

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 10.6.2008
KOM(2008) 345 slutlig

2008/0110 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas
som livsmedel (förordning om animaliska biprodukter)**

(framlagt av kommissionen)

{SEK(2008)1994}

{SEK(2008)1995}

MOTIVERING

1. BAKGRUND

På grund av flera kriser med anknytning till produkter av animaliskt ursprung som hotat människors och djurs hälsa (transmissibel spongiform encefalopati, dioxin, mul- och klövsjuka) har gemenskapen infört ett omfattande regelverk för att upprätthålla en hög säkerhetsnivå genom hela produktions- och distributionskedjan enligt principen ”från jord till bord”. I detta syfte antogs förordning (EG) nr 1774/2002 i vilken hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel¹ (nedan kallad *förordningen*) fastställs. I förordningen konsoliderades och omarbetades olika befintliga bestämmelser om animaliska biprodukter. Samtidigt infördes strängare bestämmelser för godkännande av anläggningar som hanterar animaliska biprodukter, distribution och spårbarhet av vissa produkter och tillämpningen av bearbetningskrav som garanterar säkerheten hos produkter som framställs av animaliska biprodukter och som är avsedda att användas som foder eller för teknisk användning. Förordningen har tillämpats från och med den 1 maj 2003.

2. KOMMISSIONENS RAPPORT

Enligt artikel 35 i förordningen ska medlemsstaterna informera kommissionen om de åtgärder som vidtas för att se till att bestämmelserna i förordningen efterlevs. På grundval av den information som inkom lämnade kommissionen en rapport till Europaparlamentet och rådet den 24 oktober 2005 som återgav alla 25 medlemsstaters erfarenheter av tillämpningen av lagstiftningen².

Kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) genomförde dessutom 2004 och 2005 en rad inspektioner i medlemsstaterna för att bedöma i vilken grad medlemsstaterna tillämpade bestämmelserna.

På grundval av uppgifter från medlemsstaterna och resultaten av FVO:s inspektioner dras slutsatsen i kommissionens rapport att det har varit en utmaning för alla medlemsstater och ekonomiska operatörer att garantera att bestämmelserna i förordningen tillämpas. Trots det kan man säga att medlemsstaterna generellt sett tillämpat förordningen i tillfredsställande grad. De offentliga kontrollerna har för majoriteten av kategori 1-material och kategori 2-material i stor utsträckning gett tillfredsställande resultat. Ytterligare ansträngningar behövs dock för att garantera erforderlig spårbarhet för flödet av material av animaliska biprodukter genom de olika produktionskedjorna. I rapporten rekommenderas en rad åtgärder som kunde leda till en enhetlig tillämpning av lagstiftningen och göra de offentliga kontrollerna effektivare. Rapporten tjänade även som grund för en omfattande debatt med medlemsstaterna och de talrika berörda parter som påverkas av bestämmelserna för animaliska biprodukter.

¹ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

² KOM(2005) 521 slutlig.

3. PROBLEM

Vid samrådet kring rapporten lyftes följande viktiga frågor fram som är värda att granskas närmare:

- ▶ Det grundläggande ramverket för skyddsåtgärder som gäller för alla animaliska biprodukter ska bibehållas.
- ▶ Tillämpningsområdet för bestämmelserna om animaliska biprodukter bör anpassas.
- ▶ Växelverkan mellan bestämmelserna om animaliska biprodukter och annan gemenskapslagstiftning bör utredas.
- ▶ Man bör gå in för ett mera riskbaserat angreppssätt vid kategorisering och kontroll av animaliska biprodukter.

Man bör ta itu med dessa viktiga frågor på ett sätt som garanterar att man inte äventyrar skyddet av människors och djurs hälsa i gemenskapen. Driftansvariga och behöriga myndigheter är fortfarande de som ansvarar för att animaliska biprodukter levereras endast till lagligt godkända försäljningsställen. Bestämmelserna får anpassas endast med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg.

4. SAMRÅD OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

4.1. Samråd med berörda parter

4.1.1. *Samrådsmetoder och branscher som berörs i första hand*

Då rapporten lämnades till rådet i slutet av 2005 rådde bred enighet bland medlemsstaterna om de områden som krävde närmare granskning. Under diskussionens gång gjordes kommissionen uppmärksam på ytterligare tekniska frågor, och även dessa har tagits med i detta förslag.

Vid sammanställandet av detta förslag har man hört en rad berörda parter (intressenter, tekniska experter och behöriga myndigheter i medlemsstaterna och internationella handelspartner). Mer än 36 europeiska sammanslutningar med anknytning till livsmedelskedjan, människors och djurs hälsa (producenter, bearbetningsföretag, handelsidkare och användare av animaliska biprodukter) har fått tillfälle att yttra sig i olika sammanhang vid bilaterala möten eller genom öppet samråd.

På grund av växelverkan mellan bestämmelserna för animaliska biprodukter och annan gemenskapslagstiftning inrättades en kommissionsintern styrgrupp som sammanträdde två gånger mellan februari och september 2006.

Sex möten i arbetsgrupper med medlemsstaternas experter hölls under juli–december 2006 för att diskutera de viktigaste frågorna i samband med översynen.

Samråden hölls i två etapper:

- Under den första etappen hölls ett allmänt samråd om de problem som kartlagts och möjliga lösningar.
- Under den andra etappen, efter det att möjliga lösningar tagits fram, ombads berörda parter lämna information om sannolika konsekvenser av de olika policyalternativen.

4.1.2. Svar och uppföljning

Generellt sett enades berörda parter om att de frågor som tagits fram under samrådet motsvarade de viktigaste problemen som bör lösas. Särskilt stöder största delen av deltagarna i det öppna samrådet slutsatsen att förordningen bör ändras så att nödvändiga anpassningar av bestämmelserna blir möjliga.

4.2. Extern experthjälp

4.2.1. Vetenskapliga yttranden

Sedan förordningen trädde i kraft har gemenskapens vetenskapliga rådgivande organ (vetenskapliga styrkommittén som sedan 2002 ersatts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) antagit en rad yttranden om animaliska biprodukter. De vetenskapliga yttrandena gav råd i frågor som gäller möjligheterna att bemästra riskerna med hjälp av behandlingsnormer. Generellt sett ansågs det i alla yttranden att de centrala principerna i förordningen, dvs. att animaliska biprodukter från djur som inte bedöms vara lämpliga för användning som livsmedel inte heller bör få komma in i näringskedjan för djur.

I slutsatserna fastställs det vidare att vissa osäkra biprodukter får återvinnas och anses vara säkra att användas för produktion av t.ex. tekniska eller industriella produkter under vissa stränga hälsobetingelser.

4.2.2. Använda metoder

Främst de två följande metoderna användes.

- 1) Analys av uppgifterna i rapporterna från de behöriga myndigheterna i de 25 medlemsstaterna.
- 2) Analys av de uppgifter som samlats in 2004 och 2005 av kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO).

De uppgifter som inkom och användes är så omfattande och varierande att de inte kan sammanfattas här.

Kommissionens rapport finns på adressen

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

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

4.3. Konsekvensanalys

Kommissionen gjorde en intern konsekvensanalys enligt sitt arbetsprogram 2006. Ett utredningsprotokoll finns på adressen

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

I konsekvensanalysen anges följande tre alternativ:

- a) Ingen åtgärd.
- b) Självreglering, vägledning eller samreglering.
- c) Översyn av lagstiftningen.

I konsekvensanalysen fastställs det att ”ingen åtgärd” sannolikt skulle orsaka störningar i handeln och medföra stora negativa socio-ekonomiska kostnader för företagen. Självreglering, vägledning eller samreglering kommer inte att lätta den börda som följer av oproportionerliga bestämmelser i den rättsligt bindande texten.

Enligt konsekvensanalysen är alternativ c, ”Översyn av lagstiftningen”, den bästa lösningen på de nuvarande problemen.

5. RÄTTLIGA ASPEKTER

5.1. Sammanfattning av den föreslagna åtgärden/de föreslagna åtgärderna

I förslaget beaktas resultatet av översynen av förordningen och de granskade bestämmelserna, och den återstående artikeldelen av rättsakten återantas i en enda rättsakt. Bestämmelserna i bilagorna till förordningen och de bestämmelser som fastställs i separata gemenskapsrättsakter som tillämpar den förordningen eller beviljar undantag från den, såsom förordningarna (EG) No 811/2003, 79/2005, 92/2005 eller 181/2006, kommer att återantas i en tillämpningsförordning enligt kommittéförfarandet. Denna kommer att förberedas parallellt så att den kan börja tillämpas samtidigt som detta förslag.

5.2. Rättslig grund

Förordningens främsta syfte är att skydda människors och djurs hälsa. Därför grundar sig förslaget, i likhet med förordningen, på artikel 152.4 b i fördraget.

5.3. Subsidiaritetsprincipen

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig eftersom förslaget inte omfattas av gemenskapens exklusiva behörighet.

Målet med förslaget kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås genom medlemsstaternas åtgärder.

Risker förbundna med animaliska biprodukter kan allvarligt hota säkerheten i livsmedels- och foderkedjan samt hälsostatus för besättningar i hela gemenskapen. De senaste årens erfarenheter av bovin spongiform encefalopati (BSE), mul- och klövsjuka, klassisk svinpest och dioxin har visat att åtgärder enbart på medlemsstatsnivå inte tillräckligt kan hålla tillbaka större hälsorisker, inte minst på grund av den nära växelverkan mellan de ekonomiska sektorerna på den inre marknaden.

Dessutom importeras animaliska biprodukter och produkter som tillverkas av animaliska biprodukter från tredjeländer till gemenskapen. Man bör se till att importerade sändningar uppfyller sanitära normer som minst motsvarar de normer som tillämpas i gemenskapen.

Målet med förslaget kan bättre uppnås genom åtgärder på gemenskapsnivå.

Animaliska biprodukter finns förtecknade i bilaga I till fördraget. För vissa delar av jordbruksbefolkningen utgör avyttringen av sådana produkter en viktig inkomstkälla. För att säkerställa att denna sektor utvecklas på ett ändamålsenligt sätt, öka produktiviteten och stimulera konkurrenskraften, bör man fastställa hälsobestämmelser för människor och djur för dessa produkter på gemenskapsnivå.

5.4. Proportionalitet och förenkling

Förslaget förenklar lagstiftningen ytterligare, och minskar därigenom den administrativa bördan för de behöriga myndigheterna (på EU-nivå, nationell nivå och i tredjeländer) och för ekonomiska operatörer, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa säkras.

Syftet är att konsolidera alla tillämpningsåtgärder och undantag (totalt 14 rättsakter hittills) som antagits sedan förordningen trädde i kraft, med utgångspunkt i en enda text.

Växelverkan mellan bestämmelserna om animaliska biprodukter och gemenskapslagstiftning på andra sektorer (livsmedel, foder, avfall, kosmetiska produkter, läkemedel och medicintekniska produkter) kommer att förtydligas. När skyddsnivån så tillåter bör dubbelarbete i samband med godkännande och hanteringskrav undvikas.

Om förslaget antas kommer den nuvarande förordningen att upphöra att gälla.

6. FÖRSLAGETS RÄCKVIDD

Mot bakgrund av praktiska och vetenskapliga erfarenheter och resultatet av samrådet är de viktigaste delarna i förslaget att upprätthålla en hög nivå av livsmedels- och fodersäkerhet och konsumentskydd, samtidigt som följande genomförs:

i. Förtydligande

En *slutpunkt* i animaliska biprodukters *livscykel* införs för att ange exakt från vilken punkt animaliska biprodukter inte längre omfattas av kraven i förordningen i tillverkningskedjan. Denna punkt kan fastställas i olika stadier, beroende på vilken typ av animaliska biprodukter som används, behandlingsprocessens kännetecknen eller den avsedda användningen för den produkt som tillverkas av de animaliska biprodukterna.

När det gäller *rättslig osäkerhet om räckvidden* av bestämmelserna om animaliska biprodukter av vilt lappas potentiella sanitära luckor genom införande av parallella bestämmelser i lagstiftningen för livsmedelshygien.

I fråga om *växelverkan med annan gemenskapslagstiftning* om godkännande av anläggningar och utförandet av offentliga kontroller undviks överlappning av krav då målen i ett regelverk kan anses uppnås i tillräcklig grad med hjälp av ett annat regelverk.

ii) En mera riskbaserad strategi

Förordningen förstärker de *driftansvarigas primära ansvar* att se till att kraven i förordningen uppfylls i linje med de antagna strategierna för gemenskapens lagstiftning om livsmedels- och foderhygien. På så sätt bör de behöriga myndigheterna få möjlighet att inrikta resurserna på verifiering av att de driftansvariga uppfyller denna skyldighet.

Särskilt avseende tillverkningen av *produkter framställda av animaliska biprodukter utan direkt betydelse för säkerheten i (livsmedels- och) foderkedjan* (andra än de som tillverkas som foder till produktionsdjur eller organiska gödningsmedel) åläggs de driftansvariga ett allt större ansvar för utsläppande på marknaden av säkra produkter. Förutsatt att de använder säkra råvaror för tillverkningen, utarbetar säkra tillverkningsprocesser eller använder animaliska biprodukter för slutändamål som sammantaget är säkra, får animaliska biprodukter av alla kategorier användas. Närmare uppgifter om detta alternativ kan fastställas i tillämpningsföreskrifter.

Nya produkter som har påvisats medföra endast begränsade risker bör införas i *klassificeringen av animaliska biprodukter*. Samtidigt bör man bibehålla bestämmelsen om försiktighet, enligt vilken alla animaliska biprodukter som inte uttryckligen klassificeras hör till kategori 2 och inte får användas i foder för produktionsdjur.

Nuvarande undantag avseende *undantagsfall genom nedgrävning eller bränning på platsen* i fall av sjukdomsutbrott bör utredas och utvidgas till att gälla även situationer där återvinning i enlighet med de allmänna bestämmelserna i förordningen i praktiken är väldigt svår att utföra, till exempel vid naturkatastrofer.

7. ANNAN INFORMATION

7.1. Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Förslaget är förenligt med annan gemenskapspolitik, särskilt politik avseende skydd av miljön och folkhälsan när det gäller användningen av animaliska biprodukter i foder, kosmetika, läkemedel och medicintekniska produkter.

7.2. Budgetkonsekvenser

Detta beslut har inga ekonomiska konsekvenser för Europeiska gemenskapens budget.

7.3. Övrigt

Förslaget är förenligt med kommissionens åtagande i Lissabonstrategin att förbättra gemenskapens regelverk, ombesörja eventuella hälsorisker genom att vidta lämpliga åtgärder och samtidigt förbättra konkurrenskraften. Det är även förenligt med kommissionens program för bättre lagstiftning³.

³ Se KOM(2006) 689 slutlig.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel (förordning om animaliska biprodukter)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 b i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁴,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁵,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁶,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel utgör en potentiell risk för människors och djurs hälsa. Tidigare kriser i samband med utbrott av mul- och klövsjuka, spridning av transmissibla spongiforma encefalopatier såsom bovin spongiform encefalopati (BSE) och förekomsten av dioxiner i foder visar att vissa animaliska biprodukter använts på fel sätt och därigenom äventyrat folk- och djurhälsan, säkerheten i livsmedels- och foderkedjan och konsumenternas förtroende. Dessutom kan sådana kriser ha betydande följder för hela samhället genom konsekvenserna för jordbrukarnas och den berörda industrisektorns socio-ekonomiska situation och för konsumenternas förtroende för att produkter av animaliskt ursprung är säkra. Sjukdomsutbrott kan även påverka miljön negativt, inte endast på grund av avfallsproblem utan även med tanke på den biologiska mångfalden.
- (2) Animaliska biprodukter uppkommer främst vid slakt av djur för livsmedel samt i samband med bortskaffande av döda djur och åtgärder för sjukdomsbekämpning. Oavsett källa utgör de en potentiell risk för folk- och djurhälsan och miljön. Risker bör bemästras på lämpligt sätt, antingen genom att sådana produkter bortskaffas på säkrare sätt eller genom att de används för olika ändamål, under förutsättning att stränga villkor uppfylls så hälsoriskerna i fråga kan minimeras.

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

- (3) Bortskaffande av alla animaliska biprodukter är inte ett realistiskt alternativ, eftersom det skulle orsaka oskäligen kostnader och risker för miljön. Omvänt finns det ett klart intresse för alla medborgare att en mångfald animaliska biprodukter används på ett säkert och hållbart sätt för olika tillämpningar, förutsatt att hälsoriskerna minimeras. En mångfald animaliska biprodukter används allmänt på viktiga produktionsområden, såsom inom läkemedels-, foder- och läderindustrin.
- (4) Ny teknik har öppnat nya möjligheter för användningen av animaliska biprodukter för flera produktionssektorer. Användningen av dessa nya tekniker kan medföra hälsorisker som också måste minimeras.
- (5) Gemenskapens hälsobestämmelser om animaliska biprodukter bör fastställas inom en enhetlig och omfattande strategi för insamling, hantering, bearbetning, bortskaffande eller användning av dessa.
- (6) Dessa allmänna bestämmelser bör stå i proportion till de risker för människors och djurs hälsa som animaliska biprodukter innebär i olika skeden av behandlingen längs med kedjan från insamling till användning eller bortskaffande. Bestämmelserna bör även ta hänsyn till de risker för miljön som dessa åtgärder innebär. Gemenskapens regelverk bör vid behov även omfatta hälsobestämmelser om utsläppande på marknaden, handel inom gemenskapen och import av animaliska biprodukter.
- (7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel⁷ fastställs gemenskapsbestämmelser för animaliska biprodukter. Vid utarbetandet av förordningen stödde man sig på vetenskapliga rön, och införde en rad bestämmelser som skyddar säkerheten i livsmedels- och foderkedjan och på så sätt kompletterar gemenskapens livsmedels- och foderlagstiftning. Dessa bestämmelser har väsentligt förbättrat skyddsnivån i gemenskapen mot risker förbundna med animaliska biprodukter.
- (8) Genom förordning (EG) nr 1774/2002 infördes en klassificering av animaliska biprodukter i tre kategorier beroende på graden av risk. Enligt den ska de driftansvariga hålla animaliska biprodukter av olika kategorier åtskilda från varandra om de vill använda animaliska biprodukter som inte utgör en betydande risk för folk- och djurhälsan, särskilt om sådana produkter kommer från material som är tjänliga som livsmedel. Genom denna förordning infördes även principen att högriskmaterial inte ska ges till produktionsdjur och att råvaror som kommer från djur inte ska ges till djur av samma art. Enligt den förordningen får endast material av djur som veterinärkontrollerats komma in i foderkedjan. Dessutom fastställs bestämmelser för bearbetningskrav som garanterar riskminimering.
- (9) Enligt artikel 35.2 i förordning (EG) nr 1774/2002 ska kommissionen sända en rapport till rådet och Europaparlamentet om de åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna för att se till att den förordningen iakttas. Rapporten ska vid behov åtföljas av lagstiftningsförslag. Rapporten lämnades i oktober 2005⁸, och i den betonades det att förordning (EG) nr 1774/2005 ska bibehållas. Dessutom lyftes de områden fram där

⁷ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1432/2007 (EGT L 320, 6.12.2007, s. 13).

⁸ KOM(2005) 521 slutlig.

ändringar av förordningen ansågs nödvändiga, särskilt förtydliganden av hur bestämmelserna avseende slutprodukter ska tillämpas, förhållandet till annan gemenskapslagstiftning och klassificeringen av vissa material. Resultaten av en rad inspektioner till medlemsstaterna som utfördes av kommissionens kontor för livsmedels- och veterinärfrågor 2004 och 2005 stöder dessa slutsatser. Enligt kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor bör spårbarheten av flödet av animaliska biprodukter förbättras, och likaså bör de offentliga kontrollerna effektivieras och harmoniseras.

- (10) Vetenskapliga styrkommittén, som följdes av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) 2002, har antagit en rad yttranden om animaliska biprodukter. Enligt dessa yttranden bör huvudprinciperna i förordning (EG) nr 1774/2002 inte ändras, särskilt principen att animaliska biprodukter från djur som vid en hälsokontroll visat sig vara icke tjänliga som livsmedel inte får komma in i foderkedjan. Dessa animaliska biprodukter får dock återvinnas och användas för produktion av tekniska produkter eller industriprodukter på särskilda hälsovillkor.
- (11) I ordförandeskapets slutsatser om kommissionens rapport som antogs i december 2005 och kommissionens därpå följande samråd betonades det att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1774/2002 bör förbättras. Huvudmålet med bestämmelserna om animaliska biprodukter, dvs. bekämpning av risker för människors och djurs hälsa och skydd av säkerheten i livsmedels- och foderkedjan, bör fastställas tydligt. Genom bestämmelserna i den här förordningen bör dessa mål kunna uppnås.
- (12) De bestämmelser om animaliska biprodukter som fastställs i denna förordning bör gälla produkter som inte får användas som livsmedel enligt gemenskapslagstiftningen, särskilt om de inte uppfyller villkoren i lagstiftningen om livsmedelshygien (animaliska biprodukter som enligt föreskrifterna inte kan vara annat). De bestämmelserna bör dock även gälla produkter som inte uppfyller vissa bestämmelser avseende eventuell användning som livsmedel även om de i slutändan är avsedda för andra ändamål (animaliska biprodukter som inte nödvändigtvis ska användas som sådana).
- (13) För att förhindra risker som är förbundna med vilda djur bör slaktkroppar eller delar av slaktkroppar av sådana djur som misstänks vara infekterade av en överförbar sjukdom omfattas av bestämmelserna i denna förordning. Detta bör dock inte medföra en skyldighet att samla in eller bortskaffa kroppar av vilda djur som dött eller som jagas i sin naturliga livsmiljö. Om god jaktсед iakttas får tarmar och andra kroppsdelar av vilt bortskaffas på ett säkert sätt på plats. Animaliska biprodukter av jagat vilt bör omfattas av bestämmelserna i denna förordning endast om lagstiftningen om livsmedelshygien gäller utsläppande på marknaden av sådant vilt och berör verksamhet i vilthanteringsanläggningar.
- (14) De bestämmelser som fastställs i denna förordning bör gälla animaliska biprodukter av vattenlevande djur, annat än material från fartyg vars verksamhet omfattas av gemenskapens lagstiftning för livsmedelshygien, utom för material som tydligt utsätts för en sjukdomsrisk.
- (15) Man bör i denna förordning klargöra vilka djur som ska klassificeras som sällskapsdjur, så att biprodukter av sådana djur inte får användas i foder för produktionsdjur. Särskilt de arter som förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och

rådets förordning (EG) nr 998/2003 av den 26 maj 2003 om djurhälsovillkor som skall tillämpas vid transporter av sällskapsdjur utan kommersiellt syfte⁹ bör betraktas som sällskapsdjur.

- (16) I konsekvensens namn bör de definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati¹⁰ användas i denna förordning. Hänvisningen till rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål¹¹ bör förtydligas.
- (17) I konsekvensens namn bör den definition av vattenlevande djur som anges i artikel 3.1 e i direktiv 2006/88/EG av den 24 oktober 2006 om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur¹² användas i denna förordning.
- (18) I rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall¹³ fastställs villkoren för utfärdande av tillstånd för en deponi. I denna förordning bör man fastställa bestämmelser för bortskaffande genom deponering av animaliska biprodukter på deponier där sådana tillstånd har beviljats.
- (19) Det primära ansvaret för att verksamheten uppfyller kraven i denna förordning ligger hos den driftansvarige. Samtidigt ligger det i allmänhetens intresse att förebygga risker för människors och djurs hälsa, något som förutsätter att det finns ett system för insamling och bortskaffande som garanterar säkert bortskaffande av animaliska biprodukter som inte får användas eller som inte används i ekonomiskt syfte. Medlemsstaterna ska avsätta tillräckliga resurser för en tillräcklig infrastruktur för detta ändamål och de bör se till att systemet fungerar smidigt. För omfattningen av systemet för insamling och bortskaffande bör man ta hänsyn till den verkliga mängden animaliska biprodukter som uppstår i respektive medlemsstat. Enligt försiktighetsprincipen bör man även beakta behovet av utvidgad kapacitet för bortskaffande i fall av större utbrott av överförbara sjukdomar eller tillfälliga tekniska problem vid en befintlig bortskaffningsanläggning. Medlemsstaterna bör få samarbeta med varandra och tredjeländer under förutsättning att bestämmelserna i denna förordning följs.
- (20) För att garantera ett gott skydd av människors och djurs hälsa bör medlemsstaterna vidta alla åtgärder som behövs för att hindra att animaliska biprodukter skickas från områden eller anläggningar där restriktioner gäller, särskilt vid utbrott av en sjukdom som förtecknas i rådets direktiv 92/119/EEG av den 17 december 1992 om införande

⁹ EUT L 146, 13.6.2003, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 245/2007 (EUT L 73, 13.3.2007, s. 9).

¹⁰ EGT L 147, 31.5.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1275/2007 (EUT L 284, 30.10.2007, s. 8).

¹¹ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/65/EG (EUT L 230, 16.9.2003, s. 32).

¹² EUT L 328, 24.11.2006, s. 14.

¹³ EGT L 182, 16.7.1999, s. 1. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka¹⁴.

- (21) Verksamhet som berör animaliska biprodukter som medför en betydande risk för människors och djurs hälsa får endast bedrivas i anläggningar som godkänts i förväg för sådan verksamhet av den behöriga myndigheten. Dessa villkor bör gälla särskilt konverteringsanläggningar och andra anläggningar där obehandlade animaliska biprodukter hanteras och bearbetas. Det bör vara tillåtet att hantera animaliska biprodukter av mer än en kategori på samma anläggning under förutsättning att korskontaminering förhindras. Vidare bör det vara tillåtet att ändra dessa villkor om mängden material för bortskaffande eller bearbetning ökar på grund av ett större sjukdomsutbrott, under förutsättning att man kan garantera att tillfällig användning under sådana ändrade omständigheter inte leder till spridning av sjukdomsrisker.
- (22) Dessutom bör sådana tillstånd inte krävas för anläggningar som bearbetar eller hanterar vissa säkra material, såsom produkter som bearbetats i sådan utsträckning att de inte längre utgör någon risk för människors och djurs hälsa. Sådana verk och anläggningar bör registreras så att materialflödet kan bli föremål för offentliga kontroller och dess spårbarhet kan garanteras. I synnerhet bör man se till att anläggningar som godkänts eller registrerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien¹⁵ endast behöver registrera sig enligt den här förordningen.
- (23) Anläggningar bör godkännas efter inlämnande av uppgifter till den behöriga myndigheten vilka visar att kraven på infrastruktur och verksamheten vid anläggningen enligt denna förordning kommer att uppfyllas så att eventuella risker för människors eller djurs hälsa orsakade av denna process kan kontrolleras på lämpligt sätt. Den behöriga myndigheten bör utföra stickprovskontroller för att förvissa sig om att dessa krav uppfylls.
- (24) Det bör inte finnas krav på att anläggningar vars verksamhet redan har godkänts enligt gemenskapens lagstiftning om livsmedels- och foderhygien ska godkännas enligt denna förordning, då godkännanden enligt den gemenskapslagstiftningen redan beaktar målen i denna förordning.
- (25) Animaliska biprodukter ska klassificeras i tre kategorier som motsvarar den risk de utgör för människors och djurs hälsa på grundval av en riskbedömning. Material som medför en hög risk bör endast användas för ändamål utanför foderkedjan, medan användningen av material som utgör en låg risk bör tillåtas under säkra förhållanden.
- (26) Vetenskapliga och tekniska framsteg kan leda till utvecklingen av processer som eliminerar eller minimerar riskerna för människors och djurs hälsa. Det bör vara möjligt att ändra förteckningarna över material i denna förordning så att hänsyn kan tas till sådana framsteg. Före sådana ändringar, och i enlighet med de allmänna principerna för gemenskapslagstiftningen som syftar till att säkerställa ett gott skydd av människors och djurs hälsa, bör en riskbedömning göras av en lämplig vetenskaplig institution, såsom Efsa, Europeiska läkemedelsmyndigheten eller vetenskapliga

¹⁴ EGT L 62, 15.3.1993, s. 69. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/10/EG (EUT L 294, 13.11.2007, s. 26).

¹⁵ EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.

kommittén för konsumentprodukter beroende på vilken typ av material som ska riskbedömas. Det bör dock vara klart att så snart material av olika kategorier blandas bör blandningen hanteras i enlighet med de normer som fastställs för den andel av blandningen som hör till den högsta riskkategorin.

- (27) På grund av den höga risken för människors hälsa bör material som medför en risk för transmissibel spongiform encefalopati (TSE) särskilt inte användas i foder. Denna restriktion bör gälla vilda djur som kan sprida överförbara sjukdomar. Restriktionen för fodermaterial som medför en risk för TSE bör inte påverka tillämpningen av de foderbestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 999/2001.
- (28) Användningen av vissa ämnen och produkter är olaglig enligt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung¹⁶ och rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion¹⁷. I rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter¹⁸ fastställs ytterligare bestämmelser om kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och djurprodukter. I direktiv 96/23/EG fastställs även bestämmelser som gäller om förekomsten av rests substanser av godkända ämnen eller av förorenade ämnen i koncentrationer som överstiger tillåtna gränsvärden har fastställts. För att gemenskapslagstiftningen ska vara enhetlig bör produkter av animaliskt ursprung i vilka ämnen upptäcks som bryter mot förordning (EEG) nr 2377/90 och direktiv 96/22/EG och 96/23/EG klassificeras som kategori 1- eller kategori 2-material med hänsyn till den risk de innebär i livsmedels- och foderkedjan.
- (29) Naturgödsel och mag- och tarminnehåll behöver inte bortskaffas, under förutsättning att lämplig behandling garanterar att sjukdomar inte överförs vid spridning på mark. Biprodukter från djur som dör på jordbruksföretaget och djur som avlivats för att utrota någon annan sjukdom än TSE bör inte användas i foderkedjan. Denna restriktion bör även gälla tillåten import av animaliska biprodukter till gemenskapen, även om de inte uppfyller gemenskapslagstiftningen vid inspektion på gemenskapens gränskontrollstation eller produkter som inte uppfyller tillämpliga krav vid kontroller som görs inom gemenskapen.
- (30) Sedan förordning (EG) nr 1774/2002 trädde i kraft begränsar den automatiska klassificeringen av vissa animaliska biprodukter som kategori 2-material betydligt deras eventuella användning även om detta inte nödvändigtvis står i proportion till risken i fråga. I enlighet med detta bör de animaliska biprodukterna omklassificeras som kategori 3-material så att de kan användas för vissa foderändamål. För alla andra animaliska biprodukter som inte förtecknas i en av de tre kategorierna, bör man av säkerhetsskäl bibehålla en automatisk kategorisering som kategori 2-material, särskilt

¹⁶ EGT L 224, 28.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1353/2007 (EUT L 303, 21.11.2007, s. 6).

¹⁷ EGT L 125, 23.5.1996, s. 3. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv nr 2003/74/EG (EUT L 262, 14.10.2003, s. 17).

¹⁸ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).

för att förstärka principen att sådant material i allmänhet utesluts från foderkedjan för produktionsdjur.

- (31) I annan lagstiftning som trätt i kraft efter antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet¹⁹, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien²⁰ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung²¹, och som kompletteras av förordning (EG) nr 1774/2002, åläggs livsmedelsföretagarna det primära ansvaret för efterlevnaden av den gemenskapslagstiftning som syftar till skydd av människors och djurs hälsa. Enligt denna lagstiftning bör operatörer som bedriver verksamhet som omfattas av denna förordning även vara primärt ansvariga för att se till att denna förordning efterlevs. Dessa företagens grundläggande skyldighet att se till att förordningen efterlevs bör ytterligare förtydligas och det bör anges hur spårbarhet garanteras, bland annat när det gäller separat insamling och distribution av animaliska biprodukter.
- (32) Ett system med egenkontroll behövs för att se till att kraven i denna förordning uppfylls på en anläggning. Korrekt genomförda egenkontroller har även riktgivande betydelse för den behöriga myndighetens kontroller. Egenkontroller bör utföras genom ett system som bygger på principerna för analys av faror och kritiska styrpunkter (HACCP) på anläggningar där animaliska biprodukter bearbetas, såsom konverteringsanläggningar, anläggningar där animaliska biprodukter omvandlas till biogas och kompost, och anläggningar där mer än en kategori av animaliska biprodukter hanteras, såsom anläggningar där råvaror av två olika kategorier lagras. Provtagning av produkter för att kontrollera att de uppfyller kraven i gemenskapens normer, såsom kraven för mikrobiologiska kriterier, bör inte vara obligatoriska för produkter som ska förbrännas, samförbrännas eller bortskaffas på samma plats, därför att eventuella risker elimineras utan att produkten släpps ut på marknaden.
- (33) Animaliska biprodukter bör endast användas om riskerna för människors och djurs hälsa minimeras under processen och produkter som tillverkas av animaliska biprodukter släpps ut på marknaden. Om denna möjlighet inte finns bör de animaliska biprodukterna bortskaffas under säkra förhållanden. Tillgängliga möjligheter för användningen av animaliska biprodukter i olika kategorier bör klargöras i överensstämmelse med övrig gemenskapslagstiftning.
- (34) Bortskaffande av animaliska biprodukter och av dessa framställda produkter bör ske i enlighet med miljölagstiftningen för deponering och avfallsförbränning. För enhetlighetens skull bör förbränning ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/76/EG av den 4 december 2000 om förbränning av avfall²². Samförbränning av avfall – antingen som återvinning eller bortskaffande – omfattas av

¹⁹ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

²⁰ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

²¹ EUT L 139, 30.4.2004, s. 26. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1243/2007 (EGT L 281, 25.10.2007, s. 8).

²² EGT L 332, 28.12.2000, s. 91.

villkor för godkännande och drift liknande dem för avfallsförbränning, särskilt när det gäller gränsvärden för luftutsläpp, avloppsvatten och utsläpp av resthalter, krav på kontroll, övervakning och mätning. Följaktligen bör samförbränning utan förbearbetning av material i alla tre kategorier tillåtas.

- (35) Användningen av animaliska biprodukter eller produkter som framställs av dessa som bränsle i förbränningsprocessen bör tillåtas, och det räknas inte som avfallshantering. Sådan verksamhet bör dock äga rum under omständigheter som garanterar skydd av människors och djurs hälsa och uppfyller lämpliga miljönormer.
- (36) En förutsättning för att gemenskapslagstiftningen ska vara enhetlig är att material som genomgår en avgiftningsprocess enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder²³ även får användas i foder.
- (37) I denna förordning bör man föreskriva en möjlighet att fastställa parametrar för bearbetningsmetoder avseende tid, temperatur och tryck för animaliska biprodukter, särskilt för de metoder som för närvarande kallas metoderna 2 och 7 enligt förordning (EG) nr 1774/2002.
- (38) Skal från skaldjur från vilka mjukvävnaderna eller köttet har avlägsnats bör inte omfattas av denna förordning. Eftersom sådana mjukvävnader eller sådant kött avlägsnas från skalen med varierande metoder på olika håll i gemenskapen bör det vara möjligt att använda skal från vilka all mjukvävnad eller allt kött inte har avlägsnats, under förutsättning att sådan användning inte medför någon risk för människors eller djurs hälsa. Riktlinjer för god praxis på gemenskapsnivå eller på nationell nivå skulle kunna bidra till att sprida kunskap om lämpliga förhållanden under vilka sådan användning skulle vara möjlig.
- (39) Risken för människors eller djurs hälsa i samband med sådana produkter är begränsad, varför den behöriga myndigheten bör kunna godkänna framställning och spridning på mark av biodynamiska preparat av kategori 2- och kategori 3-material enligt rådets förordning (EEG) nr 2092/91 av den 24 juni 1991 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel²⁴.
- (40) Ny teknik under utveckling erbjuder gynnsamma sätt att utvinna energi ur animaliska biprodukter eller att bortskaffa sådana produkter på ett säkert sätt. Med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör sådan teknik godkännas som alternativ metod för bortskaffande eller användning av animaliska biprodukter överallt i gemenskapen. Om en enskild person har utvecklat en process bör en tillämpning som kontrollerats av den behöriga myndigheten undersökas av Efsa innan tillstånd beviljas för att garantera att en bedömning av processens potential för riskreducering förverkligas.
- (41) Det är lämpligt att klargöra vilka krav som gäller för utsläppande på marknaden av animaliska biprodukter och därav framställda produkter avsedda för foder och för organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel, för att säkerställa skyddet av

²³ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/77/EG (EGT L 271, 30.9.2006, s. 53).

²⁴ EUT L 198, 22.7.1991, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1319/2007 (EUT L 293, 10.11.2007, s. 3).

livsmedels- och foderkedjan. Endast kategori 3-material bör få användas för foder. Gödningsmedel som framställts av animaliska biprodukter kan påverka säkerheten i livsmedels- och foderkedjan. Om de är framställda av proteinhaltigt material bör en komponent, till exempel ett oorganiskt eller ett osmältbart ämne tillsättas för att hindra att de används direkt som foder.

- (42) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1523/2007 av den 11 december 2007 om att förbjuda utsläppande på marknaden samt import till eller export från gemenskapen av päls av katt och hund och varor som innehåller sådan päls²⁵ fastställs ett förbud mot utsläppande på marknaden samt import till eller export från gemenskapen av päls av katt och hund och varor som innehåller sådan päls.
- (43) Främjandet av vetenskap och forskning förutsätter användningen av animaliska biprodukter från alla kategorier, ibland i mindre mängder än vad som är brukligt för handelsutbyte. För att underlätta import och användning av sådana material bör den behöriga myndigheten kunna fastställa villkoren för sådan verksamhet från fall till fall. Harmoniserade villkor bör fastställas om åtgärder på gemenskapsnivå är nödvändiga.
- (44) Förordning (EG) nr 1774/2002 innehåller utförliga bestämmelser som genom undantag tillåter utfordring med kategori 2- och kategori 3-material till vissa djur, såsom djurparksdjur. Likadana bestämmelser bör fastställas i denna förordning och kompletteras med möjligheten att fastställa utförliga bestämmelser för kontroll av alla eventuella risker som hotar människors eller djurs hälsa.
- (45) I förordning (EG) nr 1774/2002 tillåts utfordring av kategori 1-material till utrotningshotade arter av asätande fåglar som lever i sin naturliga livsmiljö. Dessa utfodringsrutiner erbjuder ett lämpligt redskap för att bevara de berörda arterna och bör även fortsättningsvis tillåtas. De bör därför omfattas av denna förordning i enlighet med de villkor som fastställts för att förhindra att sjukdomar sprids.
- (46) Nedgrävning eller bränning av obearbetade animaliska biprodukter, särskilt av döda djur, kan vara motiverat i särskilda situationer, särskilt i avlägsna områden eller vid sjukdomsbekämpning då det krävs ett snabbt bortskaffande av djur som avlivats för att bekämpa ett utbrott av en allvarlig överförbar sjukdom. Den tillgängliga konverterings- eller förbränningskapaciteten i ett område eller en medlemsstat kan annars vara en begränsande faktor vid bekämpningen av en sjukdom.
- (47) Det nuvarande undantaget för nedgrävning och bränning av obearbetade animaliska biprodukter bör utvidgas till områden som i praktiken är helt otillgängliga eller är förbundna med hälsorisker för den personal som utför insamlingen. Erfarenheter av tillämpningen av förordning (EG) nr 1774/2002 har visat att bortskaffande i undantagsfall genom nedgrävning eller bränning på platsen kan motiveras då man snabbt måste bortskaffa djuren och hindra spridning av sjukdomsrisker. Den totala storleken på de avlägsna områdena i en medlemsstat bör begränsas så att man kan garantera att den allmänna skyldigheten att ha ett fungerande system för bortskaffande som uppfyller bestämmelserna i denna förordning uppfylls.

²⁵ EUT L 343, 27.12.2007, s. 1.

- (48) Anläggningar som bearbetar endast små mängder animaliska biprodukter som inte medför någon risk för människors och djurs hälsa bör under officiell övervakning få bortskaffa sådana biprodukter på annat sätt än genom det bortskaffande som föreskrivs i denna förordning.
- (49) Vilka tillvägagångssätt som är möjliga för de behöriga myndigheterna då de genomför offentliga kontroller bör anges för att garantera rättssäkerhet, särskilt när det gäller upphävande eller permanent avbrytande av verksamhet.
- (50) Medlemsstaternas skyldighet att inrätta tillräcklig infrastruktur för bortskaffande kräver ekonomiska och andra åtaganden. För att medlemsstaterna ska kunna kontrollera mängden material som kan föras in för bortskaffande på deras territorium bör den behöriga myndigheten godkänna avsändandet av sådant material till sitt territorium.
- (51) Trycksterilisering och villkor för kompletterande transport kan införas för att garantera kontroll av eventuella risker. För att garantera spårbarhet och samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för kontroll av materialflöden bör Traces-systemet som infördes genom kommissionens beslut 2004/292/EG av den 30 mars 2004 om idrifttagande av systemet Traces²⁶ användas för att ge information om avsändande av alla kategori 1- och kategori 2-material och därav framställda produkter från destruering och bearbetat animaliskt protein av kategori 3-material.
- (52) För att underlätta transport av sändningar genom tredjeländer som gränsar till mer än en medlemsstat bör man införa ett särskilt system för avsändning av sändningar från en medlemsstats territorium till en annan genom ett tredjeland territorium, särskilt för att se till att sändningar som återinförs till gemenskapens territorium veterinärkontrolleras i enlighet med rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden²⁷.
- (53) För att bevara gemenskapslagstiftningen enhetlighet måste man klargöra förhållandet mellan bestämmelserna i förordningen och gemenskapslagstiftningen om avfall. Särskilt bör det säkerställas att bestämmelserna är förenliga med det exportförbud för avfall som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1013/2006 av den 14 juni 2006 om transport av avfall²⁸. För att förebygga eventuell skadlig inverkan på miljön bör export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för förbränning eller deponi förbjudas. Man bör även förhindra export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter för användning i en biogasanläggning eller komposteringsanläggning i ett tredjeland som inte är medlem i OECD för att förhindra eventuellt skadliga konsekvenser på miljön och risker för människors och djurs hälsa. Vid tillämpningen av bestämmelserna om undantag från exportförbudet i artikel 37 bör kommissionen i sina beslut fullt ut iaktta Baselkonventionen om kontroll av gränsöverskridande transporter och om slutligt omhändertagande av farligt avfall samt ändringen av denna konvention enligt

²⁶ EUT L 94, 31.3.2004, s. 63. Beslutet senast ändrat genom beslut 2005/515/EG (EUT L 187, 19.7.2005, s. 29).

²⁷ EGT L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG (EUT L 157, 30.4.2004, s. 33. Rättat i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12).

²⁸ EUT L 190, 12.7.2006, s. 1.

beslut III/1 fattat av parternas samarbetskonferens och ratificerat av Europeiska gemenskapen genom rådets beslut 93/98/EEG²⁹ och 97/640/EG³⁰ samt tillämpat genom förordning (EG) nr 1013/2006.

- (54) Vidare bör man se till att animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som blandats med eller kontaminerats av något farligt avfall som förtecknas i kommissionens beslut 2000/532/EG av den 3 maj 2000 om ersättning av beslut 94/3/EG om en förteckning över avfall i enlighet med artikel 1 a i rådets direktiv 75/442/EEG om avfall, och rådets beslut 94/904/EG om upprättande av en förteckning över farligt avfall i enlighet med artikel 1.4 i rådets direktiv 91/689/EEG om farligt avfall³¹ endast importeras, exporteras eller avsänds mellan medlemsstaterna i enlighet med förordning (EG) nr 1013/2006. Det är också nödvändigt att fastställa bestämmelser om avsändande av sådant material inom en medlemsstat.
- (55) Kommissionen bör kunna utföra kontroller i medlemsstaterna. Gemenskapskontroller i tredjeländer bör utföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd³².
- (56) Import av animaliska biprodukter och därav framställda produkter till gemenskapen och transitering av sådant material bör ske i enlighet med bestämmelser som är minst lika stränga som de som tillämpas inom gemenskapen. Alternativt får de bestämmelser som gäller animaliska biprodukter och därav framställda produkter i tredjeländer erkännas vara likvärdiga med bestämmelserna i gemenskapslagstiftningen. På grund av den potentiella risk som är förbunden med produkter avsedda för användning utanför livsmedelskedjan bör en förenklad uppsättning importbestämmelser gälla för dessa produkter.
- (57) Gemenskapslagstiftningen om tillverkning av framställda produkter avsedda för användning som kosmetiska produkter, läkemedel eller medicintekniska produkter bildar ett omfattande regelverk för utsläppande på marknaden av sådana produkter: rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter³³, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³⁴, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel³⁵, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av

²⁹ EGT L 39, 16.2.1993, s. 1. Rättad i EGT L 74, 17.3.1994, s. 52.

³⁰ EGT L 272, 4.10.1997, s. 45.

³¹ EGT L 226, 6.9.2000, s. 3. Beslutet senast ändrat genom rådets beslut 2001/573/EG (EGT L 203, 28.7.2001, s. 18).

³² EUT L 365, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

³³ EGT L 162, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/67/EG (EUT L 305, 23.11.2007, s. 22).

³⁴ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1394/2007 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

³⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation³⁶, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter³⁷ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik³⁸ ("särddirektiven"). I särddirektiven om kosmetiska produkter och medicintekniska produkter ingår dock inte bestämmelser om skydd mot risker för djurs hälsa. I sådana fall bör denna förordning gälla dessa risker och skyddsåtgärder i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002 bör vara möjliga.

- (58) Animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som levereras som material eller ingredienser för tillverkning av sådana framställda produkter bör även omfattas av kraven i särddirektiven avseende fastställande av bestämmelser för kontroll av riskerna för människors och djurs hälsa. I särddirektiven regleras redan utgångsmaterial av animaliskt ursprung som får användas för tillverkning av de avsedda framställda produkterna, och i dem införs vissa villkor för skydd av människors och djurs hälsa. Enligt rådets direktiv 76/768/EEG får kategori 1-material och kategori 2-material inte användas som beståndsdel i kosmetiska produkter och tillverkarna åläggs skyldighet att följa god tillverkningssed. Genom kommissionens direktiv 2003/32/EG av den 23 april 2003³⁹ införs detaljerade specifikationer för medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung.
- (59) Om dessa villkor inte har fastställts i särddirektiv eller om de inte omfattar vissa risker för människors och djurs hälsa bör dock denna förordning tillämpas.
- (60) För att säkra spårbarheten bör de driftansvariga anmäla verksamhet där man använder sådana råvaror av djur till den behöriga myndigheten, så myndigheterna med ansvar för skydd av människors och djurs hälsa kan ingripa om bestämmelserna i denna förordning inte efterlevs.
- (61) Vissa framställda produkter kommer inte in i foderkedjan eller används inte på mark där det växer vallväxter som produktionsdjur antingen betar eller utfodras med efter slätter. Till sådana framställda produkter hör produkter för tekniska ändamål, såsom beredda hudar för läderproduktion, bearbetad ull för textilindustrin, benprodukter för lim och bearbetat material avsett för sällskapsdjur. Företagare bör få släppa ut sådana produkter på marknaden under förutsättning att de antingen har framställts av råvara som inte kräver någon behandling eller att behandlingen eller slutanvändningen av det behandlade materialet garanterar tillräcklig riskkontroll.
- (62) I gemenskapsbestämmelserna kan det även föreskrivas att inga krav gäller för utsläppande på marknaden av sådana produkter om det är motiverat på grund av obefintlig risk, särskilt om man kan fastställa en slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken det uppkomna materialet inte längre utgör någon betydande risk.

³⁶ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21).

³⁷ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21).

³⁸ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

³⁹ EUT L 105, 26.4.2003, s. 18.

- (63) Enligt förordning (EG) nr 1774/2002 har undantag beviljats för kraven i den förordningen för vissa produkter, bland annat guano, vissa hudar som beretts på särskilda sätt, t.ex. genom garvning, och vissa jakttroféer. Liknande undantag bör föreskrivas genom tillämpningsåtgärder till exempel när det gäller oleokemiska produkter. För att upprätthålla en tillräcklig skyddsnivå i foderkedjan bör man fortsätta kräva att företagare som hanterar kategori 1-material och kategori 2-material för tillverkning av sällskapsdjursfoder ska ha godkännande.
- (64) Om de ekonomiska sektorer som berörs av förordningen sprider och använder EU-riktlinjer och nationella riktlinjer för god praxis kan detta vara ett bra sätt att öka kunskapen om och utveckla lämpliga praktiska instrument för tillämpningen av denna förordning.
- (65) Det har visat sig i flera medlemsstater att vissa brister förekommit när det gäller efterlevnaden av förordning (EG) nr 1774/2002. Därför behövs förutom sträng efterlevnad av dessa bestämmelser även straffrättsliga påföljder och andra sanktioner mot företagare som inte uppfyller de kraven. Därför är det nödvändigt att medlemsstaterna fastställer regler för påföljd vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.
- (66) Eftersom målen för de åtgärder som bör vidtas inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (67) För att förbättra rättssäkerheten och mot bakgrund av kommissionens allmänna mål att förenkla gemenskapslagstiftningen bör ett enhetligt regelverk fastställas i den här förordningen, med hänsyn till bestämmelserna i förordning (EG) nr 1774/2002, erfarenheter och framsteg sedan den dag då den förordningen trädde i kraft. Förordning (EG) nr 1774/2002 bör därför upphävas och ersättas av den här förordningen.
- (68) De åtgärder som krävs för genomförandet av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EEG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁴⁰. För att gemenskapslagstiftningen ska bli mer enhetlig och tydlig bör de tekniska bestämmelserna för särskilda verksamheter som berör animaliska biprodukter, vilka för närvarande fastställs i bilagorna till förordning (EG) nr 1774/2002 samt i de genomförandebestämmelser som antagits på grundval av den förordningen⁴¹,

⁴⁰ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁴¹ Förordning (EG) nr 811/2003 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 avseende förbud mot återanvändning inom arten för fisk, nedgrävning och förbränning av animaliska biprodukter samt vissa övergångsbestämmelser (EUT L 117, 13.5.2003, s. 14). Beslut 2003/322/EG om utfodring av asätande fåglar (EUT L 117, 13.5.2003, s. 32). Beslutet senast ändrat genom beslut 2005/830/EG (EUT L 311, 26.11.2005, s. 40). Beslut 2003/324/EG avseende återanvändning inom arten för pälsdjur (EUT L 117, 13.5.2003, s. 37; beslutet anpassat genom beslut 2004/434/EG, EUT L 189, 27.5.2004, s. 43). Förordning (EG) nr 92/2005 om alternativa metoder för användning eller bortskaffande (EUT L 19, 21.1.2005, s. 27). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1576/2007 (EUT L 340, 22.12.2007, s. 89). Förordning (EG) nr 181/2006 om

fastställas i särskilda tillämpningsföreskrifter. Samråd och information till konsumenter och socioekonomiska aktörer som berörs av frågorna i denna förordning bör ske i enlighet med kommissionens beslut av den 6 augusti 2004 om inrättande av en rådgivande grupp för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet⁴².

- (69) Kommissionen bör få befogenheter att anta bestämmelser om produktionsställen och utrustning vid anläggningar som hanterar animaliska biprodukter, kategorisering av material enligt risken för människors och djurs hälsa, åtgärder för säkerställande av möjligheten att spåra animaliska biprodukter, undantag avseende användning och bortskaffning av animaliska biprodukter, villkor för utsläppande på marknaden av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, villkor för kontroll av avsändning av vissa animaliska biprodukter och därav framställda produkter mellan medlemsstaterna samt villkoren för import och transitering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom bl.a. tillägg av nya icke väsentliga delar, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (70) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för antagandet av åtgärder för fastställande av villkoren för avsändande av animaliska biprodukter från anläggningar eller områden där restriktioner gäller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I GEMENSAMMA BESTÄMMELSER

AVSNITT 1:

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE, DEFINITIONER, INFRASTRUKTUR

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs folk- och djurhälsobestämmelser om animaliska biprodukter och därav framställda produkter för att

- a) förebygga och minimera risker för människors eller djurs hälsa av dessa produkter och
- b) skydda säkerheten i livsmedels- och foderkedjan.

organiska gödselmedel och jordförbättringsmedel (EUT L 29, 2.2.2006, s. 31). Förordning (EG) nr 1192/2006 om förteckningar över godkända anläggningar (EUT L 215, 5.8.2006, s. 10). Förordning (EG) nr 2007/2006 om mellanprodukter från kategori 3-material (EUT L 379, 28.12.2006, s. 98).

⁴²

EUT L 275, 25.8.2004, s. 17.

Artikel 2
Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om animaliska biprodukter och därav framställda produkter
 - a) som inte får användas som livsmedel enligt gemenskapslagstiftningen, eller
 - b) som får användas som livsmedel enligt gemenskapslagstiftningen, men som enligt ett beslut av en driftansvarig är avsedda för andra ändamål än som livsmedel.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande animaliska biprodukter och därav framställda produkter:
 - a) Hela kroppar eller delar från följande:
 - i) Vilda djur som inte misstänks vara besmittade med en sjukdom som kan överföras till människor eller djur, med undantag av vattenlevande djur som fångas i kommersiellt syfte.
 - ii) I fråga om vilda landlevande djur: djur som efter att ha nedlagts inte har samlats in enligt god jaktсед.
 - b) Animaliska biprodukter av vilt och viltkött enligt artikel 1.3 e i förordning (EG) nr 853/2004.
 - c) Oocyter, embryon och sperma avsedda för avel.
 - d) Flytande mjölk, råmjölk och därav framställda produkter som erhållits, hållits, bortskaffats eller använts på det ursprungliga jordbruksföretaget.
 - e) Skal från skaldjur från vilka mjukvävnaderna eller köttet har avlägsnats.
 - f) Matavfall, utom om det
 - i) härrör från transportmedel i internationell trafik,
 - ii) är avsett att användas som foder,
 - iii) är avsett att användas i en biogasanläggning, för kompostering eller för tillverkning av framställda produkter som är avsedda för användning med de alternativa metoder som avses i artikel 22 a, och
 - g) Utan att det påverkar gemenskapens miljölagstiftning, material som bortskaffats till havs, som uppstått i samband med fiske, från fartyg som uppfyller bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004, utom material som härrör från urtagning ombord av fisk som visar sjukdomstecken eller har parasiter.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på följande framställda produkter som omfattas av den särskilda ordning som anges i det kapitel VI:

- a) Kosmetiska produkter enligt definitionen i artikel 1.1 i direktiv 76/768/EEG.
 - b) Aktiva medicintekniska produkter för implantation enligt definitionen i artikel 1.2 c i direktiv 90/385/EEG.
 - c) Medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG.
 - d) Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 1.2 b i direktiv 98/79/EEG.
 - e) Veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG.
 - f) Läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EEG.
4. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av sådan veterinärlagstiftning som syftar till att bekämpa och utrota djursjukdomar.

Artikel 3 *Definitioner*

I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1) *animaliska biprodukter*: hela kroppar eller delar av kroppar från döda djur eller animaliska produkter som avses i artiklarna 11, 12 och 13, inbegripet oocyter, embryon och sperma.
- 2) *djur*: alla ryggradsdjur och ryggradslösa djur (inklusive fiskar, kräddjur och groddjur).
- 3) *produktionsdjur*:
 - a) alla djur som hålls, göds eller föds upp av människor och används för framställning av livsmedel, ull, päls, fjädrar, hudar och skinn eller andra produkter av animaliskt ursprung eller för annan typ av animalieproduktion,
 - b) hästdjur.
- 4) *vilda djur*: djur som inte hålls av människor.
- 5) *sällskapsdjur*: djur av sådana arter som i normala fall hålls och föds upp av människor i annat syfte än användning som produktionsdjur och som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 998/2003.
- 6) *vattenlevande djur*: vattenlevande djur enligt definitionen i artikel 3.1 e i direktiv 2006/88/EG.
- 7) *behörig myndighet*: den centrala myndighet i en medlemsstat som har till uppgift att se till att kraven i denna förordning efterlevs, eller varje annan myndighet till vilken

denna uppgift har delegerats. Denna definition ska i förekommande fall också omfatta motsvarande myndighet i ett tredjeland.

- 8) *utsläppande på marknaden*: all verksamhet som syftar till att sälja animaliska biprodukter eller därav framställda produkter till tredje man i gemenskapen eller varje annan form av överlåtelse mot betalning eller utan motprestation till sådan tredje man eller lagring för leverans till sådan tredje man.
- 9) *transitering*: en befordran genom gemenskapen från ett tredjelands territorium till ett territorium i ett annat tredjeland, utom med båt eller flyg.
- 10) *export*: en befordran från gemenskapen till ett tredjeland.
- 11) *producent*: person som producerar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter.
- 12) *driftansvarig*: varje fysisk eller juridisk person som har faktisk kontroll över en animalisk biprodukt eller därav framställd produkt, däribland producenten.
- 13) *transmissibel spongiform encefalopati (TSE)*: alla typer av transmissibel spongiform encefalopati enligt definitionen i artikel 3.1 a i förordning (EG) nr 999/2001.
- 14) *specificerat riskmaterial*: specificerat riskmaterial enligt definitionen i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001.
- 15) *framställda produkter*: alla produkter som framställs genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.
- 16) *trycksterilisering*: bearbetning av animaliska biprodukter, efter sönderdelning till en partikelstorlek på högst 50 mm till en kärntemperatur på mer än 133°C i minst 20 minuter utan avbrott och vid ett tryck (absolut) på minst 3 bar.
- 17) *produkter av animaliskt ursprung*: produkter som kommer från djur och produkter från sådana produkter, däribland levande djur om de är framställda för sådan användning.
- 18) *naturgödsel*: alla slags exkrementer och/eller urin från produktionsdjur, med eller utan strö, samt icke mineraliserad guano.
- 19) *godkänd deponi*: en deponi för vilken ett tillstånd utfärdats i enlighet med rådets direktiv 1999/31/EG.
- 20) *godkänd anläggning*: anläggning som godkänts i enlighet med denna förordning för en särskild verksamhet som innefattar hantering av animaliska biprodukter, utom fiskefartyg.
- 21) *anläggning*: plats för tillverkning av framställda produkter vilka regleras i annan gemenskapslagstiftning.
- 22) *organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel*: olika material av animaliskt ursprung som, vart och ett för sig eller tillsammans, används för att bibehålla eller förbättra växternas näringsupptag samt jordens fysikaliska och kemiska egenskaper

och biologiska aktivitet. Dessa material kan bestå av naturgödsel, mag- och tarminnehåll, kompost och rötrest.

- 23) *avlägset område*: område där djurbeståndet är så litet och där anläggningar för bortskaffande befinner sig så långt bort att de arrangemang som krävs för uppsamling och transport av animaliska biprodukter skulle bli oacceptabelt betungande jämfört med lokalt bortskaffande.
- 24) *livsmedel*: livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.
- 25) *foder*: foder enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 4

Nationella infrastrukturer och system för insamling och bortskaffande av animaliska biprodukter

1. Medlemsstaterna ska ha tillräcklig infrastruktur på sitt territorium för att se till att animaliska biprodukter
 - a) samlas in, identifieras och transporteras bort utan onödigt dröjsmål,
 - b) bortskaffas i enlighet med denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska
 - a) se till att det finns ett system för insamling och bortskaffande av animaliska biprodukter som fungerar effektivt och övervakas kontinuerligt av den behöriga myndigheten,
 - b) avsätta tillräckliga resurser för ett sådant system.
3. Medlemsstaterna får fullgöra sina åtaganden enligt denna artikel i samarbete med andra medlemsstater och tredjeländer.

AVSNITT 2: DJURHÄLSORESTRIKTIONER

Artikel 5

Allmänna djurhälsorestriktioner

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2.4 får animaliska biprodukter och därav framställda produkter inte avsändas från jordbruksföretag, anläggningar eller områden som omfattas av restriktioner
 - a) enligt gemenskapens veterinärlagstiftning, eller
 - b) på grund av förekomst av en allvarlig överförbar sjukdom som
 - i) förtecknas i bilaga I till direktiv 92/119/EEG, eller
 - ii) anges i en förteckning som fastställs av kommissionen.

Åtgärderna i punkt b ii, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas om animaliska biprodukter och därav framställda produkter avsänds enligt villkor som antagits av kommissionen för att förhindra att sjukdomar sprids till människors eller djur.

De åtgärder som är avsedda att ändra icke-väsentliga delar i den här förordningen genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.5.

AVSNITT 3: GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR

Artikel 6

Anläggningar för vilka godkännande krävs

1. Anläggningar som hanterar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter ska godkännas av den behöriga myndigheten.

I godkännandet ska det anges för vilka av följande verksamheter det har beviljats:

- a) Hantering, lagring och bearbetning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter.
 - b) Omvandling av animaliska biprodukter till biogas eller kompost.
 - c) Förbränning av animaliska biprodukter i avfallsförbränningsanläggningar.
 - d) Bortskaffande eller återvinning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som är avfall, i samförbränningsanläggningar.
 - e) Förbränning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter i andra förbränningsanläggningar än de som anges i c och d.
 - f) Hantering eller tillverkning av foder till sällskapsdjur som avses i artikel 45 tredje stycket.
2. I det godkännande som avses i punkt 1 ska det anges om en anläggning är godkänd för verksamhet med animaliska biprodukter och därav framställda produkter som
 - a) hör till en särskild kategori som avses i artiklarna 11, 12 eller 13, eller
 - b) hör till mer än en kategori som avses i artiklarna 11, 12 eller 13, med angivande av om sådan verksamhet utförs
 - i) permanent under förhållanden där en strikt åtskillnad görs som hindrar att det uppstår en risk för människors och djurs hälsa, eller

- ii) tillfälligt under förhållanden som förhindrar kontaminering för att anpassa situationen till bristande kapacitet för sådana produkter på grund av
 - ett omfattande utbrott av en epizootisk sjukdom, eller
 - andra exceptionella eller oförutsebara omständigheter.

Artikel 7
Undantag från krav för godkännande

1. Med undantag från artikel 6.1 ska godkännande inte krävas för följande:
 - a) Verksamhet som omfattas av godkännande eller registrering av anläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med
 - i) förordning (EG) nr 853/2004, eller
 - ii) förordning (EG) nr 183/2005.
 - b) Förbrännings- och samförbränningsanläggningar med drifttillstånd enligt direktiv 2000/76/EG.
 - c) Biogasanläggningar eller komposteringsanläggningar i vilka animaliska biprodukter eller därav framställda produkter omvandlas i enlighet med de standardparametrar som fastställs enligt artikel 9 c.
 - d) Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel VI, anläggningar för tillverkning av de framställda produkter som avses i artikel 2.3.
 - e) Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel VI, driftansvariga som importerar, samlar in eller distribuerar animaliska biprodukter och därav framställda produkter uteslutande för tillverkning av de framställda produkter som avses i artikel 2.3.
 - f) Anläggningar som omfattas av kapitel VI avsnitt 2, utom de anläggningar som avses i artikel 6.1 f.
2. Anläggningar som undantas från godkännande i enlighet med punkt 1 a–c ska registreras av den behöriga myndigheten efter ansökan av den driftansvarige.

I ansökan ska följande uppgifter anges:

 - a) Vilken kategori de använda animaliska biprodukterna tillhör.
 - b) Vilken typ av behandling med användning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som utgångsmaterial som ansökan avser.
3. Närmare bestämmelser för ansökan om registrering som avses i punkt 2 får antas i enlighet med förfarandet i artikel 48.3.

Artikel 8
Godkännande av anläggningar

1. Den behöriga myndigheten ska godkänna en anläggning under förutsättning att den driftansvarige tillsammans med sin ansökan lämnar belägg för att
 - a) anläggningen är utformad och konstruerad i enlighet med denna förordning och har tillräckliga kontroller för att hindra risker för människors och djurs hälsa, och uppfyller alla krav som fastställs i punkt 3 på produktionsställe och utrustning, särskilt avseende rening av avloppsvatten från lokalerna genom filtrering,
 - b) anläggningen hanterar animaliska biprodukter, och, om så krävs i denna förordning eller genom bestämmelser som antagits i enlighet med denna förordning, därav framställda produkter, i enlighet med de hygienkrav som fastställs i artikel 9,
 - c) om så krävs enligt åtgärder som antagits i enlighet med punkt 3, den driftansvarige har validerat den process som används i anläggningen för att verifiera anläggningens kapacitet för att förhindra att det uppstår risker för människors och djurs hälsa, och
 - d) den driftansvarige har infört ett system med egenkontroller i anläggningen enligt artikel 17.
2. Anläggningen får godkännas först efter det att den behöriga myndigheten har gjort ett besök på plats.

Den behöriga myndigheten får bevilja ett villkorat godkännande om det förefaller som om anläggningen uppfyller alla krav som avses i punkt 1a–b.

Den ska bevilja fullt godkännande först om en ny offentlig kontroll av anläggningen inom tre månader efter det att det villkorliga godkännandet har beviljats förefaller visa att anläggningen uppfyller de övriga relevanta kraven.

Om det har gjorts väsentliga framsteg men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga relevanta krav får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får emellertid inte gälla längre än sammanlagt sex månader.

3. Tillämpningsåtgärder för den validering som den driftansvarige ska göra i enlighet med punkt 1 c får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3.

Artikel 9
Tillämpningsåtgärder

Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för detta avsnitt i fråga om följande:

- a) De krav som gäller för förbränning eller samförbränning med eller utan energiåtervinning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i artikel 6.1 c–e.

- b) Villkoren för hantering, bearbetning eller lagring av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i samma anläggning,
 - i) om dessa verksamheter utförs åtskilt från varandra,
 - ii) om dessa verksamheter utförs tillfälligt.
- c) De standardparametrar för omvandling för biogasanläggningar eller komposteringsanläggningar som avses i artikel 7.1 c.
- d) Produktionsställen och utrustning vid anläggningar där godkännande krävs för
 - i) allmänna hygienkrav som gäller i godkända anläggningar,
 - ii) tekniska krav för hantering, behandling, omvandling och bearbetning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter,
 - iii) standarder för rening av avloppsvatten från lokalerna genom filtrering, inbegripet filterporstorlek och krav på användning av filter som effektivt kan avlägsna vissa patogener från avloppsvatten.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

AVSNITT 4: KATEGORISERING

Artikel 10

Kategorisering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter

1. Animaliska biprodukter ska indelas i särskilda kategorier med hänsyn till graden av risk för människors och djurs hälsa som de animaliska biprodukterna medför, i enlighet med förteckningarna i artiklarna 11, 12 och 13.
2. Produkter som framställts av animaliska biprodukter ska omfattas av de regler som gäller för den kategori av animaliska biprodukter som de härrör från, om inte annat anges i denna förordning eller i tillämpningsåtgärder för denna förordning som kommissionen har antagit.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 11

Kategori 1-material

Kategori 1-material ska omfatta följande animaliska biprodukter och allt material som innehåller sådana biprodukter:

- a) Hela kroppar och alla delar av kroppen, inklusive hudar och skinn, från följande djur:
 - i) Djur som misstänks vara infekterade med TSE enligt förordning (EG) nr 999/2001 eller som officiellt bekräftats vara infekterade med TSE.
 - ii) Djur som avlivats som ett led i utrotningen av TSE.
 - iii) Andra djur än husdjur och vilda djur, särskilt sällskapsdjur, djurparksdjur och cirkusdjur.
 - iv) Försöksdjur enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 86/609/EEG.
 - v) Vilda djur som misstänks vara infekterade med sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.
- b) Följande material:
 - i) Specificerat riskmaterial.
 - ii) Hela kroppar eller delar av döda djur som innehåller specificerat riskmaterial vid tidpunkten för bortskaffandet.
- c) Produkter av animaliskt ursprung som framställts av djur som varit föremål för illegal behandling enligt definitionen i artikel 1.2 d i direktiv 96/22/EG och artikel 2 b i direktiv 96/23/EG.
- d) Animaliskt material som samlats in vid filtrering av avloppsvatten enligt kraven i artikel 8.1 a, om detta vatten har kommit i kontakt med kategori 1-material.
- e) Matavfall som härrör från transportmedel i internationell trafik.
- f) Blandningar av material från kategorierna 1 + 2 eller 1 + 3 eller 1 + 2 + 3.

Artikel 12
Kategori 2-material

Kategori 2-material ska omfatta följande animaliska biprodukter och allt material som innehåller sådana biprodukter:

- a) Naturgödsel och mag- och tarminnehåll.
- b) Animaliskt material som samlats in vid filtrering av avloppsvatten enligt kraven i artikel 8.1 a, om detta vatten har kommit i kontakt med kategori 2-material.
- c) Produkter av animaliskt ursprung som i den mening som avses i artikel 15.3 i direktiv 96/23/EG innehåller restsubstanser av godkända ämnen eller av förorenade ämnen i koncentrationer som överstiger de tillåtna gränsvärdena.
- d) Produkter av animaliskt ursprung som förklarats otjänliga som livsmedel eftersom de kan innehålla fysikaliska föroreningar.
- e) Produkter av animaliskt ursprung utom kategori 1-material, som

- i) importeras eller förs in från ett tredjeland och inte uppfyller kraven i gemenskapens veterinärmedicinska lagstiftning för att få importeras eller föras in till gemenskapen, utom när gemenskapslagstiftningen medger import eller införsel med vissa begränsningar eller återsändning av dem till tredjelandet, eller
 - ii) sänds till en annan medlemsstat och inte uppfyller de krav som fastställs i eller tillåts enligt gemenskapslagstiftningen, utom då de återsänds med tillstånd från den behöriga myndighet som ansvarar för ursprungsanläggningen.
- f) djur eller delar av djur utom de som avses i artikel 11 eller artikel 13, som dött på annat sätt än genom att slaktas för att användas som livsmedel, eller när det gäller vilt, som dött på annat sätt än genom att nedläggas för att användas som livsmedel, inklusive djur som avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning samt foster och embryon av idisslare och grisar och okläckta kycklingar.
- g) Blandningar av kategori 2-material och kategori 3-material.
- h) Animaliska biprodukter som inte är kategori 1-material eller kategori 3-material.

Artikel 13
Kategori 3-material

Kategori 3-material ska omfatta följande animaliska biprodukter och allt material som innehåller sådana biprodukter:

- a) Slaktkroppar eller delar av djur som slaktats, inklusive fisk från fiskodlingar, eller av vilt som nedlagts, och som enligt gemenskapens lagstiftning är tjänliga som livsmedel, men som av kommersiella skäl trots detta inte är avsedda att användas som livsmedel.
- b) Följande delar från djur som har slaktats i ett slakteri och som har genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel, eller från vilt som nedlagts för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen:
 - i) Slaktkroppar eller delar av djur som förklarats otjänliga som livsmedel enligt gemenskapslagstiftningen, men som inte visade några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.
 - ii) Huvuden av fjäderfä.
 - iii) Hudar och skinn, inklusive material från putsning och spaltning,
 - iv) Gångbenets distala delar, inklusive falangben, tarsalben och metatarsalben av
 - andra arter än idisslare
 - idisslare som inte behöver testas med avseende på TSE,
 - idisslare som har testats med negativt resultat i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 999/2001.
 - v) Horn.
 - vi) Svinborst.
 - vii) Fjädrar.
- c) Blod från djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via deras blod, från
 - i) andra djur än idisslare eller idisslare som inte behöver testas för TSE och som har slaktats i ett slakthus och genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen eller
 - ii) idisslare som har testats med negativt resultat i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 999/2001.

- d) Animaliska biprodukter som erhållits vid framställning av produkter som är avsedda att användas som livsmedel, till exempel avfettade ben och fettgrevar.
- e) Produkter av animaliskt ursprung med undantag av matavfall, som efter att ha släppts ut på marknaden för att användas som livsmedel eller foder inte längre är avsedda för sådan användning, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.
- f) Blod, moderkakor, ull, fjädrar, hår, horn, klöv- och hovspån samt mjölk från levande djur som inte är avsedda för omedelbar slakt och som inte visat några tecken på sjukdomar som genom denna produkt kan överföras till människor eller djur.
- g) Vattenlevande djur och delar av sådana med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.
- h) Färska biprodukter från vattenlevande djur från anläggningar som tillverkar produkter som är avsedda att användas som livsmedel.
- i) Följande material som inte har visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via detta material:
 - i) Skal, med undantag av skal enligt artikel 2.2 e.
 - ii) Från landlevande djur:
 - Biprodukter från kläckerier.
 - Ägg.
 - Biprodukter från ägg.
 - iii) Dygns gamla kycklingar.
- j) Rygggradslösa landlevande djur med undantag av arter som är patogena för människor eller djur.
- k) Döda djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna *Rodentia* och *Lagomorpha*, med undantag av kategori 1-material och kategori 2-material enligt artikel 12 a–g.
- l) Hudar och skinn, hovar, fjädrar, ull, horn, hår och päls från döda djur utom de djur som anges i led c, som inte visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via produkten i fråga.
- m) Annat matavfall än sådant som avses i artikel 11 e.

Artikel 14
Ändringar av kategorier

Kommissionen får ändra artiklarna 11, 12 och 13 för att beakta vetenskapliga framsteg när det gäller riskbedömningen, om dessa framsteg kan fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av den behöriga vetenskapliga institutionen. Inga animaliska biprodukter som förtecknas i de artiklarna får emellertid avföras från förteckningarna, utan det är endast tillåtet att ändra kategoriseringen av dessa produkter eller att lägga till ytterligare animaliska biprodukter i förteckningarna.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

KAPITEL II:
KRAV PÅ DRIFTANSVARIGA
OCH PÅ DRIFTEN AV ANLÄGGNINGAR

AVSNITT 1
DE DRIFTANSVARIGAS ALLMÄNNA SKYLDIGHETER

Artikel 15
Insamling och identifiering efter kategori och transport

1. De driftansvariga ska utan onödigt dröjsmål samla in, identifiera och transportera animaliska biprodukter under sådana betingelser att risker för människors och djurs hälsa undviks.
2. De driftansvariga ska se till att animaliska biprodukter och därav framställda produkter under transporten åtföljs av ett handelsdokument och, om så krävs i denna förordning eller enligt en åtgärd som antagits enligt punkt 5, av ett hälsointyg.

Genom undantag från första stycket får den behöriga myndigheten tillåta transport utan handelsdokument eller hälsointyg av naturgödsel mellan två platser inom samma jordbruksföretag eller mellan jordbruksföretag och användare inom samma medlemsstat.

3. Handelsdokument och hälsointyg som åtföljer animaliska biprodukter eller därav framställda produkter under transport ska innehålla uppgift om mängden sådana produkter och en beskrivning av de animaliska biprodukterna eller de därav framställda produkterna och deras märkning, om sådan märkning krävs i denna förordning.
4. Följande åtgärder får fastställas enligt det förfarande som avses i artikel 48.3:
 - a) Förlagor till de handelsdokument och hälsointyg som måste åtfölja animaliska biprodukter under transport.

- b) Förlagor till hälsointyg och de villkor under vilka de måste åtfölja animaliska biprodukter och därav framställda produkter under transport.
5. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om följande:
- a) De fall då ett hälsointyg krävs med hänsyn till graden av risk som vissa framställda produkter medför för människors eller djurs hälsa
 - b) De fall då framställda produkter genom undantag från punkt 2 får transporteras utan de handelsdokument eller hälsointyg som avses i samma punkt, med hänsyn till den låga risk som vissa framställda produkter medför för människors och djurs hälsa.
 - c) Krav för identifiering, inklusive märkning, och för åtskiljande av animaliska biprodukter under transport.
 - d) Villkor för förebyggande av risker för människors och djurs hälsa som kan uppstå under insamling och transport av animaliska biprodukter, inklusive villkor för säker transport av dessa produkter när det gäller behållare, fordon och förpackningsmaterial.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 16 *Register*

1. Varje person som sänder, transporterar eller tar emot animaliska biprodukter eller därav framställda produkter ska föra register över sändningarna och de åtföljande handelsdokumenten eller hälsointygen.

Första stycket ska dock inte tillämpas om tillstånd att transportera naturgödsel har utfärdats enligt artikel 15.2 andra stycket.
2. Tillämpningsåtgärder för denna artikel får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3 när det gäller
 - a) registrens format,
 - b) den tid under vilken registren ska bevaras.

AVSNITT 2: DRIFT AV ANLÄGGNINGAR

Artikel 17

Egenkontroll av anläggningar

1. De driftansvariga ska inrätta, tillämpa och upprätthålla ett permanent förfarande för egenkontroller för att övervaka efterlevnaden av denna förordning.
2. De driftansvariga ska se till att inget material som misstänks eller konstaterats inte uppfylla kraven i denna förordning avlägsnas från anläggningen, såvida det inte ska bortskaffas, förrän det har genomgått ny bearbetning under tillsyn av den behöriga myndigheten och förnyad officiell provtagning i enlighet med artiklarna 11 och 12 i förordning (EG) nr 882/2004.
3. Anläggningar där animaliska biprodukter bearbetas, anläggningar där animaliska biprodukter omvandlas till biogas och kompost, och anläggningar där mer än en kategori av animaliska biprodukter hanteras, ska utarbeta det förfarande som avses i punkt 1 i enlighet med principerna för systemet för riskbedömning och kritiska kontrollpunkter (HACCP).

De driftansvariga för sådana anläggningar ska särskilt

- a) identifiera och kontrollera de kritiska kontrollpunkterna i anläggningarna,
 - b) införa och genomföra rutiner för övervakning och kontroll av de kritiska kontrollpunkterna,
 - c) om den produkt som erhålls vid bearbetningen inte genast bortskaffas på samma plats genom förbränning eller samförbränning med eller utan energiåtervinning eller en alternativ metod för bortskaffande i enlighet med artikel 22a, ta representativa prover för att kontrollera att kraven uppfylls,
 - i) för varje bearbetad sats, särskilt med avseende på bearbetningsmetoder och mikrobiologisk säkerhet hos slutprodukten, enligt åtgärder som har antagits i enlighet med punkt 6,
 - ii) och med iakttagande av de gränsvärden för rests substanser med avseende på fysikaliska och kemiska föroreningar (restsubstanser) som anges i gemenskapslagstiftningen,
 - d) föra register över resultaten av de kontroller och tester som avses i leden b och c, och bevara dessa i minst två år, så att de behöriga myndigheterna kan ta del av dem,
 - e) införa ett system som säkerställer att varje avsänt parti kan spåras.
4. Om resultaten av en testning av prov som tagits enligt punkt 3 c visar att dessa inte uppfyller gällande säkerhetskrav, ska den driftansvarige för anläggningen förutom att uppfylla kraven i punkt 2

- a) omedelbart anmäla detta till den behöriga myndigheten och ge den all relevant information om typen av prov och om det parti från vilket det tagits,
 - b) fastställa orsakerna till att kraven inte uppfyllts,
 - c) införa tätare provtagningar och kontroller av produktionen,
 - d) införa lämpliga dekontaminerings- och rengöringsmetoder på anläggningen.
5. Partier som efter kontroller i enlighet med punkt 3 c har befunnits inte uppfylla säkerhetskraven ska bearbetas på nytt eller bortskaffas under den behöriga myndighetens tillsyn.
6. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om
- a) egenkontroller och upprätthållande av HACCP-systemet,
 - b) krav avseende närmare regler för den driftansvariges åtgärder enligt punkterna 2 och 3 i fråga om provtagningsmetoder och referensmetoder för mikrobiologiska analyser.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

KAPITEL III: BORTSKAFFANDE OCH ANVÄNDNING AV ANIMALISKA BIPRODUKTER OCH DÄRAV FRAMSTÄLLDA PRODUKTER

AVSNITT 1: BEGRENSNINGAR FÖR ANVÄNDNINGEN

Artikel 18

Begränsningar för användningen

1. Följande användningsområden för animaliska biprodukter och produkter som framställts därav ska vara förbjudna:
 - a) Utfodring av djur av en landlevande djurart med bearbetat animaliskt protein från djurkroppar eller delar av djurkroppar från samma djurart.
 - b) Utfodring av produktionsdjur, med undantag av pälsdjur, med matavfall eller foderråvara som innehåller eller framställts av matavfall.
 - c) Utfodring av produktionsdjur med vallväxter, som djuren antingen betar eller utfodras med efter slåtter, från mark där det spritts andra organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel än naturgödsel.

- d) Utfodring av fisk i fiskodlingar med bearbetat animaliskt protein från djurkroppar eller delar av djurkroppar av odlad fisk av samma art.
2. Kommissionen får fastställa dels tillämpningsföreskrifter för att säkerställa enhetlig tillämpning av förbuden i punkt 1, dels bestämmelser om tillstånd att
- a) utfodra pälsdjur med bearbetat animaliskt protein från djurkroppar eller delar av djurkroppar av samma djurart av pälsdjur, genom undantag från punkt 1 a,
 - b) utfodra produktionsdjur med vallväxter från mark där det spritts andra organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel än naturgödsel, förutsatt att tidpunkten för bete eller slåtter infaller efter en väntetid som är tillräcklig för att vederbörlig kontroll av riskerna för människors och djurs hälsa ska hinna utföras, genom undantag från punkt 1 c.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

AVSNITT 2: BORTSKAFFANDE OCH ANVÄNDNING

Artikel 19 Bortskaffande och användning av kategori 1-material

Kategori 1-material ska

- a) bortskaffas som avfall i en godkänd eller registrerad förbränningsanläggning
 - i) direkt utan förhandsbearbetning, eller
 - ii) efter bearbetning i en godkänd anläggning, genom trycksterilisering om den behöriga myndigheten så kräver, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- b) om det utgörs av avfall, bortskaffas eller återvinns i en godkänd eller registrerad samförbränningsanläggning
 - i) direkt utan förhandsbearbetning, eller
 - ii) efter bearbetning i en godkänd anläggning, genom trycksterilisering om den behöriga myndigheten så kräver, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- c) när det gäller annat kategori 1-material än sådant som avses i artikel 11 a i och ii, bortskaffas genom bearbetning genom trycksterilisering i en godkänd anläggning, med beständig märkning av det uppkomna materialet och nedgrävning i godkänd deponi,

- d) när det gäller kategori 1-material som avses i artikel 11 c, genomgå en avgiftningsprocess som definierats i enlighet med i artikel 8.2 i direktiv 2002/32/EG, och användas i enlighet med artikel 21 c, d och e,
- e) när det gäller kategori 1-material som avses i artikel 11 e, bortskaffas genom nedgrävning i godkänd deponi,
- f) användas som bränsle vid förbränning, eller
- g) användas till tillverkning av de framställda produkter som avses i kapitel VI och släppas ut på marknaden i enlighet med den särskilda ordning som anges i det kapitlet.

Artikel 20

Bortskaffande och användning av kategori 2-material

Kategori 2-material ska

- a) bortskaffas som avfall i en godkänd eller registrerad förbränningsanläggning
 - i) direkt utan förhandsbearbetning, eller
 - ii) efter bearbetning i en godkänd anläggning, genom trycksterilisering om den behöriga myndigheten så kräver, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- b) om det utgörs av avfall, bortskaffas eller återvinnas i en godkänd eller registrerad samförbränningsanläggning
 - i) direkt utan förhandsbearbetning, eller
 - ii) efter bearbetning i en godkänd anläggning, genom trycksterilisering om den behöriga myndigheten så kräver, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- c) bortskaffas i en godkänd deponi sedan det bearbetats genom trycksterilisering i en godkänd anläggning och det erhållna materialet har märkts på ett beständigt vis,
- d) märkas på ett beständigt vis efter att ha bearbetats i en godkänd anläggning
 - i) när det gäller uppkommet proteinhaltigt material, genom trycksterilisering, och användas som organiskt gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, eller
 - ii) när det gäller utsmält fett, genom trycksterilisering om den behöriga myndigheten så kräver, och bearbetas vidare i en godkänd anläggning till fettderivat för användning i organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel,
- e) omvandlas i en godkänd eller registrerad biogas- eller komposteringsanläggning

- i) efter bearbetning genom trycksterilisering och beständig märkning av det uppkomna materialet, eller
 - ii) när det gäller naturgödsel, från mag- och tarmsystemet avskilt mag- och tarminnehåll, mjölk och råmjölk som den behöriga myndigheten inte anser medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar, efter eller utan förbearbetning,
- f) spridas på mark när det gäller naturgödsel, från mag- och tarmsystemet avskilt mag- och tarminnehåll, mjölk och råmjölk som den behöriga myndigheten inte anser medföra risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar,
- g) när det gäller material från vattenlevande djur, ensileras eller komposteras i en godkänd eller registrerad anläggning,
- h) användas som bränsle vid förbränning, eller
- i) användas för tillverkning av de framställda produkter som avses i kapitel VI och släppas ut på marknaden i enlighet med den särskilda ordning som fastställs i det kapitlet.

Artikel 21

Bortskaffande och användning av kategori 3-material

Kategori 3-material ska

- a) bortskaffas som avfall i en godkänd eller registrerad förbränningsanläggning, med eller utan förbearbetning,
- b) om kategori 3-materialet utgörs av avfall, bortskaffas eller återvinnas i en godkänd eller registrerad samförbränningsanläggning, med eller utan förbearbetning,
- c) bearbetas i en godkänd anläggning, utom när det gäller material som har förändrats genom nedbrytning, kontaminering eller förstöring så att det utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa, och användas
 - i) som fodermaterial för produktionsdjur eller för utfodring av andra produktionsdjur än pälsdjur, och släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 24, utom när det gäller material som anges i artikel 13 l och m,
 - ii) för utfodring av pälsdjur, eller
 - iii) för tillverkning av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, som ska släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 25,
- d) omvandlas i en godkänd eller registrerad biogas- eller komposteringsanläggning,
- e) när det gäller material från vattenlevande djur, ensileras eller komposteras i en godkänd eller registrerad anläggning,

- f) när det gäller andra skal än de som avses i artikel 2.2 e, användas under förhållanden som förhindrar att det uppstår risker för människors och djurs hälsa,
- g) användas som bränsle vid förbränning, eller
- h) användas för tillverkning av de framställda produkter som avses i kapitel VI och släppas ut på marknaden i enlighet med den särskilda ordning som fastställs i det kapitlet.

Artikel 22
Undantag

Genom undantag från artiklarna 19, 20 och 21 får animaliska biprodukter

- a) bortskaffas eller användas i en godkänd anläggning, med alternativa metoder som har godkänts i enlighet med artikel 29.1–9,
- b) användas för forskning och för andra angivna ändamål i enlighet med artikel 26,
- c) när det gäller de animaliska biprodukter som avses i artikel 27, användas för särskilda utfodringsändamål i enlighet med den artikeln,
- d) när det gäller de animaliska biprodukter som avses i artikel 28, bortskaffas i enlighet med den artikeln,
- e) när det gäller kategori 2- och kategori 3-material, endast med tillstånd av den behöriga myndigheten
 - i) användas för framställning och spridning på mark av biodynamiska preparat i enlighet med del A punkt 2.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 2092/91,
 - ii) användas för utfodring av sällskapsdjur,
- f) när det gäller det kategori 3-material som anges i artikel 13 f och andra animaliska biprodukter som avlägsnas vid kirurgiska ingrepp på levande djur, bortskaffas på jordbruksföretaget, dock endast med tillstånd av den behöriga myndigheten.

Artikel 23
Tillämpningsåtgärder

1. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om följande:
 - a) Andra bearbetningsmetoder för animaliska biprodukter än trycksterilisering, särskilt när det gäller den tid, den temperatur och de tryckparametrar som ska gälla för dessa bearbetningsmetoder.
 - b) Parametrar för omvandling av animaliska biprodukter till biogas eller kompost.
 - c) Ensilering av material från vattenlevande djur.

- d) Beständig märkning av animaliska biprodukter.
- e) Spridning på mark av vissa animaliska biprodukter, organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel.
- f) Användning av vissa animaliska biprodukter som fodermaterial för produktionsdjur eller för utfodring av produktionsdjur.
- g) Den grad av risk för människors eller djurs hälsa i anslutning till vissa material som ska anses oacceptabel enligt artikel 21 c.

Dessa åtgärder, som syftar till att ändra icke väsentliga delar av detta avsnitt genom att komplettera det, ska antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

- 2. I avvaktan på att regler antas enligt punkt 1 första stycket leden b och c får medlemsstaterna anta eller behålla nationella regler för omvandling av animaliska biprodukter som anges i artikel 13 m och för ensilering av material från vattenlevande djur.

AVSNITT 3: UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

Artikel 24

Utsläppande av animaliska biprodukter på marknaden för utfodringsändamål

- 1. Animaliska biprodukter avsedda att användas för utfodring av produktionsdjur eller framställda produkter avsedda att användas för utfodring av produktionsdjur får endast släppas ut på marknaden om
 - a) de utgör eller uteslutande härrör från kategori 3-material, eller om det är fråga om material som är avsett att användas för utfodring av andra produktionsdjur än pälsdjur, de utgör eller härrör från annat kategori 3-material än det material som avses i artikel 13 l och m,
 - b) de har samlats in, bearbetats respektive omvandlats i enlighet med villkoren för trycksterilisering eller andra villkor för att förhindra att det uppstår en risk för människors och djurs hälsa i enlighet med avsnitt 2 och någon av de åtgärder som fastställts i enlighet med andra stycket,
 - c) de kommer från godkända eller registrerade anläggningar, beroende på vilken typ av animalisk biprodukt eller därav framställd produkt det rör sig om.
- 2. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om följande:
 - a) Folk- och djurhälsovillkor för insamling, bearbetning och behandling av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 1.

- b) Villkor som för att säkerställa spårbarhet och förhindra korskontaminering ska tillämpas på användning av material som är tjänligt som livsmedel för utfodringsändamål eller som fodermaterial.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 25

Utsläppande på marknaden och användning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel

1. Organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel får släppas ut på marknaden om de
 - a) har framställts av kategori 2- eller kategori 3-material,
 - b) har framställts i enlighet med villkoren för trycksterilisering eller andra villkor för att förhindra att det uppstår en risk för människors och djurs hälsa i enlighet med kraven i avsnitt 2 och någon av de åtgärder som fastställts i enlighet med punkt 2,
 - c) i fråga om organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel framställda av proteinhaltigt material, har blandats med en beståndsdel som gör det omöjligt att använda blandningen för utfodringsändamål, och
 - d) kommer från godkända eller registrerade anläggningar, beroende på vad som är tillämpligt.

Medlemsstaterna får anta eller behålla nationella bestämmelser om ytterligare villkor för användning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel, om dessa bestämmelser är berättigade med hänsyn till skyddet för människors och djurs hälsa.

2. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om
 - a) folk- och djurhälsovillkor för framställning och användning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel,
 - b) beståndsdelar för märkning av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel,
 - c) beståndsdelar som ska blandas med organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel,
 - d) tilläggsvillkor, t.ex. för de ämnen eller metoder som används för märkning eller de lägsta andelar som ska gälla vid beredning av blandningen, så att gödningsmedlet eller jordförbättringsmedlet inte kan användas för utfodringsändamål.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar av detta avsnitt genom att komplettera det, ska antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

AVSNITT 4: UNDANTAG AVSEENDE ANVÄNDNING OCH BORTSKAFFANDE AV ANIMALISKA BIPRODUKTER OCH DÄRAV FRAMSTÄLLDA PRODUKTER

Artikel 26

Undantag när det gäller användning av animaliska biprodukter för forskningsändamål och andra angivna ändamål

1. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 får den behöriga myndigheten ge sitt tillstånd till att animaliska biprodukter och därav framställda produkter används för utställningsändamål, diagnostiska ändamål samt utbildnings- och forskningsändamål på sådana villkor att kontrollen av risker för människors och djurs hälsa säkerställs.

Dessa villkor ska innefatta

- a) förbud mot varje senare användning av de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna för andra ändamål,
 - b) en skyldighet att på ett säkert sätt bortska de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna eller återsända dem till ursprungsorten.
2. De driftansvariga för anläggningar där verksamhet utförs med kategori 1-material och kategori 2-material och användare som utför sådan verksamhet i enlighet med punkt 1 ska registreras av den behöriga myndigheten efter det att information har lämnats om
 - a) vilken kategori de använda animaliska biprodukterna tillhör,
 - b) vilken typ av verksamhet med användning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som utgångsmaterial som ansökan om registrering avser.
 3. Tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om insändning av information, inklusive ett standardformulär, får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3.
 4. Om det föreligger risker för människors och djurs hälsa som kräver åtgärder inom hela gemenskapens territorium får kommissionen, särskilt om det gäller nya risker, anta harmoniserade villkor för import och användning av de animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 1. Sådana villkor kan omfatta krav som gäller för lagring, förpackning, identifiering, transport och bortska.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 27
Undantag i fråga om insamling av animaliska biprodukter
för särskilda utfodringsändamål

1. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 får den behöriga myndigheten ge sitt tillstånd till att följande material insamlas och används, under sådana villkor att kontrollen av risker för människors och djurs hälsa säkerställs:
 - a) Kategori 2-material under förutsättning att det kommer från djur som inte avlivats eller dött till följd av förekomst eller förmodad förekomst av en sjukdom som kan överföras till människor eller djur.
 - b) Kategori 3-material för utfodring av
 - i) djurparksdjur,
 - ii) cirkusdjur,
 - iii) kräldjur och rovfåglar som inte hålls i djurpark eller på cirkus,
 - iv) pälsdjur,
 - v) vilda djur vars kött inte är avsett som livsmedel,
 - vi) hundar i etablerade kennlar eller grupper av sådana hundar som används som jakt- eller draghundar,
 - vii) fluglarver som ska användas som fiskagn.
2. Den behöriga myndigheten får genom undantag från avsnitten 1 och 2 och i enlighet med de villkor som fastställs enligt punkt 3 ge tillstånd till utfodring av djurparksdjur och utrotningshotade eller skyddade arter av asätande fåglar som lever i sin naturliga livsmiljö med sådant kategori 1-material som anges i artikel 11 b ii.
3. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om villkoren för
 - a) att insamling och användning enligt punkt 1 får tillåtas i fråga om distribution, lagring och användning av kategori 2-material och kategori 3-material för utfodring, bland annat när det föreligger nya risker,
 - b) att utfodring med sådant kategori 1-material som avses i punkt 2 får tillåtas, bland annat när det gäller
 - i) arten eller arterna av asätande fåglar i vissa medlemsstater som får utfodras med sådant material,
 - ii) de åtgärder som är nödvändiga för att se till att andra arter inte kan komma åt det material som används för utfodringen.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 28

Undantag i fråga om bortskaffande av animaliska biprodukter

1. Genom undantag från avsnitten 1 och 2 får den behöriga myndigheten ge tillstånd till bortskaffande
 - a) genom nedgrävning av döda sällskapsdjur,
 - b) av kategori 1-material som avses i artikel 11 a v och 11 b ii, kategori 2-material och kategori 3-material i avlägsna områden genom förbränning eller nedgrävning på platsen eller på annat sätt under officiell tillsyn som förhindrar överföring av risker för människors och djurs hälsa,
 - c) genom förbränning eller nedgrävning på platsen eller bortskaffande på annat sätt under officiell tillsyn som förhindrar överföring av risker för människors eller djurs hälsa av sådant kategori 1-material som avses i artikel 11 b ii samt kategori 2-material och kategori 3-material, i områden som i praktiken är otillgängliga eller som endast skulle vara tillgängliga under förhållanden som av geografiska eller klimatrelaterade skäl eller till följd av en naturkatastrof skulle medföra hälsorisker för den personal som utför insamlingen, eller endast vara tillgängliga om orimligt stora resurser avsätts för insamlingen,
 - d) på annat sätt än genom förbränning eller nedgrävning på platsen, under officiell tillsyn, av kategori 2- och kategori 3-material som inte medför en risk för människors och djurs hälsa och som uppstår i lokaler där de driftansvariga per vecka hanterar högst den i punkt 4 första stycket led c angivna mängden sådana animaliska biprodukter i förhållande till verksamhetens natur och den djurart som de animaliska biprodukterna kommer från,
 - e) genom förbränning eller nedgrävning på platsen under betingelser som förhindrar överföring av risker för människors och djurs hälsa, av andra animaliska biprodukter än sådant kategori 1-material som avses i artikel 11 a i vid utbrott av en anmälningspliktig sjukdom som är förtecknad i enlighet med punkt 4 första stycket led d, om transport till närmaste anläggning som godkänts för bearbetning eller bortskaffande av de animaliska biprodukterna skulle öka faran för spridning av hälsorisker eller, på grund av att ett omfattande utbrott av en epizootisk sjukdom, leda till kapacitetsbrist i sådana anläggningar.
2. Storleken på de avlägsna områden som avses i punkt 1 b i en viss medlemsstat får inte överstiga en angiven procentandel av dess landterritoriums areal.
3. Medlemsstaterna ska ställa information om följande till kommissionens förfogande:
 - a) vilka områden de kategoriserar som avlägsna områden vid tillämpning av punkt 1 b och skälen till denna kategorisering, samt aktuell information om varje uppdatering av kategoriseringen,

- b) huruvida de använder möjligheterna till tillståndsgivning enligt punkt 1 c och d när det gäller kategori 1- och kategori 2-material.
4. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om
- a) villkor som syftar till att säkerställa kontrollen av risker för människors och djurs hälsa vid förbränning och nedgrävning på platsen,
 - b) den största tillåtna procentandel av territoriet som avses i punkt 2,
 - c) mängden animaliska biprodukter i förhållande till verksamhetens natur och den djurart produkterna kommer från, i enlighet med punkt 1 d,
 - d) den förteckning över sjukdomar som avses i punkt 1 e.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

AVSNITT 5: ALTERNATIVA METODER FÖR ANVÄNDNING OCH BORTSKAFFANDE AV ANIMALISKA BIPRODUKTER OCH DÄRAV FRAMSTÄLLDA PRODUKTER

Artikel 29

Godkännande av alternativa metoder för användning och bortskaffande

1. Förfarandet för godkännande av alternativa metoder för användning och bortskaffande av animaliska biprodukter och därav framställda produkter får inledas antingen av kommissionen eller efter ansökan från en medlemsstat eller en berörd part, som kan företräda flera berörda parter.
2. Berörda parter ska sända sina ansökningar till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de har för avsikt att använda den alternativa metoden.
3. Den behöriga myndigheten ska inom två månader efter mottagandet av en fullständig ansökan bedöma om ansökan överensstämmer med det standardformat för ansökningar som avses i punkt 10.

Den behöriga myndigheten ska sända medlemsstaternas och berörda parter ansökningar tillsammans med en rapport över sin bedömning till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen.

4. Kommissionen ska sända ansökningarna tillsammans med en rapport över sin bedömning till myndigheten.
5. Myndigheten ska inom sex månader efter mottagandet av en fullständig ansökan bedöma om den metod som lagts fram säkerställer att riskerna för människors och djurs hälsa reduceras till en nivå som åtminstone är jämförbar med den som uppnås med de bearbetningsmetoder som fastställts i enlighet med artikel 23 1 a, och ska avge ett yttrande över den inlämnade ansökan.

6. I vederbörligen motiverade fall, då myndigheten begär kompletterande upplysningar av den sökande, får den tidsfrist som anges i punkt 5 förlängas.

Myndigheten ska, efter samråd med den sökande, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar får lämnas samt underrätta kommissionen om den ytterligare tid som behövs.

7. Om den sökande lämnar upplysningar på eget initiativ, ska den sökande sända dessa till myndigheten.

I sådana fall får den tidsfrist som avses i punkt 5 inte förlängas.

8. Myndigheten ska vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, den sökande och den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

9. Kommissionen ska inom tre månader efter mottagandet av myndighetens yttrande, och med beaktande av yttrandet, informera den sökande om den åtgärd som föreslås i enlighet med punkt 11.

10. Ett standardformat för ansökningar om alternativa metoder får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.2.

11. Följande åtgärder får antas av kommissionen:

- a) Åtgärder som innebär godkännande av en alternativ metod för användning eller bortskaffande av biprodukter eller därav framställda produkter.
- b) Åtgärder som innebär att en sådan alternativ metod inte godkänns.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

KAPITEL IV: OFFENTLIGA KONTROLLER

Artikel 30 Offentliga kontroller

1. Den behöriga myndigheten ska genomföra regelbundna offentliga kontroller och utöva regelbunden tillsyn vid godkända eller registrerade anläggningar och i lokaler om vilka information har lämnats i enlighet med artikel 40.3.
2. Den behöriga myndigheten ska vid genomförandet av offentliga kontroller ta hänsyn till om gemenskapsriktlinjer och nationella riktlinjer för god hygienpraxis följs.

Artikel 31

Tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av godkännanden samt förbud mot verksamhet

1. Om de offentliga kontroller och den tillsyn som den behöriga myndigheten utför visar att ett eller flera krav i denna förordning inte har uppfyllts, ska denna vidta lämpliga åtgärder.

Den behöriga myndigheten ska i synnerhet

- a) tillfälligt återkalla godkännanden av anläggningar i enlighet med denna förordning, om
 - i) villkoren för godkännande eller användning av anläggningen inte längre uppfylls,
 - ii) den driftansvarige kan förväntas avhjälpa bristerna inom rimlig tid,
 - iii) de potentiella riskerna för människors och djurs hälsa inte kräver åtgärder i enlighet med led b,
- b) återkalla godkännanden av anläggningar i enlighet med denna förordning, om
 - i) villkoren för godkännande eller användning av anläggningen inte längre uppfylls,
 - ii) den driftansvarige inte kan förväntas avhjälpa bristerna inom rimlig tid,
 - av skäl som har att göra med anläggningens infrastruktur,
 - av skäl som har att göra med den driftansvariges eller den driftansvarige underställd personals personliga kapacitet, eller
 - på grund av allvarliga risker för människors och djurs hälsa, som kräver omfattande förändringar i driften av anläggningen innan den driftansvarige får ansöka om förnyat godkännande.

2. Den behöriga myndigheten ska tillfälligt eller varaktigt förbjuda en registrerad anläggning eller användare eller den driftansvarige för lokalerna om vilken information har lämnats i enlighet med artikel 40.3 att bedriva verksamhet enligt denna förordning, om den behöriga myndigheten mottagit information som visar
 - a) att kraven i gemenskapslagstiftningen inte uppfylls, eller
 - b) att sådan verksamhet medför risker för människors eller djurs hälsa.

Artikel 32

Förteckningar över godkända eller registrerade anläggningar och användare

1. Varje medlemsstat ska upprätta en förteckning över de anläggningar och användare som har godkänts och registrerats i enlighet med denna förordning och över de

anläggningar på dess territorium om vilka information har lämnats i enlighet med artikel 40.3.

Medlemsstaten ska tilldela varje godkänd eller registrerad anläggning eller användare liksom varje driftansvarig om vilken information har lämnats i enlighet med artikel 40.3, ett officiellt nummer som identifierar anläggningen, användaren eller den driftansvarige med hänsyn till den typ av verksamhet som bedrivs.

Medlemsstaterna ska i förekommande fall ange det officiella nummer som tilldelats anläggningen, användaren eller den driftansvarige enligt annan gemenskapslagstiftning.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen och övriga medlemsstater tillgång till förteckningarna över godkända eller registrerade anläggningar.

Medlemsstaterna ska se till att förteckningarna över godkända eller registrerade anläggningar och förteckningarna över driftansvariga som det lämnats information om ständigt är aktuella och att övriga medlemsstater och allmänheten har tillgång till dem.

2. Tillämpningsåtgärder för denna artikel får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3 när det gäller
 - a) formatet på förteckningarna i punkt 1,
 - b) förfarandet för att göra förteckningarna i punkt 1 tillgängliga.

Artikel 33

Kontroller vid avsändning av animaliska biprodukter till andra medlemsstater

1. Om en driftansvarig har för avsikt att sända kategori 1-material, kategori 2-material eller kött- och benmjöl eller animaliskt fett som framställts av kategori 1-material till en annan medlemsstat, ska den behöriga myndigheten i mottagarlandet efter ansökan av den driftansvarige besluta något av följande:
 - a) Vägra ta emot sändningen.
 - b) Ta emot försändningen villkorslöst.
 - c) Ta emot sändningen på följande villkor:
 - i) Om materialet eller de produkter som framställts av respektive material inte har genomgått trycksterilisering, måste det genomgå sådan behandling.
 - ii) Materialet eller de produkter som framställts av respektive material måste uppfylla alla sådana villkor för avsändande av sändningen som är berättigade med hänsyn till skyddet för människors och djurs hälsa, för att säkerställa att materialet och de framställda produkterna hanteras i enlighet med denna förordning.

De driftansvariga ska underrätta den behöriga myndigheten om ursprungsorten innan avsändningen avses äga rum.

2. Den behöriga myndigheten på ursprungsorten ska genom Traces-systemet i enlighet med beslut 2004/292/EG underrätta den behöriga myndigheten på bestämmelseorten om avsändningen av varje sändning till andra medlemsstater innehållande
 - a) material eller framställda produkter enligt punkt 1,
 - b) kött- och benmjöl och animaliskt fett som framställts av kategori 2-material,
 - c) bearbetat animaliskt protein som framställts av kategori 3-material.

När den behöriga myndigheten på bestämmelseorten får meddelande om avsändningen ska den genom Traces-systemet underrätta den behöriga myndigheten på ursprungsorten om mottagandet av varje enskild sändning.

3. Animaliska biprodukter, kött- och benmjöl och animaliskt fett som avses i punkt 1 ska transporteras direkt till den mottagande anläggningen, som måste vara godkänd eller registrerad i enlighet med artiklarna 6, 7 och 8, eller i fråga om naturgödsel, till det jordbruksföretag där det ska spridas på marken i enlighet med ett godkännande som utfärdats av den behöriga myndigheten.
4. När animaliska biprodukter eller därav framställda produkter sänds till en annan medlemsstat genom ett tredjelands territorium ska de sändas i transportmedel som har förseglats i ursprungsmedlemsstaten, åtföljda av ett hälsointyg.

Sändningar får endast återinföras till gemenskapen via en gränskontrollstation, i enlighet med artikel 6 i direktiv 89/662/EEG.

5. Genom undantag från punkterna 1–4 får animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i de punkterna, och som blandats med eller kontaminerats av något av det avfall som betecknas som farligt i beslut 2000/532/EG, endast sändas till en annan medlemsstat om kraven i förordning (EG) nr 1013/2006 uppfylls.
6. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om
 - a) tilläggsvillkor för avsändning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i punkt 3,
 - b) förlagor till de hälsointyg som ska åtfölja sändningar som avsänds enligt punkt 4.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

7. Undantag från punkterna 1–4 får medges av kommissionen när det gäller avsändning av naturgödsel som transporteras mellan två punkter på samma jordbruksföretag eller mellan jordbruksföretag som är belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 34
Gemenskapskontroller i medlemsstaterna

1. Experter från kommissionen får, när så krävs för en enhetlig tillämpning av denna förordning, i samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna företa inspektioner på plats.

Den medlemsstat på vars territorium en inspektion företas ska ge experterna all den hjälp de behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter.

Kommissionen ska underrätta den behöriga myndigheten om resultaten av inspektionerna.

2. Tillämpningsåtgärder för denna artikel får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3 när det gäller förfarandet för samarbetet med nationella myndigheter.

KAPITEL V: IMPORT, TRANSITERING OCH EXPORT

Artikel 35
Import och transitering av animaliska biprodukter

1. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter ska importeras till eller transiteras genom gemenskapen i enlighet med
 - a) relevanta krav i denna förordning för den berörda animaliska biprodukten eller framställda produkten, som är minst lika stränga som de som gäller för produktion och saluföring av sådana animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i gemenskapen,
 - b) villkor som av kommissionen konstaterats vara åtminstone likvärdiga med de krav som gäller för produktion och saluföring av sådana animaliska biprodukter eller därav framställda produkter enligt gemenskapslagstiftningen, eller
 - c) när det gäller de framställda produkter som avses i kapitel VI eller material för tillverkning av sådana, i enlighet med den särskilda ordning som anges i det kapitlet.

Åtgärderna i led b, som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

2. Genom undantag från punkt 1 får import och transitering av

- a) specificerat riskmaterial endast ske i enlighet med förordning (EG) nr 999/2001,
- b) animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som blandats med eller kontaminerats av något av det avfall som betecknas som farligt i beslut 2000/532/EG endast ske enligt kraven i förordning (EG) nr 1013/2006,
- c) kategori 1 material, kategori 2-material och därav framställda produkter, som inte är avsedda för tillverkning av framställda produkter enligt kapitel VI, endast ske om regler för import av dem har antagits i enlighet med artikel 36 a,
- d) animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för de ändamål som anges i artikel 26.1 endast ske i enlighet med nationella åtgärder som säkerställer kontrollen av risker för människors och djurs hälsa, i avvaktan på att de harmoniserade bestämmelserna enligt artikel 26.4 antas.

3. När det gäller import och transitering av kategori 3-material och därav framställda produkter ska kommissionen anta relevanta krav i enlighet med punkt 1 första stycket led a.

I dessa krav får det anges att sändningarna

- a) ska komma från ett tredjeland eller en del av ett tredjeland som är förtecknat i enlighet med punkt 4,
- b) ska komma från anläggningar som är godkända eller registrerade av den behöriga myndigheten i ursprungslandet och förtecknats av denna myndighet för detta ändamål,
- c) under transporten till den plats för införsel till gemenskapen där veterinärkontrollerna genomförs ska åtföljas av dokumentation t.ex. i form av ett handelsdokument, en förklaring eller ett hälsointyg som överensstämmer med den förlaga som fastställts i enlighet med artikel 36 d.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

I avvaktan på att kommissionen antar de krav som avses i andra stycket punkterna a och c ska medlemsstaterna ange dessa krav i nationella åtgärder.

4. Förteckningar över tredjeländer eller delar av tredjeländer från vilka animaliska biprodukter eller därav framställda produkter får importeras eller transiteras genom gemenskapen ska upprättas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3, varvid hänsyn särskilt ska tas till följande:

- a) Tredjelandets lagstiftning.
- b) Hur den behöriga myndigheten i tredjelandet och dess inspektörer är organiserade, vilka befogenheter inspektörerna har, vilken tillsyn inspektörerna är underkastade, samt inspektörernas behörighet att effektivt övervaka hur landets lagstiftning tillämpas.

- c) De faktiska hälsovillkor som tillämpas på produktion, tillverkning, hantering, lagring och avsändande av produkter av animaliskt ursprung som är avsedda för gemenskapen.
- d) Vilka garantier tredjelandet kan ge för att gällande hygienkrav uppfylls.
- e) Erfarenheter från saluföringen av produkten från tredjelandet samt resultaten av de införselkontroller som genomförts.
- f) Resultatet från eventuella gemenskapsinspektioner i tredjelandet.
- g) Hälsostatus för livsmedelsproducerande djur samt för andra tamdjur och vilda djur i tredjelandet, med särskilt beaktande av exotiska djursjukdomar och alla sådana aspekter av den allmänna hälsosituationen i landet som skulle kunna innebära en risk för människors eller djurs hälsa i gemenskapen.
- h) Hur regelbundet och snabbt tredjelandet informerar om förekomst av smittsamma djursjukdomar på dess territorium, särskilt i fråga om det sjukdomar som förtecknas i OIE:s (Internationella byrån för epizootiska sjukdomar) hälsokodex för landlevande djur respektive för vattenlevande djur.
- i) De bestämmelser om förebyggande och bekämpning av infektiösa eller smittsamma djursjukdomar som gäller i tredjelandet samt tillämpningen av dessa, inklusive bestämmelser om import från andra tredjeländer.

Förteckningen över anläggningar i punkt 3 ska hållas ständigt aktuell och meddelas kommissionen och medlemsstaterna samt göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 36
Tillämpningsåtgärder

Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för artikel 35 i fråga om följande:

- a) Villkoren för import och transitering av kategori 1-material och kategori 2-material och för därav framställda produkter.
- b) Begränsningar med hänsyn till människors och djurs hälsa för importerat kategori 3-material eller därav framställda produkter, som kan
 - i) fastställas med hänvisning till gemenskapsförteckningar över tredjeländer eller delar av tredjeländer, upprättade i enlighet med artikel 35.4 eller för andra ändamål som avser människors eller djurs hälsa,
 - ii) utesluta animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som tillverkats i vissa anläggningar från import eller transitering, i syfte att skydda människors eller djurs hälsa.
- c) Villkor för tillverkning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i anläggningar i tredjeländer; sådana villkor kan vara reglerna för den behöriga myndighetens kontroll av sådana anläggningar och de kan undanta vissa anläggningar som hanterar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter från det krav på godkännande eller registrering som avses i artikel 35.3 b.
- d) Förlagor till de hälsointyg som ska åtfölja sändningarna och enligt vilka de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna har insamlats eller tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

Artikel 37
Export

1. Export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för förbränning eller bortskaffande i deponi ska vara förbjuden.
2. Export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter för användning i en biogasanläggning eller komposteringsanläggning i ett tredjeländ som inte är medlem i OECD ska vara förbjuden.
3. Kategori 1-material, kategori 2-material och produkter som framställts därav får endast exporteras för andra ändamål än de som anges i punkterna 1–2, och endast om regler för export av dem har antagits av kommissionen.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

4. Artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002, som gäller livsmedel och foder som exporteras från gemenskapen, ska i tillämpliga delar gälla för export av kategori 3-material eller därav framställda produkter i överensstämmelse med den här förordningen.
5. Genom undantag från punkterna 3–4 får export av
 - a) specificerat riskmaterial endast ske i enlighet med förordning (EG) nr 999/2001,
 - b) animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som blandats med eller kontaminerats av något av det avfall som betecknas som farligt i beslut 2000/532/EG endast ske enligt kraven i förordning (EG) nr 1013/2006.

Artikel 38

Tillämpning av förordning (EG) nr 882/2004 på vissa kontroller

1. Artikel 46 i förordning (EG) nr 882/2004 ska i tillämpliga delar gälla för gemenskapskontroller i tredjeländer som utförs för att man ska kontrollera att kraven i den här förordningen uppfylls.
2. Artikel 50.1 a i förordning (EG) nr 882/2004 ska i tillämpliga delar gälla för successivt införande av kraven i artikel 35.3 i den här förordningen.
3. Artikel 52 i förordning (EG) nr 882/2004 ska i tillämpliga delar gälla för tredjelandskontroller i medlemsstater som avser verksamhet enligt den här förordningen.

KAPITEL VI SÄRSKILD ORDNING

AVSNITT 1: FRAMSTÄLLDA PRODUKTER SOM REGLERAS AV VISS ANNAN GEMENSKAPSLAGSTIFTNING

Artikel 39

Utsläppande på marknaden av framställda produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning

1. Utsläppande på marknaden av de framställda produkter som anges i artikel 2.3 ska inte omfattas av kapitlen II, III och IV.

Dock gäller för de framställda produkter som

- a) anges i artikel 2.3 a–d att de kapitlen ska tillämpas på dem, om det i den gemenskapslagstiftning som avses i artikel 2.3 inte anges några villkor för kontroll av potentiella risker för djurs hälsa i enlighet med målen för denna förordning,

- b) anges i artikel 2.3 e–f att de kapitlen ska tillämpas på dem, om det i den gemenskapslagstiftning som avses i artikel 2.3 inte anges några villkor för kontroll av potentiella risker för människors och djurs hälsa i enlighet med målen för denna förordning.
2. Artiklarna 53–54 i förordning (EG) nr 178/2002 om nödåtgärder ska gälla i tillämpliga delar
- a) för de framställda produkter som anges i artikel 2.3 a–d i denna förordning, om det föreligger risker för djurs hälsa,
 - b) för de framställda produkter som anges i artikel 2.3 e–f i denna förordning, om det föreligger risker för människors och djurs hälsa.

Artikel 40

Tillverkning av framställda produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning

1. Import, insamlig och distribution av animaliska biprodukter och därav framställda produkter för leverans till anläggningar för tillverkning av de framställda produkter som anges i artikel 2.3, samt tillverkningen av dessa framställda produkter, ska utföras i enlighet med den gemenskapslagstiftning som anges i den artikeln.
- Oanvänt material från sådana anläggningar ska bortskaffas i enlighet med den lagstiftningen.
2. Denna förordning ska dock gälla om det i den gemenskapslagstiftning som anges i artikel 2.3 inte fastställs villkor för kontroll av potentiella risker för människors och djurs hälsa i enlighet med målen för denna förordning.
3. De driftansvariga som avses i artikel 7.1 e ska lämna följande information till den behöriga myndighet som ansvarar för offentliga kontroller enligt denna förordning:
- a) Vilken kategori av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som används.
 - b) Vilken verksamhet med animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som utgångsmaterial som utförs i anläggningen.
4. Tillämpningsåtgärder för denna artikel får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3 när det gäller insändning av den information som anges i punkt 3.

AVSNITT 2: UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV ANDRA FRAMSTÄLLDA PRODUKTER

Artikel 41

Utsläppande på marknaden av andra framställda produkter som inte ingår i näringskedjan

1. Driftansvariga får släppa ut andra framställda produkter på marknaden än de som anges i artikel 2.3 under förutsättning att
 - a) produkterna
 - i) inte är avsedda att användas som fodermaterial för utfodring av produktionsdjur eller för utspridning på mark där det växer foderväxter avsedda för sådana djur,
 - ii) är avsedda för utfodring av pälsdjur, och
 - b) de driftansvariga säkerställer kontrollen av risker för människors och djurs hälsa genom
 - i) användning av säkra källor i enlighet med artikel 42
 - ii) säker behandling i enlighet med artikel 43, om användning av säkra källor inte säkerställer effektiv kontroll, eller
 - iii) bekräftelse av att produkterna endast används för säkra slutanvändningar i enlighet med artikel 44, om säker behandling inte säkerställer tillräcklig kontroll.
2. Driftansvariga får även släppa ut framställda produkter enligt punkt 1 på marknaden utan begränsningar, under förutsättning att kommissionen har fastställt en slutpunkt i tillverkningskedjan i enlighet med artikel 46.2 a, om dessa produkter inte längre medför en betydande risk för människors eller djurs hälsa.

Artikel 42

Användning av säkra källor

1. Användning av säkra källor ska bland annat betyda att det material som används
 - a) inte medför oacceptabla risker för människors och djurs hälsa,
 - b) har insamlats och distribuerats från platsen för insamlingen till den anläggning där tillverkningen äger rum under sådana betingelser att risker för människors och djurs hälsa inte kan uppstå, eller
 - c) har importerats till gemenskapen och distribuerats från den plats där det först kom in i gemenskapen till den anläggning där tillverkningen äger rum under sådana betingelser att risker för människors och djurs hälsa inte kan uppstå.

2. För att visa att säkra källor används ska de driftansvariga tillhandahålla dokumentation som visar att kraven i punkt 1 uppfylls, vid behov med belägg för säkerheten hos de åtgärder som vidtas för att utesluta att utgångsmaterialet medför risker för människors och djurs hälsa.

Sådan dokumentation ska på begäran kunna företes den behöriga myndigheten.

Den driftansvarige ska också transportera sändningar av material från insamlingsplatsen till den anläggning där tillverkningen äger rum eller, om det rör sig om en insamlingsplats i ett tredjeland, den plats där materialet först fördes in till gemenskapen.

Sändningarna ska åtföljas av ett hälsointyg som motsvarar en förlaga som fastställts i enlighet med artikel 46.1 a.

Artikel 43 *Säker behandling*

Säker behandling ska bland annat innebära att tillverkningsprocessen för det material som används reducerar riskerna för människors och djurs hälsa till en godtagbar nivå vid användningen av detta material och i samband med andra ämnen som genereras vid tillverkningsprocessen.

Det ska särskilt genom testning av slutprodukten säkerställas att den framställda produkten inte medför oacceptabla risker för människors och djurs hälsa.

Artikel 44 *Säker slutanvändning*

Säker slutanvändning ska bland annat omfatta användning av de framställda produkterna

- a) under betingelser som inte medför oacceptabla risker för människors och djurs hälsa, eller
- b) under betingelser som medför en risk för människors och djurs hälsa vid användning för vissa ändamål, under förutsättning att användningen är berättigad med hänsyn till mål som fastställs i gemenskapslagstiftningen, särskilt i anslutning till skydd för människors och djurs hälsa.

Artikel 45 *Registrering av driftansvariga*

Den behöriga myndigheten ska registrera driftansvariga som

- a) hanterar material som används i enlighet med artiklarna 41.1 och 42,
- b) behandlar material som används i enlighet med artiklarna 41.1 och 43, eller

- c) släpper ut framställda produkter på marknaden i enlighet med artiklarna 41.1 och 44 b.

Registreringen ska ske när den behöriga myndigheten har mottagit den information som anges i artikel 7.2.

Driftansvariga som hanterar andra animaliska biprodukter än kategori 3-material, eller produkter som framställts av sådana biprodukter, för tillverkning av foder till sällskapsdjur ska dock godkännas i enlighet med artiklarna 6–8.

Artikel 46 *Tillämpningsåtgärder*

1. Tillämpningsåtgärder för artiklarna 42 och 45 får antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 48.3 när det gäller
 - a) förslagor till de hälsointyg som ska åtfölja sändningarna i enlighet med artikel 42.2 första stycket,
 - b) ett harmoniserat format för översändning av den information som behövs för registreringen enligt artikel 45.
2. Kommissionen får fastställa tillämpningsåtgärder för denna artikel i fråga om
 - a) villkoren för fastställande av den slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken inga krav avseende människors och djurs hälsa gäller för utsläppande på marknaden,
 - b) villkoren för användning av säkra källor och för distribution av material som är avsett att användas på villkor som utesluter risker för människors och djurs hälsa,
 - c) dokumentation som avses i artikel 42.2 andra stycket,
 - d) parametrar för den tillverkningsprocess som avses i artikel 43 första stycket, särskilt när det gäller fysikalisk eller kemisk behandling av det material som används,
 - e) krav på testning av slutprodukten,
 - f) villkoren för säker användning av framställda produkter som medför en risk för människors och djurs hälsa.

Dessa åtgärder, som är avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 48.4.

KAPITEL VII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 47 *Nationell lagstiftning*

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texterna till nationell lagstiftning som de antar inom de områden där de är behöriga och som direkt gäller korrekt tillämpning av denna förordning.

Artikel 48 *Kommitté*

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002, nedan kallad *kommittén*.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–4 och 5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

De tidsfrister som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara två månader, en månad respektive två månader.

Artikel 49
Påföljder

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om påföljder som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [...] och eventuella senare ändringar av dessa utan dröjsmål.

Artikel 50
Upphävd förordning

Förordning (EG) nr 1774/2002 ska upphöra att gälla från och med [den dag då den här förordningen ska börja tillämpas].

Hänvisningar till förordning (EG) nr 1774/2002 ska tolkas som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

Artikel 51
Övergångsbestämmelse

Anläggningar och användare som godkänts eller registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 före [datum då den här förordningen ska börja tillämpas] ska anses vara godkända respektive registrerade i enlighet med den här förordningen.

Artikel 52
Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska tillämpas från och med [första dagen i månaden femton månader efter dagen för dess ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EG) nr 1774/2002.	Denna förordning
Artikel 1	Artiklarna. 1 och 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	./.
Artikel 3.2	Artikel 35.3 fjärde stycket
Artikel 3.3	Artikel 4
Artikel 4.1	Artikel 11
Artikel 4.2	Artiklarna 19, 22 och 23
Artikel 4.3	Artikel 6.1 a
Artikel 4.4	Artikel 35.2 c samt artikel 37.3 och 37.5 a
Artikel 5.1	Artikel 12
Artikel 5.2	Artiklarna 20, 22 och 23
Artikel 5.3	Artikel 6.1 a
Artikel 5.4	Artiklarna 35.2 c och 37.3
Artikel 6.1	Artikel 13
Artikel 6.2	Artiklarna 21, 22 och 23
Artikel 6.3	Artikel 6.1 a
Artikel 7	Artikel 15
Artikel 8	Artikel 33
Artikel 9	Artikel 16
Artiklarna 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17 och 18	Artiklarna 6, 7, 8 och 9
Artikel 16	Artikel 5
Artikel 19	Artikel 24

Artikel 20.1	Artikel 41
Artikel 20.2	Artikel 25
Artikel 20.3	Artikel 41
Artikel 21	./.
Artikel 22	Artikel 18
Artikel 23	Artiklarna 26 och 27
Artikel 24	Artikel 28
Artikel 25	Artikel 17
Artikel 26	Artiklarna 30, 31 och 32
Artikel 27	Artikel 34
Artikel 28	Artikel 35.1 a och c
Artikel 29	Artiklarna 35 och 36
Artikel 30	Artikel 35.1 b
Artikel 31	Artikel 38.1
Artikel 32	./.
Artikel 33	Artikel 48
Artikel 34	./.
Artikel 35	Artiklarna 47 och 23.2
Artikel 36	./.
Artikel 37	Artikel 50
Artikel 38	Artikel 52