamnă corpuri întregi sau părți de corpuri de animale moarte sau produse de origine animală menționate la articolele 11, 12 și 13, incluzând ovule, embrioni și material seminal;
- (2) „animal” înseamnă animal nevertebrat sau vertebrat (incluzând pești, reptile și amfibieni);
- (3) „animal de fermă” înseamnă:
 - (a) orice animal care este ținut, îngășat sau crescut de oameni și folosit pentru producția de alimente, lână, blană, pene, piei uscate sau piei sau orice alt produs de origine animală sau pentru alte scopuri;
 - (b) ecvidee;
- (4) „animal sălbatic” înseamnă orice animal care nu este ținut de oameni;
- (5) „animal de companie” înseamnă orice animal care aparține unor specii hrănite și ținute de oameni pentru alte scopuri decât creșterea și care sunt enumerate la anexa I din Regulamentul (CE) nr. 998/2003;
- (6) „animal acvatic” înseamnă animale acvatice astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2006/88/CE;
- (7) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea centrală a unui stat membru care are competența de a asigura respectarea cerințelor prezentului regulament sau orice autoritate căreia i-a fost delegată competența respectivă; include, de asemenea, acolo unde este cazul, autoritatea corespunzătoare dintr-o țară terță;
- (8) „introducere pe piață” înseamnă orice operațiune care are ca scop vânzarea de subproduse de origine animală sau produse derivate către o parte terță din comunitate sau orice altă formă de furnizare contra unei sume de bani sau gratuit către o astfel de parte terță sau depozitarea în vederea furnizării către o astfel de parte terță;
- (9) „tranzit” înseamnă o mișcare către comunitate dintr-un teritoriu al unei țări terțe către un teritoriu al unei țări terțe, altfel decât pe mare sau pe cale aeriană;
- (10) „export” înseamnă o mișcare dinspre comunitate către o țară terță;
- (11) „producător” înseamnă orice persoană care produce subproduse de origine animală sau produse derivate;
- (12) „operator” înseamnă orice persoană naturală sau legală care are un subprodus de origine animală sau produs derivat sub controlul lor direct, incluzând producătorul;
- (13) „encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST)” înseamnă toate encefalopatiile spongiforme transmisibile astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;
- (14) „material cu risc specificat” înseamnă material cu risc specificat astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;

- (15) „produse derivate” înseamnă orice produs obținut în urma unuia sau mai multor tratamente, transformări sau etape de prelucrare a subproduselor de origine animală;
- (16) „sterilizarea prin presiune” înseamnă prelucrarea subproduselor de origine animală, după reducerea la particule cu mărime maximă de 50 mm, la o temperatură mai mare de 133°C timp de cel puțin 20 de minute fără întrerupere la o presiune absolută de cel puțin 3 bari;
- (17) „produse de origine animală” înseamnă produse obținute de la animale și produse derivate din astfel de produse, incluzând animale vii care sunt pregătite în vederea unei astfel de utilizări;
- (18) „bălegar” înseamnă orice fel de excremente și/sau urină provenite de la animale de crescătorie, cu sau fără așternut, precum și guano nemineralizat;
- (19) „îngropare autorizată” înseamnă o îngropare pentru care a fost eliberată o autorizație în conformitate cu Directiva 1999/31/CE;
- (20) „instalație autorizată” înseamnă o instalație autorizată în conformitate cu prezentul regulament pentru un anumit tip de operațiune care implică manipularea subproduselor de origine animală, alta decât un vas de pescuit;
- (21) „unitate” înseamnă un loc de fabricare de produse derivate care sunt reglementate de alte acte legislative comunitare;
- (22) „fertilizatori organici” și „amelioratori ai solului” înseamnă materiale de origine animală folosite pentru a menține sau îmbunătăți nutriția plantelor și proprietățile fizice și chimice și activitatea biologică a solurilor, fie separat, fie împreună; ei pot include bălegar, conținut din tractul digestiv, compost și resturi de digestie;
- (23) „zonă îndepărtată” înseamnă o zonă în care populația animală este atât de mică și în care unitățile de eliminare se află la o distanță atât de mare încât activitățile de colectare și transport a subproduselor de origine animală sunt inacceptabil de împovărătoare în comparație cu eliminarea la nivel local;
- (24) „produse alimentare” înseamnă produse alimentare astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (25) „hrană pentru animale” înseamnă hrană pentru animale astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 4

Infrastructuri naționale și sisteme de colectare și eliminare a subproduselor de origine animală

- 1. Statele membre dispun pe teritoriul lor de o infrastructură adecvată funcțională care asigură că subprodusele de origine animală sunt
 - (a) colectate, identificate și transportate fără întârzieri nejustificate;
 - (b) eliminate în conformitate cu prezentul regulament.

2. Statele membre:
 - (a) dispun de un sistem de colectare și eliminare a subproduselor de origine animală, care operează eficient și care este monitorizat continuu de autoritatea competentă;
 - (b) pun la dispoziție resurse adecvate pentru operarea unui astfel de sistem.
3. Statele membre pot îndeplini obligațiile care decurg din acest articol în cooperare cu alte state membre și țări terțe.

SECȚIUNEA 2: RESTRICȚII REFERITOARE LA SĂNĂTATEA ANIMALĂ

Articolul 5

Restricții generale referitoare la sănătatea animală

1. Fără a aduce atingere articolului 2 alineatul (4), subprodusele de origine animală și produsele derivate nu se expediază din exploatații, instalații sau zone care fac obiectul unor restricții
 - (a) în temeiul legislației comunitare din domeniul veterinar; sau
 - (b) datorită prezenței unei boli transmisibile severe
 - (i) enumerată în lista de la anexa I la Directiva 92/119/CEE; sau
 - (ii) menționată într-o listă stabilită de Comisie.

Măsurile prevăzute la litera (b) punctul (ii) destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

2. Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt expediate în condiții care urmează a fi adoptate de Comisie pentru a preveni răspândirea bolilor transmisibile la oameni și animale.

Măsurile respective destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea lui, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (5).

SECȚIUNEA 3: AUTORIZAREA INSTALAȚIILOR ȘI UNITĂȚILOR

Articolul 6

Instalațiile și unitățile care necesită autorizare

1. Instalațiile și unitățile care manipulează subproduse de origine animală și produse derivate sunt autorizate de autoritatea competentă.

O astfel de autorizare specifică pentru care din următoarele operațiuni este acordată:

- (a) manipularea, depozitarea sau prelucrarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate;
- (b) transformarea subproduselor de origine animală în biogaz sau compost;
- (c) incinerarea subproduselor de origine animală;
- (d) eliminarea sau recuperarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate, care reprezintă deșeuri, în instalații de co-incinerare;
- (e) combustia subproduselor de origine animală și produselor derivate;
- (f) manipularea sau fabricarea de hrană pentru animalele de companie menționate la al treilea paragraf de la articolul 45.

2. Autorizarea menționată la alineatul (1) specifică dacă instalația sau unitatea este autorizată pentru operațiuni cu subproduse de origine animală și produse derivate din:

- (a) o anumită categorie menționată la articolele 11, 12, sau 13; sau
- (b) mai mult de o categorie menționată la articolele 11, 12, sau 13, indicând dacă astfel de operațiuni sunt efectuate
 - (i) permanent în condiții de separare strictă care previne orice risc pentru sănătatea publică și animală; sau
 - (ii) temporar în condiții care previn contaminarea, pentru a compensa lipsa de capacitate pentru astfel de produse, rezultată din:
 - o epidemie extinsă datorată unei boli epizootice; sau
 - alte circumstanțe extraordinare și neprevăzute.

Articolul 7

Excepții de la necesitatea autorizării

1. Prin derogare de la articolul 6 alineatul (1), nu este necesară autorizare pentru:

- (a) operațiuni specificate în autorizația sau înregistrarea instalațiilor și unităților autorizate sau înregistrate în conformitate cu;
 - (i) Regulamentul (CE) nr. 853/2004; sau
 - (ii) Regulamentul (CE) nr. 183/2005;
- (b) instalații de incinerare sau co-incinerare care au permisiune de a opera în conformitate cu Directiva 2000/76/CE;

- (c) instalații care fabrică biogaz sau compost în care subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt transformate în conformitate cu parametri standard stabiliți în temeiul articolului 9 litera (c);
 - (d) fără a aduce atingere capitolului VI, unitățile care fabrică produse derivate menționate la articolul 2 alineatul (3);
 - (e) fără a aduce atingere capitolului VI, operatorii care importă, colectează sau direcționează subprodusele de origine animală și produsele derivate exclusiv în scopul fabricării de produse derivate menționate la articolul 2 alineatul (3);
 - (f) instalații și unități care fac obiectul secțiunii 2 a capitolului VI, cu excepția instalațiilor menționate la articolul 6 alineatul (1) litera (f).
2. Instalațiile și unitățile care sunt exceptate de la autorizare în conformitate cu paragraful 1, literele (a), (b) și (c) se înregistrează de către autoritatea competentă la solicitarea operatorului.
- Solicitarea trebuie să cuprindă următoarele informații:
- (a) categoria de subproduse de origine animală utilizate;
 - (b) natura operațiunilor executate în care se folosesc subproduse de origine animală sau produse derivate ca materie primă, pentru care solicitarea este depusă.
3. Norme detaliate de solicitare a înregistrării astfel cum sunt prevăzute la alineatul (2) pot fi adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 48 alineatul (3).

Articolul 8

Autorizarea instalațiilor

1. Autoritatea competentă autorizează o instalație dacă operatorul atașează cererii sale elemente de probă care să ateste că :
- (a) aceasta este proiectată și construită în conformitate cu prezentul regulament și posedă mijloace de control adecvate pentru a preveni riscurile potențiale pentru sănătatea publică și animală și care respectă orice măsuri stabilite în conformitate cu alineatul (3) în ceea ce privește locația și echipamentul, în special privind tratarea prin filtrare a apelor reziduale care provin din incinta instalației.
 - (b) aceasta manipulează subproduse de origine animală și, dacă prezentul regulament sau normele adoptate în conformitate cu prezentul regulament o cer, produsele derivate în conformitate cu cerințele de igienă stabilite în conformitate cu articolul 9;
 - (c) în cazul de măsurile adoptate în conformitate cu alineatul (3) o cer, operatorul a desfășurat o validare a procesului care urmează să fie folosit în instalație pentru verificarea capacității acestuia de a preveni riscurile potențiale pentru sănătatea publică și animală; și

- (d) operatorul a instituit un sistem de verificări proprii în instalație menționat la articolul 17.
2. Instalația este autorizată doar în urma unei vizite la fața locului efectuată de autoritatea competentă.
- Autoritatea competentă poate acorda o autorizație condiționată, în cazul în care constată că instalația respectă toate cerințele menționate la alineatul 1 literele (a) și (b).
- Aceasta nu acordă o autorizație definitivă decât după ce un nou control oficial al instalației, efectuat în termen de trei luni de la data acordării autorizației condiționate, arată că instalația respectă celelalte cerințe aplicabile.
- În cazul în care a avut loc un progres evident, dar instalația nu respectă încă toate cerințele aplicabile, autoritatea competentă poate prelungi autorizația condiționată. Cu toate acestea, durata unei autorizații condiționate nu poate fi mai mare de șase luni în total.
3. Măsurile pentru punerea în aplicare a validărilor care trebuie efectuate de către operator în conformitate cu alineatul (1) litera (c) pot fi stabilite în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3).

Articolul 9 *Măsuri de punere în aplicare*

Măsurile pentru punerea în aplicare a acestei secțiuni pot fi stabilite de Comisie, privind:

- (a) cerințele aplicabile incinerării, co-incinerării și combustiei subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (c), (d) și (e);
- (b) condițiile pentru manipularea, prelucrarea și depozitarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate în aceeași instalație sau unitate:
- (i) în care aceste operații sunt efectuate separat;
 - (ii) în care aceste operații sunt efectuate temporar;
- (c) parametrii standard de transformare pentru instalațiile de biogaz sau de compost menționate la articolul 7 alineatul (1) litera (c);
- (d) locația și echipamentul instalațiilor și unităților care necesită o autorizație privind:
- (i) cerințele de igienă generale aplicabile în cadrul instalațiilor și unităților autorizate;
 - (ii) cerințele tehnice privind manipularea, tratarea, transformarea și prelucrarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate în cadrul instalațiilor și unităților autorizate;

- (iii) standardele privind tratarea apelor reziduale provenite din incintă în urma filtrării, incluzând dimensiunea porilor filtrului și cerința de a utiliza filtre capabile să înlăture în mod eficient anumiți agenți patogeni din apa reziduală.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

SECȚIUNEA 4: CLASIFICARE

Articolul 10

Clasificarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate

1. Subprodusele de origine animală sunt clasificate în categorii specifice care reflectă nivelul de risc pentru sănătatea publică și animală reprezentat de aceste subproduse de origine animală, în conformitate cu listele stabilite la articolele 11, 12 și 13.
2. Produsele derivate sunt supuse normelor referitoare la categoria specifică de subproduse de origine animală din care au fost derivate, cu excepția cazului în care în prezentul regulament se specifică altfel sau în măsurile privind punerea în aplicare a prezentului regulament adoptate de către Comisie.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 11

Materialul de categoria 1

Materialul de categoria 1 cuprinde următoarele subproduse de origine animală sau orice material care conține astfel de subproduse:

- (a) cadavre întregi și toate părțile corpului, inclusiv piei, aparținând următoarelor animale:
 - (i) animale suspecte de infecție cu EST în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001 sau în cazul cărora s-a confirmat oficial prezența unei EST;
 - (ii) animale sacrificate în cadrul măsurilor de eradicare a EST;
 - (iii) alte animale decât animalele de crescătorie și animalele sălbatice, în special animalele de companie, animalele din grădinile zoologice și animalele de circ;
 - (iv) animalele folosite pentru experimente conform articolului 2 litera (d) din Directiva 86/609/CEE;
 - (v) animale sălbatice, în cazul în care sunt suspectate ca fiind infectate cu o boală transmisibilă oamenilor sau animalelor;

- (b) următoarele materiale:
 - (i) material care prezintă riscuri specificate;
 - (ii) cadavre întregi sau părți din animale moarte care conțin material care prezintă riscuri specifice;
în momentul eliminării;
- (c) produse de origine animală derivate din animale care au fost supuse unui tratament ilegal definit la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Directiva 96/22/CE și articolul 2 litera (b) din Directiva 96/23/CE;
- (d) material de origine animală colectat în timpul filtrării apelor reziduale cerută de articolul 8 alineatul (1) litera (a), în cazul în care acest tip de apă este sau a venit în contact cu material de categoria 1;
- (e) deșeuri de catering provenite din mijloace de transport folosite la nivel internațional;
- (f) amestecuri de material de categoria 1 fie cu material de categoria 2, fie cu material de categoria 3 sau cu ambele.

Articolul 12

Material de categoria 2

Materialul de categoria 2 cuprinde următoarele subproduse de origine animală sau orice material care conține astfel de subproduse:

- (a) gunoi de grajd și conținut al tubului digestiv;
- (b) material de origine animală colectat în timpul filtrării apelor reziduale cerută de articolul 8 alineatul (1) litera (a), în cazul în care acest tip de apă este sau a fost în contact cu material de categoria 2;
- (c) produse de origine animală care conțin reziduuri de substanțe autorizate sau contaminanți care depășesc nivelurile permise menționată la articolul 15 alineatul (3) din Directiva 96/23/CE;
- (d) produse de origine animală care au fost declarate improprii alimentației umane din cauza prezenței potențiale a reziduurilor fizice în aceste produse;
- (e) produse de origine animală, altele decât materialul de categoria 1, care sunt:
 - (i) importate sau introduse dintr-o țară terță și care nu respectă legislația comunitară în domeniul veterinar în ceea ce privește importul sau introducerea acestora în Comunitate, cu excepția cazului în care legislația comunitară permite importul sau introducerea acestora supus restricțiilor specifice sau reintroducerii lor în țara terță; sau
 - (ii) expediate în alt stat membru și care nu respectă cerințele stabilite sau autorizate de legislația comunitară cu excepția cazului în care acestea sunt reintroduse cu

autorizația autorității competente responsabile pentru instalația sau unitatea de origine.

- (f) animale și părți de animale, altele decât cele menționate la articolele 11 și 13, care au decedat altfel decât prin sacrificare în vederea consumului uman sau, în cazul vânatului, care au decedat altfel decât prin ucidere în vederea consumului uman, inclusiv animale ucise din motive de combatere a bolii, și fetoși și embrioni de rumegătoare și porci și pui morți în ou;
- (g) amestecuri de material de categoria 2 cu material de categoria 3;
- (h) subproduse de origine animală, altele decât material de categoria 1 sau material de categoria 3.

Articolul 13 *Material de categoria 3*

Materialul de categoria 3 cuprinde următoarele subproduse de origine animală sau orice material care conține astfel de subproduse:

- (a) carcase sau părți de animale sacrificate sau, în cazul vânatului sau al peștilor de crescătorie, ucise și care sunt adecvate alimentației umane în conformitate cu legislația comunitară, dar nu sunt destinate alimentației umane din motive comerciale;
- (b) părțile următoare care provin fie de la animale care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem, fie de la vânat ucis în vederea consumului uman în conformitate cu legislația comunitară:
 - (i) carcase sau părți de animale care sunt respinse ca fiind neadecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația comunitară, dar care nu a prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor;
 - (ii) capete de păsări;
 - (iii) piei, inclusiv bucăți și așchii ale acestora;
 - (iv) picioare, inclusiv falangele și oasele tarsiene și metatarsiene ale:
 - animalelor, altele decât rumegătoare,
 - rumegătoarelor care nu necesită testare în vederea depistării EST,
 - rumegătoarelor care au fost testate cu rezultate negative în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;
 - (v) coarne;
 - (vi) păr de porc;

- (vii) pene;
- (c) sânge de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul sângelui în cauză obținut de la:
 - (i) animale, altele decât rumegătoare, și rumegătoare care nu necesită testare în vederea depistării EST sacrificate într-un abator, care au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem, fie de la vânat ucis în vederea consumului uman în conformitate cu legislația comunitară; sau
 - (ii) rumegătoare care au fost testate cu rezultate negative în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;
- (d) subproduse de origine animală derivate din fabricarea produselor destinate consumului uman, inclusiv oase degresate și jumări;
- (e) produse de origine animală, altele decât deșeuri de catering, care, după introducerea lor pe piață în vederea consumului uman sau pentru hrana animalelor, nu mai sunt destinate pentru acest tip de consum sau hrană din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau animală;
- (f) sânge, placentă, lână, pene, păr, coarne, tăieturi de copite și lapte provenite de la animale vii care nu sunt destinate imediat sacrificiului și care nu au prezentat semne ale niciunei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul produsului în cauză;
- (g) animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile omului sau animalelor ;
- (h) subproduse proaspete de origine animală din animale acvatice care provin din instalații sau unități de fabricare a produselor pentru consumul uman;
- (i) următoarele materiale provenite de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul materialului în cauză:
 - (i) cochilii, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (e),
 - (ii) următoarele care provin de la animale terestre:
 - subproduse de incubator,
 - ouă;
 - subproduse din ouă;
 - (iii) pui de o zi.
- (j) nevertebrate terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale;

- (k) animale moarte și părți ale acestora din ordinele zoologice *Rodentia* și *Lagomorpha*, cu excepția *materialului de categoria 1* sau *materialului de categoria 2* menționat la 12 alineatele (a) până la (g);
- (l) piei, copite, pene, lână, coarne, păr și blană provenite de la animale moarte care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile oamenilor sau animalelor prin intermediul produsului în cauză, altele decât cele menționate la punctul (c);
- (m) deșeuri de catering, altele decât cele menționate la articolul 11 litera (e).

Articolul 14 *Schimbări de categorii*

Articolele 11, 12 și 13 pot fi modificate de către Comisie pentru a ține cont de progresele științifice în ceea ce privește evaluarea nivelului de risc, în condițiile în care acest progres poate fi identificat pe baza unei evaluări a riscului efectuată de instituția științifică adecvată. Cu toate acestea, niciun subprodus de origine animală enumerat în aceste articole nu poate fi eliminat de pe aceste liste și pot fi efectuate doar schimbări de clasificare a acestor produse sau pot fi adăugate acestor liste subproduse de origine animală suplimentare.

Aceste măsuri, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

CAPITOLUL II: OBLIGAȚIILE OPERATORILOR, EXPLOATAREA INSTALAȚIILOR ȘI UNITĂȚILOR

SECȚIUNEA 1: OBLIGAȚII GENERALE ALE OPERATORILOR

Articolul 15 *Colectarea, identificarea categoriei și transportul*

1. Operatorii colectează, identifică și transportă subproduse de origine animală fără întârzieri nejustificate în condiții care să prevină riscurile pentru sănătatea publică și animală.
2. Operatorii se asigură că subprodusele de origine animală și produsele derivate sunt însoțite pe timpul transportului de un document comercial și, atunci când prezentul regulament sau o măsură adoptată în conformitate cu alineatul (5) o cer, de un certificat de sănătate.

Prin derogare de la primul paragraf, autoritatea competentă poate autoriza transportul gunoierului de grajd între două puncte aflate pe teritoriul aceleiași ferme sau între

ferme și utilizatori aflați în același stat membru fără document comercial sau certificat de sănătate.

3. Documentele comerciale și certificatele de sănătate care însoțesc în timpul transportului subproduse de origine animală sau produse derivate conțin informații privind cantitatea acestor produse și o descriere a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate și a marcajului acestora, în cazul în care prezentul regulament cere acest marcaj.
4. Măsurile următoare pot fi stabilite în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3):
 - (a) modele pentru documentele comerciale și certificatele de sănătate care sunt necesare pentru a însoți subprodusele de origine animală în timpul transportului;
 - (b) modele pentru certificatele de sănătate și condițiile în care acestea sunt necesare pentru a însoți subprodusele de origine animală și produsele derivate în timpul transportului.
5. Măsurile pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi stabilite de Comisie, privind:
 - (a) cazurile în care este necesar un certificat de sănătate având în vedere nivelul de risc pentru sănătatea publică și animală care decurge din anumite produse derivate;
 - (b) cazurile în care, prin derogare de la alineatul (2) și având în vedere nivelul scăzut de risc pentru sănătatea publică și animală care decurge din anumite produse derivate, transportul produselor derivate poate avea loc fără documentele sau certificatele menționate în alineatul respectiv;
 - (c) cerințe pentru identificare, inclusiv etichetare, și pentru separarea subproduselor de origine animală în timpul transportului;
 - (d) condiții pentru prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și animală care apar în timpul colectării sau transportului subproduselor de origine animală, inclusiv condiții pentru transportul în siguranță a acestor produse în ceea ce privește containerele, vehiculele și materialul de ambalaj.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 16 *Înregistrări*

1. Orice persoană care expediază, transportă sau primește subproduse de origine animală sau produse derivate trebuie să țină un registru al expedierilor și al documentelor comerciale sau al certificatelor de sănătate conexe.

Cu toate acestea, primul paragraf nu se aplică atunci când a fost acordată o autorizație de transport a gunoiului de grajd în conformitate cu cel de-al doilea paragraf al articolului 15 alineatul (2).

2. Măsurile pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot fi adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3), în special privind:
 - (a) formatul înregistrărilor care trebuie păstrate;
 - (b) perioada de timp pentru care trebuie păstrate înregistrările.

SECȚIUNEA 2: EXPLOATAREA INSTALAȚIILOR ȘI A UNITĂȚILOR

Articolul 17

Verificările proprii ale instalațiilor și unităților

1. Operatorii trebuie să creeze, să implementeze și să întrețină o procedură permanentă de verificări proprii pentru monitorizarea conformității cu prezentul regulament.
2. Operatorii se asigură că niciun material suspect sau despre care se știe că nu respectă prezentul regulament nu părăsește instalația, cu excepția cazului în care este destinat eliminării, înainte de a fi prelucrat din nou sub supravegherea autorității competente și eșantionat din nou oficial în conformitate cu articolele 11 și 12 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004.
3. Instalațiile de procesare a subproduselor de origine animală, instalațiile de transformare a subproduselor de origine animală în biogaz și compost și instalațiile care manipulează mai mult de o categorie de subproduse de origine animală trebuie să dezvolte procedura menționată la alineatul (1) în conformitate cu principiile sistemului de analiză a riscurilor și puncte critice de control (HACCP).

Operatorii unor astfel de instalații trebuie în special:

- (a) să identifice și să controleze punctele critice de control din instalații;
- (b) să elaboreze și să pună în aplicare metode de monitorizare și de verificare a punctelor critice de control;
- (c) în cazul în care produsul derivat din prelucrare nu este eliminat direct în aceeași locație prin incinerare, co-incinerare, combustie sau printr-o metodă alternativă de eliminare autorizată în conformitate cu articolul 22 litera (a), să colecteze mostre reprezentative pentru a verifica conformitatea:
 - (i) fiecărui lot prelucrat cu standardele, în special în ceea ce privește metodele de procesare și siguranța microbiologică a produsului final, care au fost prevăzute în măsurile adoptate în conformitate cu alineatul (6) al acestui articol,
 - (ii) cu nivelurile maxime permise de reziduuri fizice și chimice, stabilite în legislația comunitară;

- (d) să înregistreze rezultatele verificărilor și testelor menționate la literele (b) și (c), după caz, și să le păstreze timp de cel puțin doi ani pentru a le prezenta autorităților competente;
- (e) să instituie un sistem care să asigure trasabilitatea fiecărui lot expediat.

4. În cazul în care rezultatele unui test pe probe prelevate în conformitate cu alineatul (3) litera (c) indică o nerespectare a cerințelor de siguranță aplicabile, operatorul instalației trebuie, pe lângă cerințele stabilite la alineatul 2 să:
- (a) să notifice imediat autoritatea competentă, punându-i la dispoziție toate detaliile privind natura probei și lotul din care a fost prelevată;
 - (b) să determine cauzele nerespectării;
 - (c) să mărească frecvența eșantionării și testării producției;
 - (d) să înceapă proceduri corespunzătoare de decontaminare și curățare în cadrul instalației.
5. Loturile găsite că nu respectă cerințele de siguranță aplicabile în urma verificărilor efectuate în conformitate cu alineatul (3) litera (c) sunt prelucrate din nou sau eliminate sub supravegherea autorității competente.
6. Măsurile pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi adoptate de Comisie, privind:
- (a) propriile verificări și întreținerea sistemului HACCP;
 - (b) cerințele care specifică tipurile de acțiuni care trebuie întreprinse de operator în conformitate cu alineatele (2) și (3), în special în ceea ce privește metodele de eșantionare și metodele de referință pentru analizele microbiologice.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

CAPITOLUL III: ELIMINAREA ȘI UTILIZAREA SUBPRODUSELOR DE ORIGINE ANIMALĂ ȘI A PRODUSELOR DERIVATE

SECȚIUNEA 1: RESTRICȚII DE UTILIZARE

Articolul 18 Restricții de utilizare

1. Se interzice folosirea subproduselor de origine animală și a produselor derivate în următoarele scopuri:
- (a) hrănirea animalelor terestre ale unei specii cu proteine animale prelucrate care provin din cadavre sau părți de cadavre ale altor animale din aceeași specie;

- (b) hrănirea animalelor de crescătorie, altele decât animalele cu blană, cu deșeuri de catering sau cu materii prime pentru furaje care conțin deșeuri de catering sau care provin din astfel de deșeuri;
 - (c) hrănirea animalelor de crescătorie cu ierburi, fie direct prin păscut sau prin hrănirea cu iarbă tăiată, provenite de pe un teren tratat cu îngrășăminte organice sau amelioratori de sol, alții decât gunoi de grajd.
 - (d) hrănirea peștilor de crescătorie cu proteine animale prelucrate care provin din cadavre sau părți de cadavre ale altor pești de crescătorie din aceeași specie.
2. Comisia poate stabili norme de punere în aplicare în vederea asigurării aplicării uniforme a interdicțiilor stabilite în alineatul (1) și măsuri care să permită:
- (a) hrănirea animalelor cu blană cu proteine animale prelucrate care provin din cadavre sau părți de cadavre ale altor animale din aceeași specie, prin derogare de la alineatul (1) litera (a); și
 - (b) hrănirea animalelor de crescătorie cu ierburi provenite de pe un teren tratat cu îngrășăminte organice sau amelioratori de sol, în condițiile în care păscutul sau tăiatul ierbii are loc după expirarea unei perioade de așteptare care asigură controlul adecvat al riscurilor pentru sănătatea publică și animală, prin derogare de la alineatul (1) litera (c).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

SECȚIUNEA 2: ELIMINAREA ȘI UTILIZAREA

Articolul 19 Eliminarea și utilizarea materialului de categoria 1

Materialul de categoria 1 este

- (a) eliminat ca deșeuri într-o instalație de incinerare autorizată sau înregistrată:
 - (i) în mod direct fără prelucrare prealabilă; sau
 - (ii) în urma prelucrării într-o instalație autorizată, dacă așa cere autoritatea competentă prin sterilizare sub presiune și marcaj permanent al materialul rezultat;
- (b) în cazul în care materialul de categoria 1 reprezintă deșeuri, eliminate sau recuperate într-o instalație de incinerare autorizată sau înregistrată;
 - (i) în mod direct fără prelucrare prealabilă; sau

- (ii) în urma prelucrării într-o instalație autorizată, dacă așa cere autoritatea competentă prin sterilizare sub presiune și marcaj permanent al materialului rezultat;
- (c) în cazul materialului de categoria 1, altul decât materialul menționat la articolul 11 litera (a) punctele (i) și (ii), eliminat prin prelucrare prin sterilizare sub presiune într-o instalație autorizată, marcaj permanent al materialului rezultat și îngropare într-o rampă de gunoi autorizată;
- (d) în cazul materialului de categoria 1 menționat în articolul 11 alineatul (c), supus unui proces de detoxificare definit în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva nr. 2002/32/CE și utilizat în conformitate cu articolul 21 alineatele (c), (d) și (e);
- (e) în cazul materialului de categoria 1 menționat la articolul 11 alineatul (e), eliminat prin îngropare într-o rampă de gunoi autorizată;
- (f) utilizat în calitate de combustibil pentru ardere; sau
- (g) utilizat pentru fabricarea produselor derivate menționate în capitolul VI și introdus pe piață în conformitate cu regimul special stabilit în capitolul respectiv.

Articolul 20
Eliminarea și utilizarea materialului de categoria 2

Materialul de categoria 2 este:

- (a) eliminat ca deșeu într-o instalație de incinerare autorizată sau înregistrată
 - (i) în mod direct fără prelucrare prealabilă; sau
 - (ii) în urma prelucrării într-o instalație autorizată, dacă așa cere autoritatea competentă prin sterilizare sub presiune și marcaj permanent al materialului rezultat;
- (b) în cazul în care materialul de categoria 2 reprezintă deșeuri, eliminate sau recuperate într-o instalație de co-incinerare autorizată sau înregistrată
 - (i) în mod direct fără prelucrare prealabilă; sau
 - (ii) în urma prelucrării într-o instalație autorizată, dacă așa cere autoritatea competentă prin sterilizare sub presiune și marcaj permanent al materialului rezultat;
- (c) eliminat într-o rampă de gunoi autorizată, în urma prelucrării prin sterilizare sub presiune într-o instalație autorizată și marcaj permanent al materialului rezultat;
- (d) marcat permanent în urma prelucrării într-o instalație autorizată:
 - (i) în cazul materialului proteic rezultat, prin sterilizare sub presiune, și folosit ca îngrășământ organic sau ca ameliorator de sol; sau

- (ii) în cazul grăsimilor topite, prin sterilizare sub presiune, dacă o cere autoritatea competentă, și prelucrate în continuare în derivați de grăsime într-o instalație autorizată, pentru utilizarea în îngrășăminte organice sau în amelioratori de sol;
- (e) transformat într-o instalație de biogaz sau compost autorizată sau înregistrată:
 - (i) în urma prelucrării prin sterilizare sub presiune și marcajul permanent al materialului rezultat; sau
 - (ii) în cazul gunoiului de grajd, al conținutului tubului digestiv separat de tubul digestiv, al laptelui, al produselor lactate și al colostrului, despre care autoritatea competentă nu consideră că prezintă un risc de răspândire a oricăror boli transmisibile grave, în urma prelucrării sau fără prelucrare prealabilă;
- (f) aplicat pe soluri fără prelucrare, în cazul gunoiului de grajd, al conținutului tubului digestiv separat de tubul digestiv, al laptelui, al produselor lactate și al colostrului, despre care autoritatea competentă nu consideră că prezintă un risc de răspândire a oricăror boli transmisibile grave;
- (g) în cazul materialului provenit de la animale acvatice, însilozate sau transformate în compost într-o instalație autorizată sau înregistrată;
- (h) utilizat în calitate de combustibil pentru ardere; sau
- (i) utilizat pentru fabricarea produselor derivate menționate în capitolul VI și introduse pe piață în conformitate cu regimul special stabilit în capitolul respectiv.

Articolul 21

Eliminarea și utilizarea materialului de categoria 3

Materialul de categoria 3 este:

- (a) eliminat ca deșeuri într-o instalație de incinerare autorizată sau înregistrată, cu sau fără prelucrare prealabilă;
- (b) în cazul în care materialul de categoria 3 reprezintă deșeuri, eliminate sau recuperate într-o instalație de incinerare autorizată sau înregistrată, cu sau fără prelucrare prealabilă;
- (c) prelucrat într-o instalație autorizată, cu excepția cazului în care materialul s-a schimbat prin descompunere, contaminare sau deteriorare astfel încât să prezinte un risc inacceptabil pentru sănătatea publică sau animală, și utilizat:
 - (i) ca furaj pentru animalele de crescătorie sau pentru hrana animalelor de crescătorie altele decât animalele cu blană și introduse pe piață în conformitate cu articolul 24, cu excepția cazului materialului menționat la articolul 13 literele (l) și (m);
 - (ii) pentru hrana animalelor cu blană; sau

- (iii) pentru fabricarea îngrășămintelor organice sau a amelioratorilor de sol, care sunt introduse pe piață în conformitate cu articolul 25.
- (d) transformat într-o instalație de biogaz sau compost autorizată sau înregistrată;
- (e) în cazul materialului provenit de la animalele acvatice, însilozate sau transformate în compost într-o instalație autorizată sau înregistrată;
- (f) în cazul cochiliilor, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (2) litera (e), utilizate în condiții care să prevină riscurile pentru sănătatea publică și animală;
- (g) utilizat în calitate de combustibil pentru ardere; sau
- (h) utilizat pentru fabricarea produselor derivate menționate în capitolul VI și introdus pe piață în conformitate cu regimul special stabilit în capitolul respectiv.

Articolul 22 *Derogări*

Prin derogare de la articolele 19, 20 și 21, subprodusele de origine animală pot fi:

- (a) eliminate sau utilizate într-o instalație autorizată în conformitate cu metodele alternative autorizate în conformitate cu articolul 29 alineatele (1) până la (9);
- (b) utilizate pentru cercetare sau alte scopuri specifice în conformitate cu articolul 26;
- (c) în cazul subproduselor de origine animală menționate la articolul 27, utilizate pentru hrana specială în conformitate cu articolul respectiv;
- (d) în cazul subproduselor de origine animală menționate la articolul 28, eliminate în conformitate cu acest articol;
- (e) în cazul materialului de categoria 2 și categoria 3, dacă există autorizația autorității competente:
 - (i) utilizate pentru pregătirea și aplicarea pe sol a preparatelor bio-dinamice menționate la punctul 2.3 partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2092/91;
 - (ii) pentru hrana animalelor de companie;
- (f) în cazul materialului de categoria 3 menționat la articolul 13 litera (f) și alte subproduse de origine animală care sunt extrase prin intervenție chirurgicală asupra animalelor vii, dacă există autorizația autorității competente, eliminate în fermă.

Articolul 23 *Măsuri de punere în aplicare*

1. Măsuri pentru punerea în aplicare a acestei secțiuni pot fi stabilite de Comisie, privind:

- (a) metode de prelucrare pentru subproduse de origine animală altele decât sterilizare sub presiune, în special în ceea ce se referă la timp, temperatură și parametrii de presiune care trebuie aplicați pentru aceste metode de prelucrare;
- (b) parametrii pentru transformarea subproduselor de origine animală în biogaz sau compost;
- (c) însilozarea materialului care provine de la animale acvatice;
- (d) marcajul permanent al subproduselor de origine animală;
- (e) aplicarea pe sol a anumitor subproduse de origine animală, îngrășăminte organice și amelioratori de sol;
- (f) utilizarea anumitor subproduse de origine animală ca material furajer pentru animalele de crescătorie sau pentru hrana animalelor de crescătorie;
- (g) nivelul de risc considerat inacceptabil pentru sănătatea publică sau animală în ceea ce privește anumit material astfel cum se menționează în articolul 21 alineatul (c).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale acestei secțiuni prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

2. Până la adoptarea normelor în conformitate cu punctele (b) și (c) ale primului paragraf al alineatului (1), statele membre pot adopta sau menține norme naționale pentru transformarea subproduselor de origine animală menționate în articolul 13 litera (m) și pentru însilozarea materialului care provine de la animalele acvatice.

SECȚIUNEA 3: INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

Articolul 24

Introducerea pe piață a subproduselor de origine animală în scopuri furajere

1. Subprodusele de origine animală destinate hranei animalelor de crescătorie sau produsele derivate destinate a fi folosite ca materie primă pentru animalele de crescătorie pot fi introduse pe piață doar dacă:
 - (a) fac parte sau provin din material de categoria 3; cu toate acestea, în cazul în care materialul destinat a fi folosit ca hrană pentru animalele de crescătorie, altele decât animalele cu blană, este sau provine din material de categoria 3, altul decât cel menționat la articolul 13 literele (l) și (m);
 - (b) au fost colectate, prelucrate sau transformate, după caz, în conformitate cu condițiile pentru sterilizarea sub presiune sau alte condiții pentru prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu secțiunea 2 și orice alte măsuri care au fost stabilite în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol;

- (c) provin din instalații sau unități autorizate sau înregistrate, după caz, pentru subprodusul de origine animală sau produsul derivat.
2. Măsuri pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi stabilite de Comisie, privind:
- (a) condițiile de sănătate publică și animală pentru colectarea, prelucrarea și tratarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la alineatul (1);
 - (b) condițiile pentru asigurarea trasabilității și prevenției contaminării încrucișate care se aplică la destinația materialului adecvat consumului uman destinat alimentației animale sau în vederea utilizării ca material furajer.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 25

Introducerea pe piață și utilizarea îngrășămintelor organice și a amelioratorilor de sol

1. Îngrășămintele organice și amelioratorii de sol pot fi introduse pe piață și utilizate în condițiile în care
- (a) provin din material de categoria 2 sau categoria 3;
 - (b) au fost produse în conformitate cu condițiile pentru sterilizarea sub presiune sau alte condiții pentru prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu cerințele din secțiunea 2 și orice alte măsuri care au fost stabilite în conformitate cu alineatul (2);
 - (c) în cazul îngrășămintelor organice și al amelioratorilor de sol provenite din material proteic, au fost amestecate cu o componentă care exclude utilizarea ulterioară a amestecului pentru scopuri alimentare; și
 - (d) provin din instalații sau unități autorizate sau înregistrate, după caz.

Statele membre pot adopta sau pot menține norme interne care impun condiții suplimentare pentru sau de restricționare a utilizării îngrășămintelor organice și a amelioratorilor de sol, în condițiile în care aceste norme sunt justificate de considerente privind sănătatea publică și animală.

2. Măsuri pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi stabilite de Comisie, privind:
- (a) condiții de sănătate publică și animală pentru producția și utilizarea îngrășămintelor organice și a amelioratorilor de sol;
 - (b) componente pentru marcajul îngrășămintelor organice sau a amelioratorilor de sol;

- (c) componente care trebuie amestecate cu îngrășăminte organice și amelioratori de sol;
- (d) condițiile suplimentare, cum ar fi substanțele sau metodele care trebuie folosite pentru marcaj și proporțiile minime care trebuie respectate pentru prepararea amestecului, în vederea excluderii utilizării unor astfel de îngrășăminte sau amelioratori de sol în scopuri alimentare.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale acestei secțiuni prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

SECȚIUNEA 4: DEROGĂRI PRIVIND UTILIZAREA ȘI ELIMINAREA SUBPRODUSELOR DE ORIGINE ANIMALĂ ȘI A PRODUSELOR DERIVATE

Articolul 26

Derogări privind utilizarea subproduselor de origine animală pentru cercetare și alte scopuri specifice

1. Autoritatea competentă poate, prin derogare de secțiunile 1 și 2, să autorizeze utilizarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate pentru târguri comerciale și în scopuri de diagnosticare, educaționale sau de cercetare în condiții care asigură controlul riscurilor pentru sănătatea publică și animală.

Aceste condiții includ:

- (a) interdicția oricărei utilizări ulterioare a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate în alte scopuri;
 - (b) obligația de a elimina în condiții de siguranță sau de a reexpedia subprodusele de origine animală sau produsele derivate la locul de origine al acestora.
2. Operatorii instalațiilor sau ai unităților care efectuează operațiuni în ceea ce privește materialul de categoria 1 și de categoria 2 și utilizatorii care efectuează acest tip de operațiuni în conformitate cu alineatul (1) trebuie să fie înregistrați de către autoritatea competentă după prezentarea următoarelor informații cu privire la :
 - (a) categoria subproduselor de origine animală utilizate;
 - (b) natura operațiunilor efectuate, pentru care este depusă o cerere de înregistrare, folosind subproduse de origine animală sau produse derivate ca materie primă.
 3. Măsurile pentru punerea în aplicare a prezentului articol pot fi adoptate în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 48 alineatul (3), în ceea ce privește prezentarea informațiilor, inclusiv un formular standard.
 4. În cazul în care există riscuri pentru sănătatea publică și animală care necesită adoptarea de măsuri pentru întreg teritoriul Comunității, în special în cazul riscurilor nou apărute, condiții armonizate pentru importul și utilizarea subproduselor de origine animală și a produselor derivate menționate la alineatul (1) pot fi adoptate de

către Comisie. Aceste condiții pot include cerințe privind depozitarea, ambalajul, identificarea, transportul și eliminarea.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 27

Derogări privind colectarea și utilizarea subproduselor de origine animală în scopuri furajere speciale

1. Autoritatea competentă poate autoriza, prin derogare de la secțiunile 1 și 2, în condiții care asigură controlul riscurilor pentru sănătatea publică și animală, colectarea și utilizarea de:
 - (a) material de categoria 2, cu condiția ca acesta să provină de la animale care nu au fost sacrificate sau nu au decedat din cauza apariției sau a suspiciunii privind apariția unei boli transmisibile omului sau animalelor;
 - (b) material din categoria 3 pentru hrana:
 - (i) animalelor din grădinile zoologice;
 - (ii) animalelor de circ;
 - (iii) reptilelor și păsărilor de pradă, altele decât cele din grădini zoologice sau animalele de circ;
 - (iv) animalelor cu blană;
 - (v) animalelor sălbatice a căror carne nu este destinată consumului uman;
 - (vi) câinilor din crescătorii sau din haite recunoscute;
 - (vii) viermilor pentru momeală de pescuit.
2. Autoritatea competentă poate autoriza, prin derogare de la secțiunile 1 și 2 și în conformitate cu condițiile stabilite în temeiul alineatului (3) al acestui articol, hrănirea animalelor din grădinile zoologice și a speciilor de păsări necrofage pe cale de dispariție sau protejate care trăiesc în habitatul natural cu material de categoria 1 menționat la articolul 11 litera (b) punctul (ii).
3. Măsurile pentru punerea în aplicare a acestui articol pot fi adoptate de Comisie, în condițiile în care:
 - (a) colectarea și utilizarea astfel cum se menționează la alineatul (1) pot fi autorizate în ceea ce privește direcționarea, depozitarea și utilizarea materialului de categoria 2 și materialului de categoria 3 pentru hrănire, incluzând cazul riscurilor nou apărute;

- (b) hrănirea cu material de categoria 1 astfel cum este menționat la alineatul (2) poate fi autorizată, incluzând:
 - (i) speciile de păsări necrofage în anumite state membre căror le poate fi oferit acest material drept hrană;
 - (ii) măsurile necesare pentru asigurarea că este împiedicat accesul altor specii la materialul oferit spre hrană.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 28

Derogări privind eliminarea subproduselor de origine animală

1. Autoritatea competentă poate, prin derogare de la secțiunile 1 și 2, să autorizeze eliminarea:
 - (a) prin îngroparea animalelor de companie moarte;
 - (b) de material de categoria 1 menționat la articolul 11 alineatul (a) punctul (v) și alineatul (b) punctul (ii), material de categoria 2 și categoria 3 în zone izolate, prin incinerare sau îngropare la fața locului sau prin alte mijloace sub supraveghere oficială prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică și animală;
 - (c) prin incinerare sau îngropare la fața locului sau prin alte mijloace sub supraveghere oficială prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică și animală, de material de categoria 1 menționat la articolul 11 alineatul (b) punctul (ii), material de categoria 2 și categoria 3 în zone în care accesul este practic imposibil sau în care accesul ar putea fi posibil doar în anumite condiții în care, din rațiuni geografice sau climatice sau din cauza unui dezastru natural, există riscuri față de sănătatea și siguranța personalului care realizează colectarea sau în care accesul ar necesita folosirea unor mijloace disproporționate de recuperare;
 - (d) prin alte mijloace decât incinerarea sau îngroparea la fața locului, sub supraveghere oficială, de materiale de categoria 2 și categoria 3 care nu prezintă riscuri pentru sănătatea publică și animală și care apar în incintele operatorilor care manipulează în fiecare săptămână astfel de subproduse de origine animală în volum nu mai mare decât cel stabilit în conformitate cu litera (c) a primului paragraf al alineatului (4), în funcție de natura activităților realizate și speciile de origine ale subproduselor de origine animală respective;
 - (e) prin incinerare sau îngropare la fața locului, în condiții prin care se previne transmiterea de riscuri pentru sănătatea publică sau animală, de subproduse de origine animală altele decât materialul de categoria 1 menționat la articolul 11 alineatul (a) punctul (i) în cazul unei epidemii care implică o boală cu declarare obligatorie enumerată în conformitate cu litera (d) a primului paragraf al alineatului (4), dacă transportul până la cea mai apropiată instalație autorizată

pentru procesarea sau eliminarea subproduselor de origine animală ar spori pericolul propagării de riscuri pentru sănătate sau ar conduce, în cazul unei epidemii semnificative care implică o boală epizootică, la o lipsă de capacitate a unor astfel de instalații.

2. Dimensiunea zonelor izolate dintr-un anumit stat membru, menționată la alineatul (1) litera (b) nu poate depăși un procentaj din suprafața totală.
3. Statele membre trebuie să pună la dispoziția Comisiei informații cu privire la:
 - (a) zonele pe care le clasifică drept zone izolate în sensul aplicării alineatului (1) litera (b) și motivele pentru care le clasifică astfel, precum și informații actualizate cu privire la orice schimbare de clasificare;
 - (b) modul în care folosesc autorizațiile prevăzute la alineatul (1) literele (c) și (d) în legătură cu materialul de categoria 1 și categoria 2.
4. Comisia poate adopta măsuri pentru punerea în aplicare a acestui articol cu privire la:
 - (a) condiții menite să asigure combaterea riscurilor pentru sănătatea publică și animală prezentate de incinerare și îngropare la fața locului;
 - (b) procentajul maxim al teritoriului menționat la alineatul (2);
 - (c) volumul subproduselor de origine animală, în legătură cu natura activităților și speciile de origine menționate la alineatul (1) litera (d);
 - (d) lista bolilor menționate la alineatul (1) litera (e).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

SECȚIUNEA 5: METODE ALTERNATIVE PENTRU UTILIZAREA ȘI ELIMINAREA SUBPRODUSELOR DE ORIGINE ANIMALĂ ȘI A PRODUSELOR DERIVATE

Articolul 29

Autorizarea de metode alternative pentru utilizare sau eliminare

1. Procedura de autorizare a unei metode alternative de utilizare sau eliminare a subproduselor animale sau a produselor derivate poate fi inițiată fie de Comisie, fie la cererea unui stat membru sau a unei părți interesate, care poate reprezenta mai multe părți interesate.
2. Părțile interesate trimit cererea autorității competente a statului membru în care intenționează să folosească metoda alternativă.
3. Autoritatea competentă evaluează, în termen de două luni de la primirea unei cereri complete, dacă aceasta este conformă cu formatul standard pentru cereri, menționat la alineatul (10).

Autoritatea competentă comunică Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) și Comisiei cererile din partea statelor membre și părților interesate, împreună cu un raport asupra evaluării sale.

4. Comisia comunică Autorității cererile, împreună cu un raport asupra evaluării sale.
5. Autoritatea stabilește, în termen de șase luni de la primirea unei cereri complete, dacă metoda prezentată oferă asigurări că riscurile pentru sănătatea publică sau animală sunt reduse la un grad cel puțin echivalent cu metodele de prelucrare concepute în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (a) și emite o opinie asupra cererii prezentate.
6. În cazurile, justificate corespunzător, în care Autoritatea cere solicitanților informații suplimentare, termenul menționat la alineatul (5) poate fi suspendat.

După consultarea solicitantului, Autoritatea stabilește un termen în care informațiile respective pot fi furnizate și informează Comisia asupra intervalului de timp suplimentar necesar.

7. Dacă solicitanții comunică din proprie inițiativă informații suplimentare, acestea trebuie transmise Autorității.

În acest caz, termenul prevăzut în alineatul (5) nu va fi prelungit cu un interval de timp suplimentar.

8. Autoritatea își transmite opinia Comisiei, solicitantului și autorității competente a statului membru în cauză.
9. În trei luni de la primirea opiniei Autorității și luând în considerare această opinie, Comisia informează solicitantul cu privire la măsura propusă în conformitate cu alineatul (11).
10. Se poate adopta un format standard pentru cererile de metode alternative, în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (2).
11. Comisia poate adopta următoarele măsuri:

- (a) măsuri prin care se autorizează o metodă alternativă de utilizare sau eliminare a subproduselor animale sau a produselor derivate;
- (b) măsuri prin care se respinge autorizarea unei astfel de metode alternative.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

CAPITOLUL IV: INSPECȚII OFICIALE

Articolul 30 Inspecții oficiale

1. Autoritatea competentă efectuează la intervale regulate acțiuni oficiale de control și supraveghere la instalațiile și unitățile autorizate sau înregistrate și la incinte pentru care au fost furnizate informații în conformitate cu articolul 40 alineatul (3).
2. În desfășurarea inspecțiilor sale oficiale, autoritatea competentă ia în considerare respectarea ghidurilor comunitare și naționale de bune practici.

Articolul 31 Suspendări, retrageri și interdicții ale operațiunilor

1. În cazul în care inspecțiile și supravegherea oficială efectuate arată că una sau mai multe cerințe prevăzute în prezentul regulament nu sunt respectate, autoritatea competentă acționează în consecință.

În special, autoritatea competentă

- (a) suspendă autorizările pentru unități și instalații acordate în conformitate cu prezentul regulament dacă:
 - (i) nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru autorizarea sau funcționarea instalației sau unității;
 - (ii) este de așteptat ca operatorul să remedieze deficiențele într-un interval rezonabil de timp;
 - (iii) riscurile potențiale pentru sănătatea publică și animală nu fac necesare acțiuni în conformitate cu litera (b);
- (b) retrage autorizările pentru instalații și unități acordate în conformitate cu prezentul regulament dacă:
 - (i) nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru autorizarea sau funcționarea instalației sau unității;
 - (ii) nu este de așteptat ca operatorul să remedieze deficiențele într-un interval rezonabil de timp
 - din motive legate de infrastructura instalației
 - din motive legate de capacitatea personală a operatorului sau a personalului din subordinea acestuia, sau

- din cauza unor riscuri importante pentru sănătatea publică și animală, care ar face necesare schimbări majore în funcționarea instalației sau unității înainte ca operatorul să poată să solicite o nouă autorizare.
- 2. Autoritatea competentă interzice temporar sau permanent, după caz, exercitarea de activități în condițiile prezentului regulament unei instalații, unitate sau utilizator sau unui operator de incinte pentru care au fost furnizate informații în conformitate cu articolul 40 alineatul (3), în urma primirii de informații care arată
 - (a) că cerințele legislației comunitare nu sunt satisfăcute; sau
 - (b) că aceste activități generează potențiale riscuri pentru sănătatea publică sau animală.

Articolul 32

Liste de instalații, unități și utilizatori autorizați sau înregistrați

1. Fiecare stat membru alcătuiește o listă de instalații, unități și utilizatori care au fost autorizați sau înregistrați în conformitate cu prezentul regulament și de unități pentru care au fost furnizate informații în conformitate cu articolul 40 alineatul (3) pe teritoriul său.

Fiecare instalație, unitate sau utilizator autorizat sau înregistrat și fiecare operator pentru care au fost furnizate informații în conformitate cu articolul 40 alineatul (3) primește un număr oficial care identifică instalația, unitatea, utilizatorul sau operatorul în funcție de natura activității acestora.

Statele membre indică, dacă este cazul, numărul oficial care a fost atribuit instalației, unității, utilizatorului sau operatorului în conformitate cu alte acte legislative comunitare.

Statele membre pun la dispoziția Comisiei și altor state membre listele cu instalații și unități autorizate sau înregistrate.

Statele membre actualizează listele de instalații autorizate sau înregistrate și lista operatorilor pentru care au fost furnizate informații și le pun la dispoziția altor state membre și a publicului.

2. Măsurile de punere în aplicare a prezentului articol se stabilesc în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3), în special în privința:
 - (a) formatului listelor menționate la alineatul (1);
 - (b) procedura prin care sunt puse la dispoziție listele menționate la alineatul (1).

Articolul 33

Controlul expedierii subproduselor de origine animală către alte state membre

1. Dacă un operator intenționează să expedieze material de categoria 1, material de categoria 2 sau carne și făină de oase sau grăsime animală provenită din material de categoria 1 către un alt stat membru, autoritatea competentă a statului membru de destinație decide în privința cererii depuse de operator:
 - (a) să refuze primirea transportului;
 - (b) să accepte necondiționat transportul; sau
 - (c) să primească transportul în următoarele condiții:
 - (i) dacă materialul sau produsele derivate nu au fost supuse sterilizării sub presiune, trebuie să fie supuse acestui tratament; sau
 - (ii) materialul sau produsele derivate trebuie să se conformeze oricăror condiții pentru expedierea transportului justificate pentru protejarea sănătății publice și animale cu scopul de a se asigura că materialul și produsele derivate sunt manipulate în conformitate cu prezentul regulament.

Operatorii informează autoritatea competentă cu privire la locul de origine înaintea datei preconizate pentru expedierea unui transport.

2. Autoritatea competentă din locul de origine informează autoritatea competentă din locul de destinație, prin intermediul sistemului TRACES, în conformitate cu Decizia 2004/292/CE, cu privire la expedierea fiecărui transport trimis către alte state membre de
 - (a) material sau produse derivate menționate la alineatul (1);
 - (b) carne și făină de oase și grăsime animală provenite din material de categoria 2;
 - (c) proteine animale prelucrate provenite din material de categoria 3.

Atunci când este informată cu privire la expediere, autoritatea competentă din locul de destinație, informează autoritatea competentă din locul de origine cu privire la sosirea fiecărui transport, prin intermediul sistemului TRACES.

3. Subprodusele de origine animală, carnea și făina de oase și grăsimea animală menționate la alineatul (1) sunt transportate direct la instalația de destinație, care trebuie să fie autorizată sau înregistrată în conformitate cu articolele 6, 7 și 8 sau, în cazul gunoiului de grajd, la ferma la care urmează să aibă loc împrăștierea pe sol în conformitate cu o autorizație emisă de autoritatea competentă.
4. Subprodusele de origine animală sau produsele derivate expediate către alte state membre prin teritoriul unei țări terțe, se trimit în mijloace de transport sigilate în statul membru de origine și sunt însoțite de un certificat de sănătate.

Transporturile reintră în Comunitate doar printr-un punct de control la frontieră, în conformitate cu articolul 6 din Directiva 89/662/CEE.

5. Prin derogare de la alineatele (1) până la (4), subprodusele de origine animală sau produsele derivate menționate până acum, care au fost amestecate sau contaminate cu oricare dintre deșeurile enumerate ca periculoase în Decizia 2000/532/CE, vor fi trimise către alte state membre doar dacă fac obiectul cerințelor Regulamentului (CE) nr. 1013/2006.
6. Comisia poate adopta măsuri pentru punerea în aplicare a acestui articol cu privire la:
 - (a) condiții suplimentare pentru expedierea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate menționate la alineatul (3);
 - (b) modele pentru certificatele de sănătate care trebuie să însoțească transporturile trimise, în conformitate cu alineatul (4).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

7. Comisia poate acorda derogări de la alineatele (1) până la (4) în legătură cu expedierea gunoiului de grajd transportat între două puncte ale aceleiași ferme sau între ferme aflate în regiunea de frontieră comună a statelor membre.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 34 *Inspecții comunitare în statele membre*

1. Experți ai Comisiei pot să efectueze verificări la fața locului, în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre, dacă acest lucru este necesar în vederea aplicării unitare a prezentului regulament.

Statul membru pe teritoriul căruia au loc verificările trebuie să asigure experților tot sprijinul necesar desfășurării activității acestora.

Comisia comunică autorității competente rezultatele verificărilor.

2. Măsurile de punere în aplicare a prezentului articol pot fi stabilite în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3), în special în privința procedurii de cooperare cu autoritățile naționale.

CAPITOLUL V: IMPORTUL, TRANZITAREA ȘI EXPORTUL

Articolul 35

Importul și tranzitarea subproduselor de origine animală

1. Subprodusele de origine animală sau produsele derivate sunt importate în Comunitate, sau sunt trimise în tranzit prin Comunitate în conformitate cu:
 - (a) normele relevante ale prezentului regulament care sunt, pentru acel subprodus de origine animală sau produs derivat, cel puțin la fel de stricte precum cele aplicabile producției și comercializării de astfel de subproduse de origine animală sau produse derivate în Comunitate,
 - (b) condiții recunoscute de către Comisie ca fiind cel puțin echivalente cu normele aplicabile producției și comercializării de astfel de subproduse de origine animală sau produse derivate în cadrul legislației comunitare; sau
 - (c) în cazul produselor derivate menționate în capitolul IV sau materialului pentru prelucrarea lor, în conformitate cu regimul special stabilit în capitolul respectiv.

Măsurile prevăzute la litera (b), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).
2. Prin derogare de la alineatul (1), importul și tranzitarea de:
 - (a) materiale cu risc specificat are loc doar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001;
 - (b) subproduse de origine animală sau produse derivate amestecate sau contaminate cu oricare dintre deșeurile enumerate ca periculoase în Decizia 2000/532/CE are loc doar cu respectarea normelor Regulamentului (CE) nr. 1013/2016;
 - (c) materiale de categoria 1, materiale de categoria 2 și produse derivate din acestea, care nu sunt destinate fabricării produselor derivate menționate la capitolul IV, are loc doar dacă normele pentru importul lor au fost adoptate în conformitate cu articolul 36 alineatul (a);
 - (d) subproduse de origine animală și produse derivate, cu destinațiile menționate la articolul 26 alineatul (1), are loc în conformitate cu măsurile naționale care asigură combaterea riscurilor pentru sănătatea publică și animală, până la adoptarea de condiții armonizate menționate la articolul 26 alineatul (4).
3. În cazul importului și tranzitării de material de categoria 3 și produse derivate din acestea, normele relevante menționate la litera (a) a primului paragraf al alineatului (1) se adoptă de către Comisie.

Aceste norme pot să prevadă că transporturile:

- (a) trebuie să provină dintr-o țară terță sau parte a unei țări terțe enumerate în conformitate cu alineatul (4);
- (b) trebuie să provină din instalații sau unități autorizate sau înregistrate de autoritatea competentă a țării terțe de origine și introduse pe listă de acea autoritate pentru obiectul de activitate respectiv;
- (c) sunt însoțite în timpul transportului până la punctul de intrare în Comunitate, unde au loc verificările veterinare, de documente cum ar fi un act comercial, o declarație sau un certificat de sănătate care corespund unui model stabilit în conformitate cu articolul 36 alineatul (d).

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Până la adoptarea de către Comisie a normelor menționate la punctul (a) și punctul (c) ale celui de-al doilea paragraf, statele membre prevăd normele respective în cadrul măsurilor naționale.

4. Liste de țări terțe sau părți de țări terțe din care subproduse de origine animală sau produse derivate pot fi importate sau tranzitate pe teritoriul Comunității se alcătuiesc în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3), ținând cont mai ales de:

- (a) legislația țării terțe;
- (b) organizarea autorității competente și a serviciilor de inspecție ale acesteia din țara terță, competențele acestor servicii și supravegherea la care sunt supuse, precum și autoritatea acestora de a monitoriza eficient aplicarea legislației;
- (c) condițiile de sănătate aplicate efectiv în ceea ce privește producția, prelucrarea, manipularea, depozitarea și expedierea produselor de origine animală destinate Comunității;
- (d) asigurările pe care le poate oferi țara terță în ceea ce privește respectarea condițiilor de sănătate relevante;
- (e) experiența obținută în comercializarea produsului din țara terță și rezultatele verificărilor efectuate la import;
- (f) rezultatul oricăror inspecții comunitare efectuate în țara terță;
- (g) starea de sănătate a șeptelului, a altor animale domestice și sălbatice din țara terță, acordându-se o atenție specială bolilor animale exotice și tuturor aspectelor legate de starea generală de sănătate din țară, în măsura în care acestea pot prezenta un risc pentru sănătatea publică sau animală din Comunitate;

- (h) regularitatea și rapiditatea cu care țara terță furnizează informații cu privire la existența bolilor animale infecțioase sau contagioase de pe teritoriul său, în special a bolilor enumerate în Codul de sănătate a animalelor terestre și Codul de sănătate a animalelor acvatice ale Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animală;
- (i) regulamentele cu privire la prevenirea și controlul bolilor animale infecțioase și contagioase în vigoare în țara terță și aplicarea acestora, inclusiv normele privind importurile din alte țări terțe.

Lista instalațiilor și unităților menționate la alineatul (3) trebuie să fie actualizată și comunicată Comisiei și statelor membre și să fie pusă la dispoziția publicului.

Articolul 36 *Măsuri de punere în aplicare*

Comisia poate adopta măsuri pentru punerea în aplicare a articolului 35 cu privire la:

- (a) condițiile pentru importul și tranzitarea materialului de categoria 1 și categoria 2 și pentru produsele derivate din acesta;
- (b) restricții legate de sănătatea publică sau animală aplicabile materialului importat de categoria 3 sau produselor derivate din acesta care ar putea
 - (i) să fie stabilite prin referire la listele comunitare de țări terțe sau părți de țări terțe elaborate în conformitate cu articolul 35 alineatul (4) sau în alte scopuri legate de sănătatea publică sau animală;
 - (ii) să excludă subproduse de origine animală sau produse derivate fabricate în anumite unități de la import sau tranzitare pentru a proteja sănătatea publică sau animală;
- (c) condiții pentru prelucrarea de subproduse de origine animală sau produse derivate în instalații sau unități din țări terțe; astfel de condiții pot să includă modalitățile de control al unor astfel de instalații sau unități de către autoritatea competentă în cauză și pot exclude unele instalații sau unități care manipulează subproduse de origine animală sau produse derivate de la autorizarea sau înregistrarea menționată la articolul 35 alineatul (3) litera (b);
- (d) modele pentru certificatele de sănătate care însoțesc transporturile și arată că subprodusele de origine animală sau produsele derivate în cauză au fost colectate sau fabricate în conformitate cu normele prezentului regulament.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

Articolul 37
Exportul

1. Exportul subproduselor de origine animală și al produselor derivate destinate pentru incinerare sau depozitare la groapa de gunoi este interzis.
2. Exportul subproduselor de origine animală și al produselor derivate pentru utilizarea într-o instalație de biogaz sau de compostare în țări terțe care nu sunt membre ale OCDE este interzis.
3. Materialul de categoria 1, materialul de categoria 2 și produsele derivate din acestea se exportă doar în alte scopuri decât cele menționate la alineatele (1) și (2), cu condiția să fie adoptate de către Comisie normele pentru exportul respectiv.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

4. Articolul 12 al Regulamentului (CE) nr. 178/2002 cu privire la alimentele și furajele exportate din Comunitate se aplică *mutatis mutandis* la exportul materialului de categoria 3 sau al produselor derivate din acesta în conformitate cu prezentul regulament.
5. Prin derogare de la alineatele (3) și (4), exportul de:
 - (a) materiale cu risc specificat are loc doar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 999/2001;
 - (b) subproduse de origine animală sau produse derivate amestecate sau contaminate cu oricare dintre deșeurile enumerate ca periculoase în Decizia 2000/532/CE se face doar cu respectarea normelor Regulamentului (CE) nr. 1013/2016.

Articolul 38
Aplicarea Regulamentului (CE) nr. 882/2004 în scopul anumitor inspecții

1. Articolul 46 al Regulamentului (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor comunitare în țări terțe, întreprinse pentru verificarea respectării prezentului regulament.
2. Articolul 50 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* la introducerea eșalonată a normelor din articolul 35 alineatul (3) al prezentului regulament.
3. Articolul 52 al Regulamentului (CE) nr. 882/2004 se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor țărilor terțe în state membre, în legătură cu operațiuni întreprinse în conformitate cu prezentul regulament.

CAPITOLUL VI REGIM SPECIAL

SECȚIUNEA 1: PRODUSE DERIVATE REGLEMENTATE PRIN ALTE ELEMENTE DE LEGISLAȚIE COMUNITARĂ

Articolul 39

Introducerea pe piață a produselor derivate reglementată prin alte elemente de legislație comunitară

1. Introducerea pe piață a produselor derivate menționate la articolul 2 alineatul (3) nu face obiectul capitolelor II, III și IV.

Cu toate acestea, în cazul produselor derivate

- (a) menționate la articolul 2 alineatul (3) literele (a), (b), (c) și (d), capitolele respective se aplică dacă legislația comunitară menționată la articolul 2 alineatul (3) nu stabilește condiții pentru combaterea riscurilor potențiale pentru sănătatea animală în conformitate cu obiectivele prezentului regulament;
 - (b) menționate la articolul 2 alineatul (3) literele (e) și (f), capitolele respective se aplică dacă legislația comunitară menționată la articolul 2 alineatul (3) nu stabilește condiții pentru combaterea riscurilor potențiale pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu obiectivele prezentului regulament;
2. Articolele 53 și 54 ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002 cu privire la măsuri de urgență se aplică *mutatis mutandis*
 - (a) produselor derivate menționate la articolul 2 alineatul (3) literele (a), (b), (c) și (d) din prezentul regulament, în cazul riscurilor pentru sănătatea animală;
 - (b) produselor derivate menționate la articolul 2 alineatul (3) literele (e) și (f) din prezentul regulament, în cazul riscurilor pentru sănătatea publică și animală.

Articolul 40

Prelucrarea produselor derivate reglementate prin alte elemente de legislație comunitară

1. Importul, colectarea și direcționarea subproduselor de origine animală și produselor derivate destinate unităților de prelucrare a produselor derivate menționate la articolul 2 alineatul (3) și prelucrarea acestor produse derivate se realizează în conformitate cu legislația comunitară menționată la alineatul respectiv.

Materialul nefolosit în astfel de instalații se elimină în conformitate cu legislația respectivă.

2. Cu toate acestea, prezentul regulament se aplică atunci când legislația comunitară menționată la articolul 2 alineatul (3) nu prevede condiții pentru combaterea

riscurilor potențiale pentru sănătatea publică și animală în conformitate cu obiectivele prezentului regulament.

3. Operatorii menționați la articolul 7 alineatul (1) litera (e) furnizează următoarele informații autorității competente responsabile pentru inspecții oficiale în conformitate cu prezentul regulament:
 - (a) categoria de subprodus de origine animală și produs derivat folosită;
 - (b) operațiunile desfășurate în unitate, în care se folosesc subproduse de origine animală sau produse derivate ca materie primă.
4. Se pot adopta măsuri în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3) pentru punerea în aplicare a prezentului articol în ce privește transmiterea de informații menționate la alineatul (3) al prezentului articol.

SECȚIUNEA 2: INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A ALTOR PRODUSE DERIVATE

Articolul 41 Introducerea pe piață a altor produse derivate în afara lanțului alimentar

1. Operatorii pot introduce pe piață produse derivate, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (3), dacă:
 - (a) produsele respective
 - (i) nu sunt destinate folosirii ca material furajer pentru hrana animalelor de crescătorie sau pentru aplicarea pe solul din care astfel de animale urmează să fie hrănite, sau
 - (ii) sunt destinate hrănirii animalelor cu blană; precum și
 - (b) dacă asigură combaterea riscurilor pentru sănătatea publică și animală prin:
 - (i) siguranța aprovizionării în conformitate cu articolul 42;
 - (ii) siguranța tratamentului în conformitate cu articolul 43, în cazul în care siguranța aprovizionării nu asigură un control suficient; sau
 - (iii) verificarea că produsele sunt folosite doar pentru uz final sigur în conformitate cu articolul 44, în cazul în care siguranța tratamentului nu asigură un control suficient.
2. Operatorii pot introduce pe piață, de asemenea, fără restricții, produsele derivate menționate la alineatul (1), cu condiția determinării de către Comisie a unui punct final în lanțul de prelucrare în conformitate cu articolul 46 alineatul (2) litera (a), când astfel de produse nu mai prezintă niciun risc semnificativ pentru sănătatea publică sau animală.

Articolul 42
Siguranța aprovizionării

1. Siguranța aprovizionării include folosirea materialului:
 - (a) de la care nu provine niciun risc inacceptabil pentru sănătatea publică și animală;
 - (b) care a fost colectat și dirijat de la punctul de colectare până la unitatea de prelucrare în condiții care exclud apariția de riscuri pentru sănătatea publică și animală; sau
 - (c) care a fost importat în Comunitate și dirijat de la punctul de primă intrare până la unitatea de prelucrare în condiții care exclud apariția de riscuri pentru sănătatea publică și animală.
2. Pentru siguranța aprovizionării, operatorii furnizează documentația pentru cerințele din alineatul (1), incluzând, atunci când este necesar, dovezi cu privire la siguranța măsurilor de biosecuritate adoptate pentru a exclude apariția de riscuri pentru sănătatea publică și animală din cauza materiei prime.

Această documentație se păstrează și se prezintă, la cerere, autorității competente.

Operatorul asigură, de asemenea, transportul materialului de la punctul de colectare la unitatea de prelucrare sau, în cazul în care punctul de colectare se află într-o țară terță, la punctul de primă intrare în Comunitate.

Transporturile sunt însoțite de un certificat de sănătate care corespunde modelului stabilit în conformitate cu articolul 46 alineatul (1) litera (a).

Articolul 43
Siguranța tratamentului

Siguranța tratamentului include supunerea materialului folosit la un proces de prelucrare care reduce la un nivel acceptabil riscurile pentru sănătatea publică și animală care decurg din folosirea unui astfel de material și din alte substanțe rezultate din procesul de prelucrare.

Se asigură, în special prin testarea produsului finit, că produsele derivate nu prezintă niciun risc inacceptabil pentru sănătatea publică și animală

Articolul 44
Uz final sigur

Uzul final sigur include folosirea de produse derivate:

- (a) în condiții care nu prezintă niciun risc inacceptabil pentru sănătatea publică și animală; sau

- (b) care prezintă un risc pentru sănătatea publică și animală, în scopuri speciale, cu condiția ca folosirea în acest fel să fie justificată de obiective stabilite în legislația comunitară, în special pentru protejarea sănătății publice și animale.

Articolul 45 *Înregistrarea operatorilor*

Autoritatea competentă înregistrează operatorii atunci când:

- (a) manipulează material folosit în conformitate cu articolul 41 alineatul (1) și articolul 42;
- (b) tratează material folosit în conformitate cu articolul 41 alineatul (1) și articolul 43; sau
- (c) introduc pe piață produse derivate în conformitate cu articolul 41 alineatul (1) și articolul 44 litera (b).

Înregistrarea are loc după ce autoritatea competentă primește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (2).

Cu toate acestea, operatorii care manipulează subproduse de origine animală, altele decât material de categoria 3 sau produse derivate din acesta pentru fabricarea de hrană pentru animale de companie sunt autorizați în conformitate cu articolele 6, 7 și 8.

Articolul 46 *Măsuri de punere în aplicare*

1. Măsurile pentru punerea în aplicare a articolelor 42 și 45 pot fi adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 48 alineatul (3), în privința:
 - (a) modelelor pentru certificate de sănătate care trebuie să însoțească transporturile în conformitate cu al patrulea paragraf al articolului 42 alineatul (2);
 - (b) unei modalități armonizate de transmitere a informației pentru obținerea înregistrării menționate la articolul 45.
2. Comisia poate adopta măsuri pentru punerea în aplicare a acestei secțiuni cu privire la:
 - (a) condiții care determină un punct final în lanțul de prelucrare, dincolo de care nici o cerință de sănătate publică sau animală nu mai poate fi aplicată pentru introducerea pe piață;
 - (b) condiții pentru siguranța aprovizionării și direcționării materialului care urmează a fi folosit în condiții care exclud apariția de riscuri pentru sănătatea publică și animală;
 - (c) documentație menționată la cel de-al doilea paragraf al articolului 42 alineatul (2);

- (d) parametri ai procesului de prelucrare, menționați la primul paragraf al articolului 43, în special în ceea ce privește aplicarea de tratamente fizice sau chimice materialului folosit;
- (e) cerințe de testare aplicabile produsului finit;
- (f) condiții pentru folosirea sigură a produselor derivate care prezintă riscuri pentru sănătatea publică și animală.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 48 alineatul (4).

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 47 *Legislația națională*

Statele membre transmit Comisiei textul oricărui act legislativ național, adoptat în domeniul lor de competență, care are un impact direct asupra punerii în aplicare corespunzătoare a prezentului regulament.

Articolul 48 *Comitetul*

1. Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală instituit prin articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, denumit în continuare „comitetul”.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile de la articolul 8 al acesteia.
3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile de la articolul 8 al acesteia.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

4. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1) până la (4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile de la articolul 8 al acesteia.
5. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1) până la (4), articolul 5 litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile de la articolul 8 al acesteia.

Termenele prevăzute la articolul 5a alineatul (3) litera (c), alineatul (4) litera (b) și alineatul (4) litera (e) din Decizia 1999/468/CE se stabilesc la două luni, o lună și respectiv două luni.

Articolul 49
Sanctiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și iau toate măsurile necesare garantării punerii lor în aplicare. Sancțiunile astfel prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [...] cel mai târziu, și informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Articolul 50
Abrogarea

Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 se abrogă de la [data aplicării prezentului regulament].

Trimiterile la Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 51
Măsuri tranzitorii

Instalațiile, unitățile și utilizatorii autorizați sau înregistrați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1774/2002 înainte de [data aplicării prezentului regulament] se consideră a fi autorizați sau înregistrați, după caz, în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 52
Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică din [prima zi a lunii, 15 luni de la data intrării sale în vigoare].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Regulamentul (CE) nr. 1774/2002	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolele 1 și 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3 alineatul (1)	./.
Articolul 3 alineatul (2)	Articolul 35 alineatul (3) paragraful al patrulea
Articolul 3 alineatul (3)	Articolul 4
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 11
Articolul 4 alineatul (2)	Articolele 19, 22 și 23
Articolul 4 alineatul (3)	Articolul 6 alineatul (1) litera (a)
Articolul 4 alineatul (4)	Articolele 35 alineatul (2) litera (c) și 37 alineatul (3) și alineatul (5) litera (a)
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 12
Articolul 5 alineatul (2)	Articolele 20, 22 și 23
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 6 alineatul (1) litera (a)
Articolul 5 alineatul (4)	Articolele 35 alineatul (2) litera (c) și 37 alineatul (3)
Articolul 6 alineatul (1)	Articolul 13
Articolul 6 alineatul (2)	Articolele 21, 22 și 23
Articolul 6 alineatul (3)	Articolul 6 alineatul (1) litera (a)
Articolul 7	Articolul 15
Articolul 8	Articolul 33
Articolul 9	Articolul 16
Articolele 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	Articolele 6, 7, 8 și 9
Articolul 16	Articolul 5

Articolul 19	Articolul 24
--------------	--------------

Articolul 20 alineatul (1)	Articolul 41
Articolul 20 alineatul (2)	Articolul 25
Articolul 20 alineatul (3)	Articolul 41
Articolul 21	./.
Articolul 22	Articolul 18
Articolul 23	Articolele 26 și 27
Articolul 24	Articolul 28
Articolul 25	Articolul 17
Articolul 26	Articolele 30, 31 și 32
Articolul 27	Articolul 34
Articolul 28	Articolul 35 alineatul (1) literele (a) și (c)
Articolul 29	Articolele 35 și 36
Articolul 30	Articolul 35 alineatul (1) litera (b)
Articolul 31	Articolul 38 alineatul (1)
Articolul 32	./.
Articolul 33	Articolul 48
Articolul 34	./.
Articolul 35	Articolele 47 și 23 alineatul (2)
Articolul 36	./.
Articolul 37	Articolul 50
Articolul 38	Articolul 52