

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

- **B**                    **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1069/2009**  
                              **av den 21 oktober 2009**  
**om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är**  
**avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002**  
**(förordning om animaliska biprodukter)**  
(EUT L 300, 14.11.2009, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <b>M1</b>	Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010	L 276	33	20.10.2010

Rättad genom:

- **C1**                    Rättelse, EUT L 58, 3.3.2011, s. 94 (1069/2009)



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)  
nr 1069/2009**

av den 21 oktober 2009

**om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (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,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, 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 följderna av att vissa animaliska biprodukter används på fel sätt för människors och djurs hälsa, 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 tänkas påverka miljön negativt, inte endast på grund av problem vid bortskaffande utan även med tanke på den biologiska mångfalden.
- (2) Animaliska biprodukter uppkommer främst vid slakt av djur för livsmedelsändamål, vid produktion av produkter av animaliskt ursprung såsom mejeriprodukter samt i samband med bortskaffande av döda djur och åtgärder för sjukdomsbekämpning. Oavsett källa utgör de en potentiell risk för människors och djurs hälsa och miljön. Risken 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 att hälsoriskerna i fråga kan minimeras.

<sup>(1)</sup> EUT C 100, 30.4.2009, s. 133.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 24 april 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 7 september 2009.

**▼B**

- (3) Bortskaffande av alla animaliska biprodukter är inte ett realistiskt alternativ, eftersom det skulle orsaka ohållbara 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 eller därav framställda produkter för flera produktionssektorer, framför allt för energiproduktion. Användningen av dessa nya tekniker kan emellertid medföra hälsorisker som också måste minimeras.
- (5) Gemenskapens hälsobestämmelser för insamling, transport, hantering, behandling, omvandling, bearbetning, lagring, utsläppande på marknaden, distribution, användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter bör fastställas inom en enhetlig och omfattande ram.
- (6) Dessa allmänna bestämmelser bör stå i proportion till de risker för människors och djurs hälsa som animaliska biprodukter innebär när de hanteras av driftansvariga i olika skeden 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, inklusive vid handel inom gemenskapen och import av animaliska biprodukter.
- (7) Europaparlamentet och rådet fastställde i förordning (EG) nr 1774/2002 <sup>(1)</sup> gemenskapshälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel. Vid utarbetandet av förordningen stödde man sig på vetenskapliga rön och utarbetade förordningen såsom en åtgärd i enlighet med kommissionens vitbok om livsmedelssäkerhet av den 12 januari 2000, och införde en rad bestämmelser till skydd för säkerheten i livsmedels- och foderkedjan vilka 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 denna klassificering 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 människors och djurs hälsa, 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 råmaterial 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 riskreduktion.

<sup>(1)</sup> EGT L 273, 10.10.2002, s. 1.

**▼B**

- (9) Enligt artikel 35.2 i förordning (EG) nr 1774/2002 ska kommissionen sända en rapport till Europaparlamentet och rådet om de åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna för att säkerställa överensstämmelse med den förordningen. Rapporten ska vid behov åtföljas av lagstiftningsförslag. Rapporten lämnades den 21 oktober 2005, ►**C1** och i den betonades det att principerna i förordning (EG) nr 1774/2002 bör bibehållas. ◀ Dessutom lyftes de områden fram där 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 effektivteras och harmoniseras.
- (10) Vetenskapliga styrkommittén, som ersattes 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 för livsmedelsändamål inte får komma in i foderkedjan. Dessa animaliska biprodukter får dock återvinnas och användas för produktion av tekniska produkter eller industriprodukter på specificerade hälsovillkor.
- (11) I rådets ordförandeskaps slutsatser om kommissionens rapport av den 21 oktober 2005 vilka antogs i december 2005 och kommissionens därpå följande samråd betonades det att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1774/2002 bör förbättras. Huvudmålen 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 eller då de inte får släppas ut på marknaden som livsmedel eftersom de är osäkra på grund av att de är hälsovådliga eller otjänliga som livsmedel (animaliska biprodukter ”enligt lag”). ►**C1** De bestämmelserna bör dock även gälla produkter av animaliskt ursprung som uppfyller vissa bestämmelser avseende ◀ eventuell användning som livsmedel eller som är livsmedelsråvaror, även om de i slutändan är avsedda för andra ändamål (animaliska biprodukter ”enligt val”).

**▼C1**

- (13) För att förhindra risker som är förbundna med vilda djur bör kroppar eller delar av kroppar av sådana djur som misstänks vara infekterade med 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 nedläggs i sin naturliga livsmiljö. Om god jaktсед iaktas får tarmar och andra kroppsdelar av frilevande vilt

**▼C1**

bortskaffas på ett säkert sätt på platsen. Medlemsstaterna har väletablerade rutiner för sådan riskminskning och de bygger i vissa fall på sedvänjor eller nationell lagstiftning som reglerar jägares verksamhet. I gemenskapslagstiftningen, framför allt i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung <sup>(1)</sup>, finns det regler för hur kött och animaliska biprodukter från frilevande vilt ska hanteras. I dessa regler läggs ansvaret för att förebygga risker på utbildade personer, såsom jägare. Animaliska biprodukter av nedlagt frilevande vilt bör, till följd av de potentiella riskerna för livsmedelskedjan, omfattas av denna förordning endast om lagstiftningen om livsmedelshygien gäller utsläppande på marknaden av sådant vilt och berör verksamhet i vilthanteringsanläggningar. Dessutom bör animaliska biprodukter som används för beredning av jaktroféer omfattas av denna förordning för att förhindra risker för djurs hälsa som uppkommer av sådana biprodukter.

**▼B**

- (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. Emellertid bör åtgärder som står i proportion till riskerna antas för hantering och bortskaffande av material som härrör från uttagning av fisk ombord på fiskefartyg och som visar sjukdomstecken. Sådana genomförandeåtgärder för förordningen bör antas utgående från en riskbedömning som gjorts av en lämplig vetenskaplig institution utgående från tillgängliga rön om hur effektiva olika åtgärder är för att bekämpa sjukdomar som kan överföras till människor, framför allt av vissa parasiter.
- (15) På grund av de begränsade riskerna med material som används som färskt sällskapsdjursfoder på jordbruksföretag eller levereras till slutanvändare av livsmedelsföretag, bör denna förordning inte gälla för vissa slag av verksamhet med anknytning till sådant färskt sällskapsdjursfoder.
- (16) Man bör i denna förordning klargöra vilka djur som ska klassificeras som sällskapsdjur, så att biprodukter av sådana djur inte används i foder för produktionsdjur. Särskilt sådana djur som används för annat än för produktionsändamål, exempelvis som sällskap åt människor, bör klassificeras som sällskapsdjur.
- (17) Av hänsyn till konsekvens i gemenskapslagstiftningen bör vissa av 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

<sup>(1)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 55.

**▼B**

av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati <sup>(1)</sup> och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall <sup>(2)</sup> 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 ändamål <sup>(3)</sup> bör klarläggas.

- (18) Av hänsyn till konsekvens i gemenskapslagstiftningen bör den definition av vattenlevande djur som anges i rådets 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 djur <sup>(4)</sup> användas i denna förordning. Samtidigt bör ryggradslösa vattenlevande djur som inte omfattas av denna definition och som inte innebär någon risk för sjukdomsspridning omfattas av samma krav som vattenlevande djur.
- (19) I rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall <sup>(5)</sup> 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.
- (20) Det primära ansvaret för att verksamheten uppfyller kraven i denna förordning ligger hos den driftansvarige. Samtidigt ligger det i allmänhetens intresse att risker för människors och djurs hälsa förebyggs, något som förutsätter att det finns ett system för insamling och bortskaffande som garanterar säker användning eller säkert bortskaffande av animaliska biprodukter som inte får användas eller som inte används i ekonomiskt syfte. 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 tredje länder under förutsättning att bestämmelserna i denna förordning följs.
- (21) Det är viktigt att fastställa den utgångspunkt i livscykeln för animaliska biprodukter efter vilken kraven i denna förordning bör gälla. När en produkt en gång blivit en animalisk biprodukt bör den inte komma in i livsmedelskedjan på nytt. Särskilda omständigheter gäller för hanteringen av vissa råvaror, såsom hudar, som hanteras i anläggningar som samtidigt ingår både i

<sup>(1)</sup> EGT L 147, 31.5.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 312, 22.11.2008, s. 3.

<sup>(3)</sup> EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 328, 24.11.2006, s. 14.

<sup>(5)</sup> EGT L 182, 16.7.1999, s. 1.

## ▼B

livsmedelskedjan och i tillverkningskedjan för animaliska biprodukter. I sådana fall bör nödvändiga åtgärder vidtas med hjälp av åtskillnad, till förebyggande av de potentiella risker som kan uppstå för livsmedelskedjan till följd av korskontaminering. För andra anläggningar bör det fastställas riskbaserade villkor till förebyggande av korskontaminering, framför allt genom åtskillnad av tillverkningskedjan för animaliska biprodukter och livsmedelskedjan.

- (22) Av omsorg om rättssäkerheten och en vederbörlig övervakning av potentiella risker bör det för sådana produkter som inte längre är av direkt relevans ►C1 för säkerheten i foderkedjan fastställas en ◀ slutpunkt i tillverkningskedjan. För vissa produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning bör en sådan slutpunkt fastställas vid tillverkningen. Produkter som nått fram till denna slutpunkt bör undantas från kontroller enligt denna förordning. Framför allt bör produkter efter denna slutpunkt få släppas ut på marknaden utan begränsningar i enlighet med denna förordning och de får hanteras och transporteras av driftansvariga som inte godkänts eller registrerats i enlighet med denna förordning.
- (23) Slutpunkten bör emellertid kunna ändras, framför allt om nya risker dyker upp. Enligt förordning (EG) nr 1774/2002 medges undantag från kraven i den förordningen för vissa produkter, framför allt guano, vissa hudar som beretts på särskilda sätt, t.ex. genom garvning, och vissa jakttroféer. I genomförandeåtgärder avsedda att antas i enlighet med denna förordning för sådana produkter som oleokemiska produkter och slutprodukterna från produktion av biodiesel bör det på lämpliga villkor föreskrivas liknande undantag.
- (24) För att säkerställa ett gott skydd för människors och djurs hälsa bör medlemsstaterna vidta alla de åtgärder som är nödvändiga 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 av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka <sup>(1)</sup>.
- (25) Verksamhet med 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. Detta villkor bör gälla särskilt bearbetningsanläggningar och andra anläggningar, där obehandlade animaliska biprodukter av direkt relevans för säkerheten i foderkedjan hanteras och lagras. 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 säkerställa att tillfällig användning under sådana ändrade omständigheter inte leder till spridning av sjukdomsrisker.

<sup>(1)</sup> EGT L 62, 15.3.1993, s. 69.

**▼B**

- (26) Dock 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 anläggningar bör registreras så att materialflödet kan bli föremål för offentliga kontroller och dess spårbarhet kan säkerställas. Registreringskravet bör också gälla för driftansvariga som transporterar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, utom då de inte längre omfattas av några kontroller eftersom en slutpunkt i kedjan fastställts.
- (27) Anläggningar bör godkännas efter inlämnande av uppgifter till den behöriga myndigheten och efter ett besök på plats som visar att kraven på infrastruktur och utrustning vid anläggningen i denna förordning kommer att uppfyllas så att eventuella risker för människors eller djurs hälsa orsakade av denna process kan kontrolleras på lämpligt sätt. Tillstånden bör kunna beviljas på vissa villkor, så att de driftansvariga kan avhjälpa brister innan anläggningen godkänns fullt ut.
- (28) Det bör inte finnas krav på att anläggningar vars verksamhet redan har godkänts enligt gemenskapens lagstiftning om livsmedelshygien ska godkännas eller registreras enligt denna förordning, då godkännanden eller registreringar enligt den gemenskapslagstiftningen redan beaktar målen i denna förordning. Anläggningar som godkänts eller registrerats enligt hygienlagstiftningen bör emellertid vara skyldiga att följa kraven i denna förordning och omfattas av offentliga kontroller som utförs för att fastställa att kraven i förordningen följs.
- (29) Animaliska biprodukter och därav framställda produkter bör klassificeras i tre kategorier som motsvarar den risk de utgör för människors och djurs hälsa på grundval av en riskbedömning. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter som medför en hög risk bör endast användas för ändamål utanför foderkedjan, medan användning av dem för sådana ändamål som utgör en låg risk bör tillåtas under säkra förhållanden.
- (30) 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 animaliska biprodukter 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 för människors och djurs hälsa, bör en riskbedömning göras av en lämplig vetenskaplig institution, såsom Efsa, Europeiska läkemedelsmyndigheten eller vetenskapliga kommittén för konsumentprodukter beroende på vilken typ av animaliska biprodukter som ska riskbedömas. Det bör dock vara klart att så snart animaliska biprodukter av olika



**▼B**

kategorier blandas, bör blandningen hanteras i enlighet med de normer som fastställs för den andel av blandningen som hör till den högsta riskkategorin.

- (31) På grund av den höga risken för människors hälsa bör animaliska biprodukter som medför en risk för transmissibel spongiform encefalopati (TSE) särskilt inte användas i foder. Denna restriktion bör även gälla vilda djur som kan sprida överförbara sjukdomar. Restriktionen för användning som foder av animaliska biprodukter som medför en risk för TSE bör inte påverka tillämpningen av de foderbestämmelser som fastställs i förordning (EG) nr 999/2001.
- (32) Animaliska biprodukter från försöksdjur enligt definitionen i direktiv 86/609/EEG bör inte heller få användas som foder, på grund av de risker som sådana animaliska biprodukter kan föra med sig. Medlemsstaterna får dock tillåta användning av animaliska biprodukter från försöksdjur som använts vid utprovning av nya fodertillsatser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>.
- (33) 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 ursprung <sup>(2)</sup> 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  $\beta$ -agonister vid animalieproduktion <sup>(3)</sup>. I rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter <sup>(4)</sup> fastställs ytterligare bestämmelser om kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och djurprodukter. I direktiv 96/23/EG fastställs även bestämmelser som tillämpas när förekomsten av restsubstanser av godkända ämnen eller av förorenade ämnen i koncentrationer som överstiger tillåtna gränsvärden har påvisats. För att gemenskapslagstiftningen ska vara enhetlig bör produkter av animaliskt ursprung i vilka ämnen upptäcks som bryter mot förordning (EEG) nr 2377/90 och direktiven 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.
- (34) Naturgödsel och mag- och tarminnehåll behöver inte bortskaffas, under förutsättning att lämplig behandling säkerställer att sjukdomar inte överförs vid spridning av dessa på mark. Animaliska biprodukter från djur som dör på jordbruksföretaget och djur som

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 125, 23.5.1996, s. 3.

<sup>(4)</sup> EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.

## ▼B

avlivats för att utrota sjukdomar bör inte användas i foderkedjan. Denna restriktion bör även gälla tillåten import av animaliska biprodukter till gemenskapen, såvida de inte uppfyller gemenskapslagstiftningen vid inspektion på gemenskapens gränskontrollstation eller produkter som inte uppfyller tillämpliga krav vid kontroller som görs inom gemenskapen. ►C1 Produkter, vilka uppvisas ◀ för gränskontroll, bör inte uteslutas som foder av den orsaken att de inte uppfyller Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel<sup>(1)</sup> samt kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder<sup>(2)</sup>.

- (35) 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 för att förstärka principen att sådant material i allmänhet utesluts från foderkedjan för andra produktionsdjur än pälsdjur.
- (36) 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 livsmedelsslagslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(3)</sup>, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien<sup>(4)</sup>, förordning (EG) nr 853/2004 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien<sup>(5)</sup>, och som kompletteras av förordning (EG) nr 1774/2002, åläggs livsmedelsföretagarna och foderföretagarna det primära ansvaret för efterlevnaden av den gemenskapslagstiftning som syftar till att skydda människors och djurs hälsa. Enligt denna lagstiftning bör driftansvariga som bedriver verksamhet som omfattas av denna förordning även vara primärt ansvariga för att se till att denna förordning efterlevs. Den skyldigheten bör ytterligare förtydligas och det bör anges hur spårbarhet säkerställs, bland annat när det gäller separat insamling och distribution av animaliska biprodukter. Etablerade system som säkerställer att produkter som är i omlopp endast på nationell nivå kan spåras på annat sätt bör få fortsätta att användas, om de tillhandahåller likvärdig information. Allt bör göras för att främja användningen av elektronisk dokumentation och annan dokumentation än pappersdokumentation, så länge som fullständig spårbarhet kan säkerställas.

<sup>(1)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 229, 1.9.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.

**▼B**

- (37) Ett system med egenkontroll behövs för att se till att kraven i denna förordning uppfylls på en anläggning. Vid de offentliga kontrollerna bör de behöriga myndigheterna ta hänsyn till hur effektiva egenkontrollerna är. Egenkontroller bör i vissa anläggningar utföras genom ett system som bygger på principerna för analys av faror och kritiska styrpunkter (HACCP). Principerna för HACCP bör bygga på de rön som vunnits vid tillämpningen av dem i enlighet med gemenskapens lagstiftning om livsmedels- och foderhygien. Nationella riktlinjer för god praxis kan i detta avseende vara till nytta för att underlätta den praktiska tillämpningen av principerna för HACCP och av andra aspekter av denna förordning.
- (38) Animaliska biprodukter bör endast användas om riskerna för människors och djurs hälsa minimeras under processen och i samband med att produkter som är framställda 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. Överlag bör de möjligheter som finns tillgängliga för en högre riskkategori finnas tillgängliga också för de lägre riskkategorierna, om inte särskilda hänsyn gäller till följd av den risk som vissa animaliska biprodukter är förknippad med.
- (39) Bortskaffande av animaliska biprodukter och av dessa framställda produkter bör ske i enlighet med miljölagstiftningen om 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 avfall<sup>(1)</sup>. Samförbränning av avfall – antingen som återvinning eller bortskaffande – omfattas av 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. Vidare bör särskilda bestämmelser införas för godkännande av förbränningsanläggningar med låg respektive hög kapacitet.
- (40) Användningen av animaliska biprodukter eller produkter som framställs av dessa som bränsle i förbränningsprocessen för energiproduktion bör tillåtas, och bör inte anses som avfallshantering. Sådan verksamhet bör dock äga rum under omständigheter som säkerställer skydd av människors och djurs hälsa och uppfyller lämpliga miljönormer.
- (41) Denna förordning bör 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 2-7 enligt förordning (EG) nr 1774/2002.

<sup>(1)</sup> EGT L 332, 28.12.2000, s. 91.

**▼B**

- (42) 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. Nationella riktlinjer för god praxis skulle kunna bidra till att sprida kunskap om lämpliga förhållanden under vilka sådan användning skulle vara möjlig.
- (43) 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 (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter <sup>(1)</sup>.
- (44) Ny teknik under utveckling erbjuder gynnsamma sätt att utvinna energi ur animaliska biprodukter eller att bortskafta sådana produkter på ett säkert sätt. Säkert bortskaftande kan ske med hjälp av en kombination av metoder för säker inneslutning av animaliska biprodukter på platsen med vedertagna metoder för bortskaftande samt med hjälp av en kombination av godkända processparametrar med nya standarder som bedömts såsom positiva. Med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör sådan teknik godkännas som alternativ metod för bortskaftande 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 säkerställa att en bedömning av processens potential för riskreducering förverkligas och att den enskildes rättigheter, inbegripet skyddet för affärshemligheter, bevaras. I rådgivande syfte med tanke på de ansökande bör ett standardformat för ansökningar antas. Eftersom detta dokument endast är avsett att vara vägledande bör det antas i enlighet med det rådgivande förfarandet, i samarbete med Efsa.
- (45) 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 livsmedels- och foderkedjan. Endast kategori 3-material bör få användas för utfodring av andra produktionsdjur än pälsdjur. Gödningsmedel som framställts av animaliska biprodukter kan påverka säkerheten i livsmedels- och foderkedjan. Om de är tillverkade av kött- och benmjöl som framställts av kategori 2-material eller bearbetat animaliskt protein bör en komponent, till exempel ett oorganiskt eller ett osmältbart ämne tillsättas för att hindra att de används direkt som foder. En inblandning av detta slag bör inte vara obligatorisk om produkterna, vilket framför allt bör gälla produkter avsedda att användas av slutförbrukaren, är sammansatta eller

<sup>(1)</sup> EUT L 189, 20.7.2007, s. 1.

## ▼B

förpackade på ett sådant sätt att felaktig användning av dem som foder förebyggs. Vid fastställandet av beståndsdelarna bör det tas hänsyn till olika omständigheter såsom klimatet, jordmånen och användningsändamålet för olika gödningsmedel.

- (46) 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 päls<sup>(1)</sup> 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. Detta förbud bör dock inte påverka skyldigheten enligt denna förordning att bortskaffa animaliska biprodukter från katter och hundar, inklusive päls.
- (47) Främjandet av vetenskap och forskning och konstnärlig verksamhet kan förutsätta användningen av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter från alla kategorier, ibland i mindre mängder än vad som är brukligt för handelsutbyte. För att underlätta import och användning av sådana animaliska biprodukter eller därav framställda produkter bör den behöriga myndigheten kunna fastställa villkoren för sådan verksamhet från fall till fall. Harmoniserade villkor bör fastställas om åtgärder på gemenskapsnivå är nödvändiga.
- (48) Förordning (EG) nr 1774/2002 innehåller utförliga bestämmelser som genom undantag tillåter utfodring med kategori 2- och kategori 3-material till djurparksdjur. Liknande bestämmelser bör fastställas i denna förordning och utfodring med vissa slag av kategori 1-material bör tillåtas och kompletteras med möjligheten att fastställa utförliga bestämmelser för kontroll av alla eventuella risker som uppstår för människors eller djurs hälsa.
- (49) I förordning (EG) nr 1774/2002 tillåts utfodring av kategori 1-material till utrotningshotade eller skyddade arter av asätande fåglar och andra arter som lever i sin naturliga livsmiljö, för att främja den biologiska mångfalden. Dessa utfodringsrutiner erbjuder ett lämpligt redskap för att bevara de berörda arterna och andra utrotningshotade eller skyddade arter och bör även fortsättningsvis tillåtas enligt denna förordning i enlighet med de villkor som fastställts för att förhindra att sjukdomar sprids. Samtidigt bör hälsovillkor fastställas i genomförandeåtgärderna, så att det blir tillåtet att använda sådant kategori 1-material för utfodringsändamål i system med extensivt bete samt för utfodring till andra köttätande arter, såsom björnar och vargar. Det är viktigt att hälsovillkoren utformas med hänsyn till de berörda arternas naturliga konsumtionsmönster, liksom också till gemenskapens mål för främjandet av den biologiska mångfalden enligt kommissionens meddelande av den 22 maj 2006 *Att stoppa förlusten av biologisk mångfald till 2010 – och därefter*.
- (50) Nedgrävning eller bränning av 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. Framför allt bör

<sup>(1)</sup> EUT L 343, 27.12.2007, s. 1.

**▼B**

bortskaffande på plats vara tillåtet under särskilda omständigheter, eftersom den tillgängliga konverterings- eller förbränningskapaciteten i ett område eller en medlemsstat annars skulle kunna vara en begränsande faktor vid bekämpningen av en sjukdom.

- (51) Det nuvarande undantaget för nedgrävning och bränning av animaliska biprodukter bör utvidgas till områden som i praktiken är omöjliga att nå eller är förbundna med risker för hälsa och säkerhet för den personal som utför insamlingen. Erfarenheter av tillämpningen av förordning (EG) nr 1774/2002 och av naturkatastrofer såsom skogsbränder och översvämningar i vissa medlemsstater 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, utgående från erfarenheterna av tillämpningen av förordning (EG) nr 999/2001, för att se till att den allmänna skyldigheten att ha ett fungerande system för bortskaffande som uppfyller bestämmelserna i denna förordning uppfylls.
- C1 (52) Vissa anläggningar som hanterar 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. Kriterierna för sådana undantagsfall bör dock fastställas på gemenskapsnivå för att säkerställa en enhetlig tillämpning av dem utgående från den faktiska situationen inom vissa sektorer samt tillgången till andra system för bortskaffande i vissa medlemsstater.
- (53) Vilka tillvägagångssätt som är möjliga för de behöriga myndigheterna då de genomför offentliga kontroller bör anges för att säkerställa rättssäkerhet, särskilt när det gäller upphävande av eller permanent förbud mot verksamhet eller uppställande av villkor för att säkerställa att förordningen tillämpas korrekt. Dessa offentliga kontroller bör utföras inom ramen för fleråriga kontrollplaner 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 livsmedelstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd <sup>(1)</sup>.
- (54) För att medlemsstaterna ska kunna kontrollera mängden material som förs in för bortskaffande på deras territorium bör den behöriga myndigheten godkänna mottagandet av sådant material till sitt territorium.
- (55) Trycksterilisering och kompletterande villkor för transport kan införas för att säkerställa kontroll av eventuella risker. För att säkerställa spårbarhet och samarbete mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för kontroll av avsändandet av animaliska biprodukter och därav framställda produkter bör Traces-systemet som infördes genom kommissionens beslut

<sup>(1)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

## ▼B

2004/292/EG <sup>(1)</sup> användas för att ge information om avsändande av animaliska biprodukter och kött- och benmjöl eller animaliskt fett som framställts av kategori 1- och kategori 2-material och bearbetat animaliskt protein som framställts av kategori 3-material. För material som brukar sändas i små mängder för att användas för forskning, undervisning, konstnärlig verksamhet eller diagnostik bör särskilda villkor fastställas för att underlätta förflyttningen av sådant material inom gemenskapen. Bilateral arrangemang för att underlätta kontrollen av material som förflyttas mellan medlemsstater med gemensam gräns bör tillåtas under särskilda omständigheter.

- (56) För att underlätta transport av sändningar genom tredjeländer som gränsar till mer än en medlemsstat bör man införa ett särskilt system för avsändande av sändningar från en medlemsstats territorium till en annan genom ett tredjelands 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 marknaden <sup>(2)</sup>.
- (57) Av hänsyn till gemenskapslagstiftningens 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 avfall <sup>(3)</sup>. 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 är kommissionen skyldig att i sina beslut fullt ut iaktta Baselkonventionen om kontroll av gränsöverskridande transporter och om slutligt omhändertagande av farligt avfall, såsom den ingåtts på gemenskapens vägnar genom rådets beslut 93/98/EEG <sup>(4)</sup> samt ändringen av denna konvention enligt beslut III/1 fattat av parternas samarbetskonferens och godkänt på gemenskapens vägnar genom rådets beslut 97/640/EG <sup>(5)</sup> samt genomförd genom förordning (EG) nr 1013/2006.
- (58) 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

<sup>(1)</sup> EUT L 94, 31.3.2004, s. 63.

<sup>(2)</sup> EGT L 395, 30.12.1989, s. 13.

<sup>(3)</sup> EUT L 190, 12.7.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT L 39, 16.2.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT L 272, 4.10.1997, s. 45.



**▼B**

artikel 1.4 i rådets direktiv 91/689/EEG om farligt avfall <sup>(1)</sup> 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.

- (59) Kommissionen bör kunna utföra kontroller i medlemsstaterna. Gemenskapskontroller i tredjeländer bör utföras i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.
- (60) 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 ► **CI** utanför foderkedjan bör en ◀ förenklad uppsättning importbestämmelser gälla för dessa produkter.
- (61) 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 produkter <sup>(2)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(3)</sup>, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel <sup>(4)</sup>, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation <sup>(5)</sup>, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter <sup>(6)</sup> och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik <sup>(7)</sup> ("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 det bör vara möjligt att vidta skyddsåtgärder i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002.
- (62) 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, i den mån de fastställer 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

<sup>(1)</sup> EGT L 226, 6.9.2000, s. 3.

<sup>(2)</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>(3)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(4)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(5)</sup> EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(6)</sup> EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(7)</sup> EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.



## ▼B

vissa villkor för skydd av människors och djurs hälsa. Enligt direktiv 76/768/EEG får kategori 1- 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 <sup>(1)</sup> införs detaljerade specifikationer för medicintekniska produkter som tillverkas av vävnader av animaliskt ursprung.

- (63) Om dessa villkor inte har fastställts i särdirektiv eller om de inte omfattar vissa risker för människors och djurs hälsa bör dock denna förordning tillämpas och det bör vara möjligt att vidta skyddsåtgärder i enlighet med förordning (EG) nr 178/2002.
- (64) 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 slåtter. 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 råmaterial som inte kräver någon behandling eller att behandlingen eller slutanvändningen av det behandlade materialet säkerställer tillräcklig riskkontroll.
- (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 och andra sanktioner mot företagare som inte uppfyller de kraven. Därför är det nödvändigt att medlemsstaterna fastställer regler för sanktioner vid överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.
- (66) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa bestämmelser för människors och djurs hälsa med avseende på animaliska biprodukter och därav framställda produkter för att förebygga och minimera risker för människors eller djurs hälsa av dessa produkter och framför allt för att skydda säkerheten i livsmedels- och foderkedjan, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det 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 detta 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 beaktande av bestämmelserna i förordning (EG) nr 1774/2002 samt

<sup>(1)</sup> EUT L 105, 26.4.2003, s. 18.

▼B

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 är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(1)</sup>.
- (69) 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 av kommissionen på grundval av den förordningen <sup>(2)</sup>, fastställas i särskilda genomförandeföreskrifter. Samråd och information till konsumenter och socioekonomiska aktörer som berörs av frågorna i denna förordning bör ske i enlighet med kommissionens beslut 2004/613/EG av den 6 augusti 2004 om inrättande av en rådgivande grupp för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet <sup>(3)</sup>.
- (70) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta bestämmelser om ändring av slutpunkten i tillverkningskedjan för vissa framställda produkter och fastställande av sådan slutpunkt för vissa andra framställda produkter, bestämmelser om allvarliga överförbara sjukdomar som medför att animaliska biprodukter och därav framställda produkter inte bör få avsändas om dessa sjukdomar förekommer, och/eller villkor för avsändande av ovan nämnda produkter samt åtgärder för att ändra animaliska biprodukters och därav framställda produkters kategoritillhörighet, åtgärder för begränsning av användningen och bortskaffandet av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, åtgärder med fastställande av villkor för tillämpningen av vissa undantag avseende användning, insamling och bortskaffande av animaliska biprodukter och därav framställda produkter samt åtgärder för godkännande eller avvisande av någon viss alternativ metod för användning och bortskaffande av animaliska biprodukter och därav framställda produkter.
- (71) Kommissionen bör dessutom ges befogenhet att anta närmare bestämmelser för insamling och transport av animaliska biprodukter och därav framställda produkter samt för kraven på infrastrukturen, utrustningen och hygien i anläggningar där animaliska biprodukter hanteras och villkoren och de tekniska kraven för hantering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, inklusive vilka belägg som ska visas upp med tanke på

<sup>(1)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> Förordning (EG) nr 811/2003 om förbud mot återanvändning inom samma art och nedgrävning och förbränning av vissa animaliska biprodukter (EUT L 117, 13.5.2003, s. 14). Beslut 2003/322/EG om utfodring av vissa asätande fåglar med vissa kategori 1-material (EUT L 117, 13.5.2003, s. 32). Beslut 2003/324/EG om undantag från förbudet mot återanvändning inom arten för pälsdjur (EUT L 117, 13.5.2003, s. 37). Förordning (EG) nr 92/2005 om metoder för användning eller bortskaffande (EUT L 19, 21.1.2005, s. 27). Förordning (EG) nr 181/2006 om andra organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel än naturgödsel (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 import och transitering av vissa mellanprodukter från kategori 3-material (EUT L 379, 28.12.2006, s. 98).

<sup>(3)</sup> EUT L 275, 25.8.2004, s. 17.

**▼B**

valideringen av behandlingen, villkor för utsläppande på marknaden av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, krav med anknytning till säkert fastställande av ursprunget, säker behandling och säker slutanvändning, villkor för import, transitering och export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, närmare bestämmelser för hur offentliga kontroller ska utföras, inbegripet regler för referensmetoder för mikrobiologiska analyser samt villkor för kontrollen av avsändandet av animaliska biprodukter och därav framställda produkter mellan medlemsstaterna. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

- (72) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för antagande av åtgärder för fastställande av villkoren för avsändande av animaliska biprodukter från anläggningar eller områden där restriktioner gäller. Av brådskande skäl är det nödvändigt att tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av åtgärder för att ändra slutpunkten i tillverkningskedjan för vissa produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

*KAPITEL I*

*Gemensamma bestämmelser*

Avsnitt 1

**Syfte, tillämpningsområde och definitioner**

*Artikel 1*

**Syfte**

I denna förordning fastställs bestämmelser för människors och djurs hälsa i samband med animaliska biprodukter och därav framställda produkter för att förebygga och minimera risker för människors och djurs hälsa av dessa produkter och framför allt skydda säkerheten i livsmedels- och foderkedjan.

*Artikel 2*

**Tillämpningsområde**

1. Denna förordning ska tillämpas på
  - a) animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte får användas som livsmedel enligt gemenskapslagstiftningen, och

**▼B**

- b) följande produkter som enligt ►**C1** ett beslut av en driftansvarig, vilket är irreversibelt, är ◀ avsedda för andra ändamål än som livsmedel:
- i) Produkter av animaliskt ursprung som enligt gemenskapslagstiftningen får användas som livsmedel.
  - ii) Råmaterial för produktion av produkter av animaliskt ursprung.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande animaliska biprodukter:
- a) Hela kroppar eller delar ►**C1** från vilda djur, med undantag för frilevande vilt, som inte ◀ misstänks vara smittade med eller påverkade av en sjukdom som kan överföras till människor eller djur, med undantag av vattenlevande djur som fångas i kommersiellt syfte.
  - C1** b) Hela kroppar eller delar från frilevande vilt som ◀ efter att ha nedlagts inte har samlats in enligt god jaktсед, utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 853/2004.
  - C1** c) Animaliska biprodukter av frilevande vilt och kött från frilevande vilt enligt ◀ artikel 1.3 e i förordning (EG) nr 853/2004.
  - d) Ägg, embryon och sperma avsedda för avel.

**▼C1**

- e) Obehandlad mjölk, råmjölk och därav framställda produkter som erhålls, hålls, bortscaffas eller används på det ursprungliga jordbruksföretaget.

**▼B**

- f) Skäl från skaldjur från vilka mjukvävnaderna och köttet har avlägsnats.
- g) Matavfall, utom om det
  - i) härrör från transportmedel i internationell trafik,
  - ii) är avsett att användas som foder,
  - iii) är avsett att bearbetas med trycksterilisering eller med metoder av det slag som avses i artikel 15.1 första stycket b eller omvandlas till biogas eller komposteras.
- h) Utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens miljölagstiftning, material från fartyg som uppfyller bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004, vilket uppstått i samband med deras fiskeverksamhet och bortscaffas till havs, utom material som härrör från urtagning ombord av fisk som visar tecken på sjukdom inbegripet parasiter, som kan överföras till människan.
- i) Färskt sällskapsdjursfoder från detaljhandelsledet, där styckning och lagring enbart sker i samband med leverans direkt till konsumenten.
- j) Färskt sällskapsdjursfoder framställt från djur som slaktats inom det ursprungliga jordbruksföretaget, för privat konsumtion i det egna hushållet.

**▼B**

- k) Exkrementer och urin, med undantag för naturgödsel och icke-mineraliserad guano.
3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av sådan veterinärnäringsstiftning 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 djur, produkter av animaliskt ursprung eller andra produkter som fås från djur och inte är avsedda som livsmedel, inbegripet ägg, embryon och sperma.
2. *framställda produkter*: produkter som framställts genom en eller flera behandlingar, omvandlingar eller steg i bearbetningen av animaliska biprodukter.
3. *produkter av animaliskt ursprung*: produkter av animaliskt ursprung enligt definitionen i punkt 8.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
4. *slaktkropp*: slaktkropp enligt definitionen i punkt 1.9 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004.
5. *djur*: alla ryggradsdjur och ryggradslösa djur.
6. 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 som fås från djur eller för annat ändamål inom jordbruket,
  - b) hästdjur.
7. *vilda djur*: djur som inte hålls av människor.
8. *sällskapsdjur*: djur av sådana arter som, utan att användas som livsmedel, i normala fall hålls och föds upp av människor i annat syfte än användning som produktionsdjur.
9. *vattenlevande djur*: vattenlevande djur enligt definitionen i artikel 3.1 e i direktiv 2006/88/EG.
10. *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.
11. *driftansvarig*: de fysiska eller juridiska personer som har faktisk kontroll över en animalisk biprodukt eller därav framställd produkt, däribland transportörer, handlare och användare.
12. *användare*: de fysiska eller juridiska personer som använder animaliska biprodukter och därav framställda produkter för särskilda utfodringsändamål, för forskning eller andra angivna ändamål.

**▼B**

13. *anläggning*: varje plats där det utförs någon verksamhet som inbegriper hantering av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, med undantag för fiskefartyg.
14. *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.
15. *transitering*: förflyttning genom gemenskapen från ett tredjelands territorium till ett territorium i ett annat tredjeland, utom med båt eller flyg.
16. *export*: förflyttning från gemenskapen till ett tredjeland.
17. *transmissibel spongiform encefalopati (TSE)*: alla typer av transmissibel spongiform encefalopati enligt definitionen i artikel 3.1 a i förordning (EG) nr 999/2001.
18. *specificerat riskmaterial*: specificerat riskmaterial enligt definitionen i artikel 3.1 g i förordning (EG) nr 999/2001.
19. *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.
20. *naturgödsel*: alla slags exkrementer och/eller urin från produktionsdjur, utom från odlad fisk, med eller utan strö.
21. *godkänd deponi*: en deponi för vilken ett tillstånd utfärdats i enlighet med direktiv 1999/31/EG.
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 näringsförsörjning samt jordens fysikaliska och kemiska egenskaper och biologiska aktivitet. Dessa material kan bestå av naturgödsel, icke-mineraliserad guano, 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.
26. *slam från centrifugering eller separering*: material som tillvaratagits som en biprodukt när obehandlad mjölk renas och separeras till skummjölk och gräde.

**▼B**

27. *avfall*: avfall enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2008/98/EG.

## Avsnitt 2

**Skyldigheter***Artikel 4***Utgångspunkten i tillverkningskedjan och skyldigheter**

1. Driftansvariga ska, så snart de framställt animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning, identifiera produkterna och se till att de hanteras i enlighet med denna förordning (utgångspunkt).

2. De driftansvariga ska, i de företag som står under deras kontroll, se till att animaliska biprodukter eller därav framställda produkter under alla skeden av insamling, transport, hantering, behandling, omvandling, bearbetning, lagring, utsläppande på marknaden, distribution, användning och bortskaffande uppfyller de krav i denna förordning som är av relevans för verksamheten.

3. Medlemsstaterna ska övervaka och kontrollera att de relevanta kraven i denna förordning uppfylls av de driftansvariga utmed hela den kedja av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 2. För detta ändamål ska de upprätthålla ett system av offentliga kontroller i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning.

4. Medlemsstaterna ska se till att de har ett tillfredställande system på sitt territorium för att animaliska biprodukter ska

- a) samlas in, identifieras och transporteras utan onödigt dröjsmål, och
- b) behandlas, användas eller bortskaffas i enlighet med denna förordning.

5. Medlemsstaterna får fullgöra sina åtaganden enligt punkt 4 i samarbete med andra medlemsstater och tredjeländer.

*Artikel 5***Slutpunkten i tillverkningskedjan**

1. Framställda produkter som avses i artikel 33, vilka nått fram till stadiet för den tillverkning som krävs av den gemenskapslagstiftning som avses i den artikeln ska anses ha nått den slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken de inte längre omfattas av kraven i denna förordning.

Dessa framställda produkter får därefter släppas ut på marknaden utan begränsningar enligt denna förordning och ska inte längre omfattas av offentliga kontroller i enlighet med denna förordning.

Slutpunkten i tillverkningskedjan får ändras

- a) för produkter som avses i artikel 33 a–d i händelse av risker för djurs hälsa,

**▼B**

- b) för produkter som avses i artikel 33 e och f i händelse av risker för människors eller djurs hälsa.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.6.

2. För framställda produkter som avses i artiklarna 35 och 36 och som inte längre innebär någon betydande risk för människors eller djurs hälsa får det fastställas en slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken de inte längre omfattas av kraven i denna förordning.

Dessa framställda produkter får därefter släppas ut på marknaden utan begränsningar enligt denna förordning och ska inte längre omfattas av offentliga kontroller i enlighet med denna förordning.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.5.

3. I händelse av risker för människors eller djurs hälsa ska artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 om nödåtgärder i tillämpliga delar gälla för framställda produkter som avses i artiklarna 33 och 36 i denna förordning.

## Avsnitt 3

**Djurhälsorestriktioner***Artikel 6***Allmänna djurhälsorestriktioner**

1. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter från sjukdomsmottagliga arter får 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 enlighet med andra stycket.

De åtgärder som avses i första stycket led b ii och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

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



**▼B**

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.5.

## Avsnitt 4

**Kategorisering***Artikel 7***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 8, 9 och 10.

2. Framställda produkter 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 föreskrivits i genomförandeåtgärder för denna förordning som kommissionen har antagit, där det kan anges närmare villkor för när framställda produkter inte ska omfattas av dessa regler.

3. Artiklarna 8, 9 och 10 får ändras för att beakta vetenskapliga framsteg när det gäller riskbedömningen, om dessa framsteg kan fastställas på grundval av en riskbedömning som genomförs av den lämpliga vetenskapliga institutionen. Inga animaliska biprodukter som förtecknas i dessa artiklar får emellertid avföras från dessa förteckningar; endast ändringar av kategoriseringen eller tillägg får göras.

4. De åtgärder som avses i punkterna 2 och 3 som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*Artikel 8***Kategori 1-material**

Kategori 1-material ska omfatta följande animaliska biprodukter:

- a) Hela kroppar och alla delar av kroppen, inklusive hudar och skinn, från följande djur:
  - i) Djur som misstänks vara infekterade med TSE i enlighet med 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 produktionsdjur och vilda djur, särskilt sällskapsdjur, djurparksdjur och cirkusdjur.

**▼ M1**

- iv) djur som används i ett eller flera försök enligt definitionen i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål <sup>(1)</sup>, i sådana fall där den behöriga myndigheten beslutar att sådana djur eller någon av deras kroppsdelar till följd av dessa försök utgör en potentiell allvarlig hälsorisk för människor eller andra djur, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

**▼ B**

- 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 bortskaftet.
- c) Animaliska biprodukter som framställts av djur som varit föremål för illegal behandling enligt definitionen i artikel 1.2 d i direktiv 96/22/EG eller artikel 2 b i direktiv 96/23/EG.
- d) Animaliska biprodukter som innehåller rester av andra ämnen och miljögifter som förtecknats i grupp B.3 i bilaga I till direktiv 96/23/EG om sådana rester överskrider de gränsvärden som tillåts i gemenskapslagstiftningen, eller i nationell lagstiftning, om gemenskapslagstiftning inte finns.
- e) Animaliska biprodukter som samlats in vid behandling av avloppsvatten enligt kraven i genomföranderegler som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket c
- i) från anläggningar ► **C1** där kategori 1-material bearbetas, eller ◀
  - ii) från andra anläggningar där specificerat riskmaterial avlägsnas.
- f) Matavfall som härrör från transportmedel i internationell trafik.
- g) Blandningar av kategori 1-material och antingen kategori 2-material eller kategori 3-material eller båda.

*Artikel 9***Kategori 2-material**

Kategori 2-material ska omfatta följande animaliska biprodukter:

- a) Naturgödsel, icke-mineraliserad guano och mag- och tarminnehåll.
- b) Animaliska biprodukter som samlats in vid behandling av avloppsvatten enligt kraven i genomföranderegler som antagits i enlighet med artikel 27 första stycket c
  - i) från anläggningar ► **C1** där kategori 2-material bearbetas, eller ◀
  - ii) från slakterier, utom dem som omfattas av artikel 8 e.

<sup>(1)</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

**▼B**

- c) Animaliska biprodukter som i den mening som avses i artikel 15.3 i direktiv 96/23/EG innehåller rests substanser 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 innehåller främmande föremål.
- 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 ursprungsmedlemsstatens behöriga myndighet.
- f) Djur eller delar av djur utom de som avses i artikel 8 eller artikel 10,
  - i) som dött på annat sätt än genom att slaktas eller nedläggas för att användas som livsmedel, inklusive djur som avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning,
  - ii) foster,
  - iii) ägg, embryon och sperma som inte är avsedda för avelsändamål, och
  - iv) fjäderfä som dött i äggen före kläckning.
- g) Blandningar av kategori 2-material och kategori 3-material.
- h) Animaliska biprodukter som inte är kategori 1-material eller kategori 3-material.

*Artikel 10***Kategori 3-material**

Kategori 3-material ska omfatta följande animaliska biprodukter:

- a) Slaktkroppar och delar av djur som slaktats, eller kroppar eller delar 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) Slaktkroppar och 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 kroppar och följande delar från vilt som nedlagts för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen:

**▼B**

- i) Slaktkroppar eller kroppar och 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, horn och gångbenets distala delar, inklusive falangben, karpalben och metakarpalben, tarsalben och metatarsalben av
    - andra arter än idisslare som måste testas för TSE,
  
    - idisslare som har testats med negativt resultat i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 999/2001.
  
  - iv) Svinborst.
  
  - v) Fjädrar.
- c) Animaliska biprodukter från fjäderfä och hardjur som slaktats på jordbruksföretaget, såsom avses i artikel 1.3 d i förordning (EG) nr 853/2004, om de ej visat några tecken på sjukdom som kan överföras till människor eller djur.
- d) Blod från djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via blod, från följande djur som har slaktats i ett slakteri efter det att de genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen:
- i) Andra arter än idisslare som måste testas för TSE.
  
  - ii) Idisslare som har testats med negativt resultat i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 999/2001.
- e) Animaliska biprodukter som uppstår vid framställning av produkter som är avsedda att användas som livsmedel, till exempel avfettade ben, fettgrevar och slam från centrifugering eller separering i samband med behandling av mjölk.
- f) Produkter av animaliskt ursprung eller livsmedel som innehåller produkter av animaliskt ursprung, som inte längre är avsedda för användning som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.
- g) Foder för sällskapsdjur och foder av animaliskt ursprung eller foder som innehåller animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som inte längre är avsedda för utfodring av djur, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.

**▼B**

- h) Blod, efterbördar, ull, fjädrar, hår, horn, klöv- och hovspån samt obehandlad mjölk från levande djur som inte är avsedda för omedelbar slakt och inte visat några tecken på sjukdomar som genom denna produkt kan överföras till människor eller djur.
- i) Vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.
- j) Animaliska biprodukter från vattenlevande djur från anläggningar som tillverkar produkter som är avsedda att användas som livsmedel.
- k) Följande material från djur som inte har visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via detta material:
  - i) Skal från skaldjur med mjuka vävnader eller kött.
  - ii) Från landlevande djur:
    - Biprodukter från kläckerier.
    - Ägg.
    - Biprodukter från ägg, inbegripet äggskal.
  - iii) Daggamla kycklingar som avlivats av kommersiella skäl.
- l) Rygggradslösa vattenlevande och landlevande djur med undantag av arter som är patogena för människor eller djur.
- m) Djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna Rodentia och Lagomorpha, med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g.
- n) Hudar och skinn, hovar, fjädrar, ull, horn, hår och päls från döda djur utom de djur som avses i led b i denna artikel, som inte visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via produkten i fråga.
- o) Fettvävnad från djur som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur och som har slaktats i ett slakteri och genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

**▼B**

- p) Annat matavfall än sådant som avses i artikel 8 f.

*KAPITEL II****Bortskaffande och användning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter***

## Avsnitt 1

**Begränsningar för användningen***Artikel 11***Begränsningar för användningen**

1. Följande användningsområden för animaliska biprodukter och produkter som framställts därav ska vara förbjudna:

- a) Utfodring av djur av någon viss landlevande djurart, med undantag av pälsdjur, 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 slätter, från mark där det spritts andra organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel än naturgödsel, om inte slättern eller betandet sker efter utgången av en väntetid som säkerställer en tillfredsställande kontroll av riskerna för människors och djurs hälsa och som uppgår till åtminstone 21 dygn.
- d) Utfodring av odlad fisk med bearbetat animaliskt protein från djurkroppar eller delar av djurkroppar av odlad fisk av samma art.

2. Åtgärder får vidtas i fråga om följande:

- a) De kontroller som ska utföras som ett led i övervakningen av att förbuden enligt punkt 1 verkligen efterlevs, också vad gäller de metoder för upptäckt samt de tester som ska användas för att fastställa förekomsten av material med ursprung i vissa arter samt de gränsvärden för obetydliga mängder av bearbetat animaliskt protein som avses i punkt 1 a och d och förorsakas av oavsiktlig kontaminering som är tekniskt omöjlig att undvika.
- b) Villkoren för att utfodra pälsdjur med bearbetat animaliskt protein från djurkroppar eller delar av djurkroppar av samma djurart.
- c) Villkoren för att utfodra produktionsdjur med vallväxter från mark där det spritts organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, framför allt villkoren för att ändra den väntetid som avses i punkt 1 c.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

**▼B**

## Avsnitt 2

**Bortskaffande och användning***Artikel 12***Bortskaffande och användning av kategori 1-material**

Kategori 1-material ska

- a) bortskaffas som avfall genom förbränning
  - i) direkt utan förbearbetning, eller
  - ii) efter bearbetning, om den behöriga myndigheten så kräver genom trycksterilisering, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- b) bortskaffas eller återvinnas genom samförbränning, om kategori 1-materialet utgörs av avfall
  - i) direkt utan förbearbetning, eller
  - ii) efter bearbetning, om den behöriga myndigheten så kräver genom trycksterilisering, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- c) när det gäller annat kategori 1-material än sådant som avses i artikel 8 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 8 f, bortskaffas genom nedgrävning i godkänd deponi,
- e) användas som bränsle vid förbränning med eller utan förbearbetning, eller
- f) användas för tillverkning av de framställda produkter som avses i artiklarna 33, 34 och 36 och släppas ut på marknaden i enlighet med dessa artiklar.

*Artikel 13***Bortskaffande och användning av kategori 2-material**

Kategori 2-material ska

- a) bortskaffas som avfall genom förbränning
  - i) direkt utan förbearbetning, eller
  - ii) efter bearbetning, om den behöriga myndigheten så kräver genom trycksterilisering, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- b) återvinnas eller bortskaffas genom samförbränning, om kategori 2-materialet utgörs av avfall
  - i) direkt utan förbearbetning, eller
  - ii) efter bearbetning, om den behöriga myndigheten så kräver genom trycksterilisering, och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- c) bortskaffas i en godkänd deponi sedan det bearbetats genom trycksterilisering och med beständig märkning av det uppkomna materialet,

**▼B**

- d) användas för tillverkning av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel avsedda att utsläppas på marknaden i enlighet med artikel 32 efter bearbetning genom trycksterilisering i tillämpliga fall och med beständig märkning av det uppkomna materialet,
- e) komposteras eller omvandlas till biogas
  - i) efter bearbetning genom trycksterilisering och beständig märkning av det uppkomna materialet, eller
  - ii) när det gäller naturgödsel, mag- och tarmsystemet och dess innehåll, mjölk, mjölkbaserade produkter, råmjölk, ägg och äggprodukter som den behöriga myndigheten inte anser medför risk för spridning av allvarliga överförbara sjukdomar, efter eller utan förbearbetning,
- f) spridas på mark utan bearbetning när det gäller naturgödsel, från mag- och tarmsystemet avskilt mag- och tarminnehåll, mjölk, mjölkbaserade produkter 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, komposteras eller omvandlas till biogas,
- h) användas som bränsle vid förbränning, med eller utan förbearbetning, eller
- i) användas för tillverkning av de framställda produkter som avses i artiklarna 33, 34 och 36 och släppas ut på marknaden i enlighet med dessa artiklar.

*Artikel 14***Bortskaffande och användning av kategori 3-material**

Kategori 3-material ska

- a) bortskaffas som avfall genom förbränning, med eller utan förbearbetning,
- b) återvinnas eller bortskaffas genom samförbränning, med eller utan förbearbetning, om kategori 3-materialet utgörs av avfall,
- c) bortskaffas i en godkänd deponi, efter bearbetning,
- d) bearbetas, utom när det gäller kategori 3-material som har förändrats genom nedbrytning eller förstöring så att produkten utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa, och användas
  - i) för tillverkning av foder för andra produktionsdjur än pälsdjur, för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 31, utom när det gäller material som anges i artikel 10 n, o och p,
  - ii) för tillverkning av foder för pälsdjur, för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 36, eller
  - iii) för tillverkning av sällskapsdjurfoder, för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 35, eller



**▼B**

- iv) för tillverkning av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel, för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 32,
- e) användas för tillverkning av färskt foder för sällskapsdjur, för att släppas ut på marknaden i enlighet med artikel 35,
- f) komposteras eller omvandlas till biogas,
- g) när det gäller material från vattenlevande djur, ensileras, komposteras eller omvandlas till biogas,
- h) när det gäller andra skal från skaldjur än de som avses i artikel 2.2 f samt äggskal, användas under förhållanden som fastställts av den behöriga myndigheten och förhindrar att det uppstår risker för människors och djurs hälsa,
- i) användas som bränsle vid förbränning för energiproduktion med eller utan förbearbetning,
- j) användas för tillverkning av de framställda produkter som avses i artiklarna 33, 34 och 36 och släppas ut på marknaden i enlighet med dessa artiklar,
- k) när det gäller matavfall som avses i artikel 10 p bearbetas med trycksterilisering eller med metoder som avses i artikel 15.1 första stycket b eller komposteras eller omvandlas till biogas, eller
- l) spridas på mark utan bearbetning när det gäller obehandlad mjölk, råmjölk och produkter framställda därav, vilka den behöriga myndigheten inte anser innebära någon risk för någon sjukdom som via dessa produkter kan överföras till människor eller djur.

*Artikel 15***Genomförandeåtgärder**

1. Genomförandeåtgärder för detta avsnitt får fastställas i fråga om följande:
  - a) Särskilda villkor för hantering ombord och bortskaftande av material som härrör från urtagning ombord av fisk som visar tecken på sjukdom, inbegripet parasiter, som kan överföras till människan.
  - b) Andra bearbetningsmetoder för animaliska biprodukter än trycksterilisering, särskilt när det gäller de parametrar som ska gälla för dessa bearbetningsmetoder, framför allt i fråga om tid, temperatur, tryck och partikelstorlek.
  - c) Parametrar för omvandling av animaliska biprodukter, inklusive matavfall, till biogas eller kompost.
  - C1 d) Villkor för förbränning och samförbränning av animaliska biprodukter ◀ och därav framställda produkter.

**▼B**

- e) Villkor för förbränning för energiproduktion av animaliska biprodukter och därav framställda produkter.
- **C1** f) Villkor för framställning och ◀ hantering av animaliska biprodukter som avses i artikel 10 c.
- g) Ensilering av material från vattenlevande djur.
- h) Beständig märkning av animaliska biprodukter.
- i) Spridning på mark av vissa animaliska biprodukter, organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel.
- j) Användning av vissa animaliska biprodukter för utfodring av produktionsdjur.
- k) Den grad av risk för människors eller djurs hälsa i anslutning till vissa material som ska anses oacceptabel enligt artikel 14 d.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

2. I avvaktan på att regler antas enligt vad som avses

- a) i punkt 1 första stycket c, f och g, får medlemsstaterna anta eller behålla nationella regler för
  - i) framställning och hantering av animaliska biprodukter som avses i artikel 10 c,
  - ii) omvandling av animaliska biprodukter som avses i artikel 10 p, och
  - iii) ensilering av material från vattenlevande djur,
- b) i punkt 1 första stycket a får de animaliska biprodukter som avses där bortskaffas till havs, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapens miljölagstiftning.

## Avsnitt 3

**Undantag***Artikel 16***Undantag**

Genom undantag från artiklarna 12, 13 och 14 får animaliska biprodukter

- a) när det gäller animaliska biprodukter som avses i artikel 15.1 första stycket a hanteras och bortskaffas i enlighet med särskilda villkor som fastställts i enlighet med det ledet,
- b) användas för forskning och för andra specifika ändamål i enlighet med artikel 17,
- c) när det gäller de animaliska biprodukter som avses i artikel 18, användas för särskilda utfodringsändamål i enlighet med den artikeln,
- d) när det gäller de animaliska biprodukter som avses i artikel 19, bortskaffas i enlighet med den artikeln,

**▼B**

- e) bortskaffas eller användas i enlighet med alternativa metoder som godkänts i enlighet med artikel 20, utgående från parametrar som kan inbegripa trycksterilisering eller andra krav i denna förordning eller genomförandeåtgärderna till den,
- f) när det gäller kategori 2- och kategori 3-material, och med tillstånd av den behöriga myndigheten, användas för framställning och spridning på mark av biodynamiska preparat som avses i artikel 12.1 c i förordning (EG) nr 834/2007,
- g) när det gäller kategori 3-material, och med tillstånd av den behöriga myndigheten, användas för utfodring av sällskapsdjur,
- h) när det gäller animaliska biprodukter, med undantag för kategori 1-material, vilka uppkommer vid kirurgiska ingrepp på levande djur eller i samband med att djur föds på jordbruksföretaget, och med tillstånd av den behöriga myndigheten, bortskaffas på jordbruksföretaget i fråga.

*Artikel 17***Forskning och andra specifika ändamål**

1. Genom undantag från artiklarna 12, 13 och 14 får den behöriga myndigheten ge sitt tillstånd till att animaliska biprodukter och därav framställda produkter används för utställningsändamål, konstnärlig verksamhet, 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, och
- b) en skyldighet att, i förekommande fall, på ett säkert sätt bortskaffa de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna eller återsända dem till ursprungsorten.

2. Om det föreligger risker för människors och djurs hälsa som kräver åtgärder inom hela gemenskapens territorium får, särskilt om det gäller nya risker, harmoniserade villkor fastställas för import och användning av de animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 1. Sådana villkor kan omfatta krav beträffande lagring, förpackning, identifiering, transport och bortskaffande.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*Artikel 18***Särskilda utfodringsändamål**

1. Genom undantag från artiklarna 13 och 14 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, nämligen 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, och kategori 3-material för utfodring av

- a) djurparksdjur,
- b) cirkusdjur,
- c) kräldjur och rovfåglar som inte hålls i djurpark eller på cirkus,
- d) pälsdjur,
- e) vilda djur,
- f) hundar i etablerade kennlar eller grupper av sådana hundar som jakt- eller draghundar,
- g) hundar och katter i skyddshärbärgen,
- h) fluglarver och maskar som ska användas som fiskagn.

2. Den behöriga myndigheten får genom undantag från artikel 12 och i enlighet med de villkor som fastställs enligt punkt 3 i denna artikel ge tillstånd till

- a) utfodring av djurparksdjur med sådant kategori 1-material som anges i artikel 8 b ii och med material framställt från djurparksdjur, och
- b) utfodring av utrotningshotade eller skyddade arter av asätande fåglar samt andra arter som lever i sin naturliga livsmiljö med sådant kategori 1-material som anges i artikel 8 b ii, för att främja den biologiska mångfalden.

3. Genomförandeåtgärder för denna artikel får fastställas i fråga om

- a) villkoren för när insamling och användning enligt punkt 1 får tillåtas i fråga om förflyttning, lagring och användning av kategori 2-material och kategori 3-material för utfodring, bland annat när det föreligger nya risker, och
- b) villkoren för att, i vissa fall med avvikelse från den skyldighet som fastställts i artikel 21.1, tillåta utfodring med sådant kategori 1-material som avses i punkt 2 i denna artikel, bland annat när det gäller
  - i) arter av utrotningshotade eller skyddade asätande fåglar och andra arter i vissa medlemsstater som får utfodras med sådant material,
  - ii) åtgärder till förebyggande av risker för människors eller djurs hälsa.

**▼B**

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*Artikel 19***Insamling, transport och bortskaffande**

1. Genom undantag från artiklarna 12, 13, 14 och 21 får den behöriga myndigheten ge tillstånd till bortskaffande

- a) genom nedgrävning av döda sällskapsdjur och hästdjur,
- b) genom bränning eller nedgrävning på platsen eller på annat sätt under officiell tillsyn som förhindrar överföring av risker för människors och djurs hälsa av kategori 1-material som avses i artikel 8 a v och b ii, kategori 2-material och kategori 3-material i avlägsna områden,
- **C1** c) genom bränning eller nedgrävning på platsen eller 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 8 b ii samt kategori 2- och kategori 3-material, i områden som i praktiken är omöjliga att nå eller som endast skulle vara nåbara 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 nåbara om orimligt stora resurser avsätts för insamlingen,
- d) på annat sätt än genom bränning eller nedgrävning på platsen, under officiell tillsyn, när det gäller kategori 2- och kategori 3-material som inte medför en risk för människors och djurs hälsa, när mängden sådant material per vecka inte överskrider en viss mängd som fastställs i förhållande till verksamhetens natur och den djurart som de animaliska biprodukterna kommer från,
- e) genom bränning eller nedgrävning på platsen under förutsättningar som förhindrar överföring av risker för människors och djurs hälsa, av andra animaliska biprodukter än sådant kategori 1-material som avses i artikel 8 a i vid utbrott av en anmälningspliktig sjukdom, 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, skulle leda till att kapaciteten i sådana anläggningar överskreds, och
- f) genom bränning eller nedgrävning på platsen under förutsättningar som förhindrar överföring av risker för människors och djurs hälsa, av bin och biprodukter från biodling.

2. Populationen av någon särskild djurart i de avlägsna områden som avses i punkt 1 b får inte överstiga en maximal procentandel av populationen av denna art i den berörda medlemsstaten.

**▼B**

3. Medlemsstaterna ska till kommissionens förfogande ställa information om
  - 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, och
  - b) huruvida de använder möjligheterna till tillståndsgivning enligt punkt 1 c och d när det gäller kategori 1- och kategori 2-material.
4. Genomförandeåtgärder för denna artikel ska fastställas i fråga om
  - a) villkor som syftar till att säkerställa kontrollen av risker för människors och djurs hälsa i händelse av bränning eller nedgrävning på platsen,
  - b) den största tillåtna procentandel av den djurartspopulation 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, och
  - d) den förteckning över sjukdomar som avses i punkt 1 e.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

## Avsnitt 4

**Alternativa metoder***Artikel 20***Godkännande av alternativa metoder**

1. Förfarandet för godkännande av en alternativ metod för användning eller bortskaffande av animaliska biprodukter eller 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.
- 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.
3. Den behöriga myndigheten ska sända medlemsstaternas och berörda parter ansökningar tillsammans med en rapport över sin bedömning till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*Efsa*) och underrätta kommissionen om detta.
  4. När kommissionen inleder godkännandeförfarandet ska den sända en rapport över sin bedömning till Efsa.

**▼B**

5. Efsa 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

- a) kontrolleras på ett sätt som hindrar deras spridning före bortskaffande i enlighet med denna förordning eller dess genomförandeåtgärder, eller
- b) reduceras till en nivå som, för den ifrågavarande kategorin av animaliska biprodukter, åtminstone är jämförbar med den som uppnås med de bearbetningsmetoder som fastställts enligt artikel 15.1 första stycket b.

Efsa ska avge ett yttrande över den inlämnade ansökan.

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

Efsa ska, efter samråd med kommissionen eller den sökande, besluta om en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar ska lämnas samt underrätta kommissionen och, vid behov, den sökande, om den ytterligare tid som behövs.

7. Om den sökande önskar lämna ytterligare upplysningar på eget initiativ, ska den sökande sända dessa direkt till Efsa.

I sådana fall får den tidsfrist som avses i punkt 5 inte förlängas med ytterligare en period.

8. Efsa 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 Efsas yttrande, och med beaktande av yttrandet, informera den sökande om den åtgärd som föreslås antas i enlighet med punkt 11.

10. Ett standardformat för ansökningar om alternativa metoder ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 52.2.

11. Efter mottagandet av Efsas yttrande ska följande antas:

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

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

▼B

## AVDELNING II

▼C1

### SKYLDIGHETER FÖR DRIFTANSVARIGA

▼B

#### KAPITEL I

#### *Allmänna skyldigheter*

##### Avsnitt 1

#### **Insamling, transport och spårbarhet**

##### *Artikel 21*

#### **Insamling och identifiering beträffande kategori och transport**

1. De driftansvariga ska utan onödigt dröjsmål samla in, identifiera och transportera animaliska biprodukter under sådana förutsättningar 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 eller, om så krävs i denna förordning eller enligt en åtgärd som antagits enligt punkt 6, 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 naturgödsel användare inom samma medlemsstat.

3. Handelsdokument och hälsointyg som åtföljer animaliska biprodukter eller därav framställda produkter under transport ska innehålla åtminstone uppgift om ursprunget till, bestämmelseorten för och mängden av sådana produkter och en beskrivning av de animaliska biprodukterna eller de därav framställda produkterna och deras märkning, om sådan märkning krävs enligt denna förordning.

För animaliska biprodukter och därav framställda produkter som transporteras inom en enda medlemsstats territorium får dock medlemsstatens berörda myndighet godkänna att de uppgifter som avses i första stycket överförs med hjälp av ett alternativt system.

4. Driftansvariga ska samla in, transportera och bortskaffa matavfall i kategori 3 i enlighet med nationella åtgärder av det slag som föreskrivs i artikel 13 i direktiv 2008/98/EG.

5. Följande ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3:

- a) Förslagor till de handelsdokument som måste åtfölja animaliska biprodukter under transport.
- b) Förslagor till hälsointyg och villkoren för hur dessa måste åtfölja animaliska biprodukter och därav framställda produkter under transport.



**▼B**

6. Genomförandeåtgärder för denna artikel får fastställas 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 första stycket får transporteras utan de handelsdokument eller hälsointyg som avses i samma punkt, med hänsyn till den låga risk som vissa animaliska biprodukter eller därav framställda produkter medför för människors och djurs hälsa.
- c) Krav för identifiering, inklusive märkning, och för åtskiljande av olika kategorier 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 avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

#### *Artikel 22*

#### **Spårbarhet**

1. Driftansvariga 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 animaliska biprodukter eller därav framställda produkter utan handelsdokument eller hälsointyg har utfärdats i enlighet med artikel 21.2 andra stycket eller i enlighet med de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med artikel 21.6 b.

2. De driftansvariga som avses i punkt 1 ska ha system och rutiner för att identifiera

- a) de övriga driftansvariga till vilka de levererat sina animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, och
- b) de driftansvariga från vilka de mottagit leveranser.

Denna information ska göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran.

3. Genomförandeåtgärder för denna artikel får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3 när det gäller

- a) den information som ska göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna,

**▼B**

- b) den tid under vilken denna information ska bevaras.

## Avsnitt 2

**Registrering och godkännande***Artikel 23***Registrering av driftsansvariga och anläggningar**

1. Driftsansvariga ska i registreringssyfte
  - a) innan de inleder verksamhet till den behöriga myndigheten anmäla alla anläggningar som de har kontroll över och som på något sätt framställer, transporterar, hanterar, bearbetar, lagrar, släpper ut på marknaden, distribuerar, använder eller bortskaffar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter,
  - b) tillhandahålla den behöriga myndigheten information om
    - i) vilken kategori av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som de har under sin kontroll,
    - ii) vilken typ av verksamhet som bedrivs med användning av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som utgångsmaterial.
2. Driftsansvariga ska tillhandahålla den behöriga myndigheten aktuella uppgifter om de anläggningar de har under sin kontroll enligt punkt 1 a samt anmäla till den behöriga myndigheten alla större ändringar i verksamheten, såsom eventuell nedläggning av befintlig anläggning.
3. Närmare bestämmelser för den registrering som avses i punkt 1 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3.

**▼C1**

4. Genom undantag från punkt 1 ska det inte krävas anmälan för registrering för sådan verksamhet som anläggningar som framställer animaliska biprodukter redan har godkänts eller registrerats för i enlighet med förordning (EG) nr 852/2004 eller förordning (EG) nr 853/2004, ej heller för sådan verksamhet som anläggningar redan har godkänts för i enlighet med artikel 24 i den här förordningen.

Samma undantag ska gälla för verksamhet som innebär framställning av animaliska biprodukter uteslutande på platsen, om den sker i jordbruksföretag eller i andra platser där djur hålls, föds upp eller sköts.

**▼B***Artikel 24***Godkännande av anläggningar**

1. Driftsansvariga ska se till att anläggningar som de har kontroll över godkänns av den behöriga myndigheten i de fall då dessa anläggningar bedriver verksamhet av ett eller flera av följande slag:
  - a) Bearbetning av animaliska biprodukter med trycksterilisering, med bearbetningsmetoder som avses i artikel 15.1 första stycket b eller med alternativa metoder som godkänts i enlighet med artikel 20.

**▼B**

- b) Bortskaffande såsom avfall genom förbränning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, med undantag för anläggningar med drifttillstånd enligt direktiv 2000/76/EG.
- c) Bortskaffande eller återvinning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter genom samförbränning, om de är avfall, med undantag för anläggningar med drifttillstånd enligt direktiv 2000/76/EG.
- d) Användning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som bränsle vid förbränning för energiproduktion.
- e) Tillverkning av sällskapsdjurfoder.
- f) Tillverkning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel.
- g) Omvandling av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter till biogas eller kompost.
- h) Hantering av animaliska biprodukter efter det att de samlats in, genom verksamhet såsom sortering, styckning, kylning, frysning, saltning, borttagning av hudar och skinn eller av specificerat riskmaterial.
- i) Lagring av animaliska biprodukter.
- j) Lagring av framställda produkter avsedda för
  - i) bortskaffande genom deponering eller förbränning eller för återvinning eller bortskaffande genom samförbränning,
  - ii) användning som bränsle vid förbränning för energiproduktion,
  - iii) användning som foder, med undantag för anläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 183/2005,
  - iv) användning som organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel, med undantag för lagring direkt på platsen där de ska spridas.

2. I det godkännande som avses i punkt 1 ska det anges om anläggningen är godkänd för verksamhet med animaliska biprodukter och/eller därav framställda produkter som

- a) hör till en särskild kategori som avses i artiklarna 8, 9 eller 10, eller
- b) hör till mer än en kategori som avses i artiklarna 8, 9 eller 10, 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.

**▼B***Artikel 25***Allmänna hygienkrav**

1. Driftansvariga ska se till att anläggningar som de har under sin kontroll och som bedriver de verksamheter som avses i artikel 24.1 a och h
  - a) är konstruerade så, att de effektivt kan rengöras och desinficeras och, vid behov, att golvkonstruktionen underlättar vätskors avrinning,
  - b) förfogar över lämpliga installationer för personlig hygien, såsom toaletter, omklädningsrum och tvättställ för personalen,
  - c) har tillfredsställande skyddsanordningar mot skadegörare såsom insekter, gnagare och fåglar,
  - d) håller sina installationer och sin utrustning i gott skick och ser till att mätutrustningen regelbundet kalibreras, och
  - e) erbjuder lämpliga möjligheter till rengöring och desinficering av behållare och fordon för att risken för kontaminering ska kunna undvikas.
2. Alla som arbetar i en anläggning av det slag som avses i punkt 1 ska bära lämpliga och rena kläder och vid behov skyddskläder.

Vid behov ska i en anläggning

- a) personer som arbetar i en oren sektor, innan de beträder den rena sektorn, byta eller desinficera arbetskläder och skor,
  - b) utrustning och redskap inte överförs från den orena till den rena sektorn utan att först ha rengjorts och desinficerats, och
  - c) den driftansvarige införa regler för personers förflyttningar så att dessa förflyttningar kan kontrolleras samt beskriva hur fot- och hjulbad ska användas korrekt.
3. I anläggningar där sådan verksamhet bedrivs som avses i artikel 24.1 a ska
    - a) animaliska biprodukter hanteras så, att risken för kontaminering undviks,
    - b) animaliska biprodukter bearbetas så snart som möjligt; efter bearbetning ska framställda produkter hanteras och lagras så att risken för kontaminering undviks,
    - c) vid behov, i samband med all bearbetning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, varje del av den animaliska biprodukten och därav framställda produkter behandlas vid en viss temperatur under en viss tid och risken för återkontaminering ska undvikas,

**▼B**

- d) de driftansvariga med jämna mellanrum kontrollera tillämpliga parametrar, framför allt i fråga om tid, temperatur, tryck och partikelstorlek, när så är lämpligt med automatiska anordningar,
- e) rengöringsrutiner införs och dokumenteras för alla delar av anläggningen.

*Artikel 26***Hantering av animaliska biprodukter i livsmedelsföretag**

1. Behandling, bearbetning eller lagring av animaliska biprodukter i anläggningar som godkänts eller registrerats i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 eller i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004 ska ske under sådana villkor att korskontaminering förebyggs och, vid behov, i en särskild del av anläggningen.
2. Råmaterial för produktion av gelatin och kollagen som inte är avsett som livsmedel får lagras, behandlas eller bearbetas i de anläggningar som särskilt godkänts i enlighet med avdelning XIV kapitel I punkt 5 samt avdelning XV kapitel I punkt 5 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004, under förutsättning att risken för överföring av sjukdomar förebyggs genom att sådant råmaterial avskiljs från råmaterial för framställning av produkter av animaliskt ursprung.
3. Punkterna 1 och 2 ska inte påverka tillämpningen av mera specifika krav som fastställts i gemenskapens veterinärmedicinska lagstiftning.

*Artikel 27***Genomförandeåtgärder**

Genomförandeåtgärder för detta avsnitt och avsnitt I i detta kapitel ska fastställas i fråga om följande:

- a) Vilka krav på infrastruktur och utrustning som ska gälla inom anläggningar.
- b) Vilka hygienkrav som ska gälla för all slags hantering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, inklusive åtgärder för ändring av de hygienkrav för anläggningar som avses i artikel 25.1.
- c) Villkor och tekniska krav för hantering, behandling, omvandling, bearbetning och lagring av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter samt villkor för behandling av avloppsvatten.
- d) Vilka belägg som den driftansvarige ska tillhandahålla med tanke på valideringen av behandlingen, omvandlingen och bearbetningen av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter, för att risker för människors och djurs hälsa i samband därmed ska kunna undvikas.
- e) Villkoren för hantering av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter från fler än en av de kategorier som avses i artiklarna 8, 9 och 10 i samma anläggning,
  - i) om dessa verksamheter utförs åtskilt från varandra,

**▼B**

- ii) om dessa verksamheter utförs tillfälligt under vissa omständigheter.
- f) Villkoren för förebyggande av korskontaminering då animaliska biprodukter lagras, behandlas eller bearbetas i en därför avsedd del av en anläggning, enligt vad som avses i artikel 26.
- g) Standardparametrar för omvandling för biogasanläggningar eller komposteringsanläggningar.
- h) Vilka krav som gäller för förbränning eller samförbränning i anläggningar med hög respektive låg kapacitet, enligt vad som avses i artikel 24.1 b och c.
- i) Vilka krav som gäller vid förbränning för energiproduktion av animaliska biprodukter och därav framställda produkter, enligt vad som avses i artikel 24.1 d.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

## Avsnitt 3

**Egenkontroller samt faroanalys och kritiska styrpunkter***Artikel 28***Egenkontroller**

Driftansvariga ska i sina anläggningar inrätta, tillämpa och upprätthålla egenkontroller för att övervaka efterlevnaden av denna förordning. De ska se till att inga animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som misstänks eller påvisas inte följa denna förordning avsänds från deras anläggning, om syftet inte är att bortskaffa dem.

*Artikel 29***Systemet för faroanalys och kritiska styrpunkter**

1. Driftansvariga som bedriver någon av följande verksamheter ska inrätta, tillämpa och upprätthålla ett eller flera permanenta skriftliga förfaranden som bygger på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) för

- a) bearbetningen av animaliska biprodukter,
- b) omvandlingen av animaliska biprodukter till biogas och kompost,
- c) hanteringen och lagringen av fler än en kategori animaliska biprodukter eller därav framställda produkter i samma anläggning,
- d) tillverkningen av foder för sällskapsdjur.

2. Driftansvariga som anges i punkt 1 ska framför allt

- a) identifiera de faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå,

**▼B**

- b) identifiera kritiska styrpunkter i det steg eller de steg där kontroll är nödvändig för att förebygga eller eliminera en fara eller för att reducera den till en acceptabel nivå,
  - c) fastställa kritiska gränser vilka skiljer acceptabelt från icke-acceptabelt i de kritiska styrpunkterna i syfte att förebygga, eliminera eller reducera identifierade faror,
  - d) inrätta och genomföra effektiva förfaranden för att övervaka de kritiska styrpunkterna,
  - e) fastställa vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte är under kontroll,
  - f) inrätta förfaranden för att kontrollera att de åtgärder som avses i leden a–e är fullständiga och effektiva; kontrollförfarandena ska genomföras regelbundet,
  - g) upprätta dokumentation och register avpassade efter företagets art och storlek för att visa att de åtgärder som avses i leden a–f tillämpas effektivt.
3. När en förändring sker av en produkt, process eller i något steg av produktionen, bearbetningen, lagringen eller distributionen, ska driftansvariga se över sina förfaranden och göra nödvändiga ändringar.
4. Åtgärder för att underlätta tillämpningen av denna artikel får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3.

*Artikel 30***Nationella riktlinjer för god praxis**

1. Vid behov ska de behöriga myndigheterna främja utveckling, spridning och frivillig användning av nationella riktlinjer för god praxis, i synnerhet för tillämpningen av de HACCP-principer som avses i artikel 29. Driftansvariga får använda sådana riktlinjer på frivillig bas.
2. Den behöriga myndigheten ska bedöma de nationella riktlinjerna för att se till att
- a) de har utarbetats i samråd med företrädare för parter vilkas intressen avsevärt kan påverkas och sänts ut via branscher av driftansvariga, och
  - b) innehållet i riktlinjerna är praktiskt genomförbart för de sektorer de hänförs till.

*KAPITEL II**Utsläppande på marknaden*

## Avsnitt 1

**Animaliska biprodukter och därav framställda produkter för utfodring av produktionsdjur, utom pälsdjur***Artikel 31***Utsläppande på marknaden**

1. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter avsedda att användas för utfodring av produktionsdjur, utom pälsdjur, får endast släppas ut på marknaden under förutsättning att

**▼B**

- a) de utgör eller härrör från annat kategori 3-material än det material som avses i artikel 10 n, o och p,
- b) de har samlats in eller bearbetats 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 åtgärder som antagits enligt artikel 15 och någon av de åtgärder som fastställts i enlighet med punkt 2 i denna artikel, och
- c) de kommer från godkända eller registrerade anläggningar, beroende på vilken typ av animalisk biprodukt eller därav framställd produkt det rör sig om.

2. Åtgärder för genomförande av denna artikel får antas i fråga om villkor för människors och djurs hälsa i samband med insamling, bearbetning och behandling av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i punkt 1.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

## Avsnitt 2

**Organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel***Artikel 32***Utsläppande på marknaden och användning****▼C1**

- 1. Organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel får släppas ut på marknaden och användas om de

**▼B**

- 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 de krav som fastställts enligt artikel 15 och någon av de åtgärder som fastställts i enlighet med punkt 3 i denna artikel,
- c) kommer från godkända eller registrerade anläggningar, beroende på vad som är tillämpligt, och
- d) i fråga om kött- och benmjöl framställt av kategori 2-material och bearbetat animaliskt protein avsett för användning som eller i organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel, har blandats med en beståndsdel som gör det omöjligt att använda blandningen för utfodningsändamål och det har märkts, när så krävs enligt de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 3.

Dessutom får rötrester från omvandling till biogas eller kompost släppas ut på marknaden och användas som organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel.

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.



**▼B**

2. Genom undantag från punkt 1 d ska sådana material inte behöva blandas, där det till följd av sammansättningen eller förpackningen är uteslutet att de ska användas för utfodringsändamål.

3. Åtgärder för genomförande av denna artikel får antas i fråga om följande:

- a) Villkor för människors och djurs hälsa i samband med framställning och användning av organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel.
- b) Beståndsdelar eller ämnen för användning som markör av organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel.
- c) Beståndsdelar som ska blandas med organiska gödningsmedel eller jordförbättringsmedel.
- d) Tilläggsvillkor, t.ex. för de 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.
- e) Fall när materialen till följd av sin sammansättning eller förpackning kan undantas från blandningskraven.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

## Avsnitt 3

**Framställda produkter som regleras av viss annan gemenskapslagstiftning***Artikel 33***Utsläppande på marknaden**

Driftansvariga får släppa ut följande framställda produkter på marknaden:

- 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/EG.
- 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/EG.

**▼B***Artikel 34***Tillverkning**

1. Import, insamling och förflyttning av animaliska biprodukter och därav framställda produkter för leverans till anläggningar för tillverkning av de framställda produkter som anges i artikel 33, 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 33 inte fastställs villkor för kontroll av potentiella risker för människors och djurs hälsa i enlighet med målen för denna förordning.

## Avsnitt 4

**Andra framställda produkter***Artikel 35***Utsläppande på marknaden av sällskapsdjurfoder**

Driftansvariga får släppa ut sällskapsdjurfoder på marknaden förutsatt att

- a) produkterna är framställda
  - i) av annat kategori 3-material än sådant som avses i artikel 10 n, o och p,
  - ii) när det gäller importerat sällskapsdjurfoder eller sällskapsdjurfoder som producerats från importerat material, av sådant kategori 1-material som avses i artikel 8 c, om inte annat följer av de villkor som fastställts i enlighet med artikel 40 första stycket a, eller
  - iii) när det gäller färskt sällskapsdjurfoder, av sådant material som avses i artikel 10 a och 10 b i och ii, och
- b) de ser till att riskerna för människors och djurs hälsa kontrolleras genom säker behandling i enlighet med artikel 38, när användning av säkra källor i enlighet med artikel 37 inte säkerställer tillräcklig kontroll.

*Artikel 36***Utsläppande på marknaden av andra framställda produkter**

1. Driftansvariga får släppa ut andra framställda produkter på marknaden än de som anges i artiklarna 31, 32, 33 och 35, under förutsättning att

- a) produkterna

**▼C1**

- i) inte är avsedda att användas för utfodring av produktionsdjur eller för spridning på mark där det växer foderväxter avsedda för sådana djur, eller

**▼B**

- ii) är avsedda för utfodring av pälsdjur, och

**▼B**

- b) de säkerställer kontrollen av risker för människors och djurs hälsa genom
- i) användning av säkra källor i enlighet med artikel 37,
  - ii) säker behandling i enlighet med artikel 38, när användning av säkra källor inte säkerställer tillräcklig kontroll, eller
  - iii) bekräftelse av att produkterna endast används för säkra slutanvändningar i enlighet med artikel 39, när säker behandling inte säkerställer tillräcklig kontroll.

*Artikel 37***Säker källa**

1. Säker källa ska omfatta att det material som används
  - a) inte medför oacceptabla risker för människors och djurs hälsa,
  - b) har insamlats och transporterats från platsen för insamlingen till den anläggning där tillverkningen äger rum under sådana förutsättningar att risker för människors och djurs hälsa är uteslutna, eller
  - c) har importerats till gemenskapen och transporterats från den plats där det först kom in i gemenskapen till den anläggning där tillverkningen äger rum under sådana förutsättningar att risker för människors och djurs hälsa är uteslutna.
2. För att visa att säkra källor används ska driftansvariga tillhandahålla dokumentation som visar att kraven i punkt 1 uppfylls, vid behov med belegg för bio-säkerheten hos de åtgärder som vidtas för att utesluta att utgångsmaterialet medför risker för människors och djurs hälsa.

Sådan dokumentation ska på begäran kunna tillhandahållas den behöriga myndigheten.

I det fall som avses i punkt 1 c ska sändningarna åtföljas av ett hälsointyg som motsvarar en förlaga som antagits i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3.

*Artikel 38***Säker behandling**

Säker behandling ska omfatta användning av en tillverkningsprocess för det material som används vilken reducerar riskerna för människors och djurs hälsa till en godtagbar nivå vid användningen av detta material eller från andra ämnen som uppkommer som ett resultat av tillverkningsprocessen.

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

**▼B***Artikel 39***Säker slutanvändning**

Säker slutanvändning ska omfatta användning av framställda produkter

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

*Artikel 40***Genomförandeåtgärder**

Genomförandeåtgärder för detta avsnitt får fastställas i fråga om följande:

- a) Villkoren för utsläppande på marknaden av importerat sällskapsdjurfoder eller sällskapsdjurfoder som producerats från importerat material, från sådant kategori 1-material som avses i artikel 8 c.
- b) Villkoren för användning av säkra källor och för förflyttning av material som är avsett att användas på villkor som utesluter risker för människors och djurs hälsa.
- c) Dokumentation som avses i artikel 37.2 första stycket.
- d) Parametrar för den tillverkningsprocess som avses i artikel 38 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 avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*KAPITEL III****Import, transitering och export****Artikel 41***Import och transitering**

1. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter ska importeras till eller transiteras genom gemenskapen i enlighet med

- a) relevanta krav i denna förordning och dess genomförandeåtgärder 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**

- b) villkor som 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 animaliska biprodukter och därav framställda produkter som avses i artiklarna 33, 35 och 36, de krav som anges i de artiklarna.

Åtgärderna i första stycket b, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

**▼C1**

- 2. Genom undantag från punkt 1
  - a) får import och transitering av specificerat riskmaterial endast ske i enlighet med förordning (EG) nr 999/2001,
  - b) får import och transitering av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som blandats med eller kontaminerats av något avfall som betecknas som farligt i beslut 2000/532/EG endast ske enligt kraven i förordning (EG) nr 1013/2006,
  - c) får import och transitering av kategori 1-material, kategori 2-material och därav framställda produkter, som inte är avsedda för tillverkning av framställda produkter enligt artiklarna 33, 35 och 36, endast ske om regler för import av dem har antagits i enlighet med artikel 42.2 a,
  - d) ska import och transitering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för de ändamål som anges i artikel 17.1 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 17.2 antas.

**▼B**

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

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 ursprungstredjelandet och förtecknats av denna myndighet för detta ändamål, och
- c) vid den plats för införsel till gemenskapen där veterinärkontrollerna genomförs, ska åtföljas av dokumentation t.ex. i form av ett handelsdokument eller ett hälsointyg och, vid behov, av en försäkran, som överensstämmer med den förlaga som fastställts i enlighet med artikel 42.2 d.

**▼B**

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

I avvaktan på att de krav som avses i andra stycket a och c antas, 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 föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3, varvid hänsyn särskilt ska tas till följande:

a) Tredjelandets lagstiftning.

**▼C1**

b) Hur den behöriga myndigheten i tredjelandet och dess kontrollverksamhet är organiserad, vilka befogenheter kontrollverksamheten har, vilken tillsyn kontrollverksamheten är underkastad, samt kontrollverksamhetens behörighet att effektivt övervaka hur landets lagstiftning tillämpas.

**▼B**

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 infektiösa djursjukdomar på sitt 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 djursjukdomar som gäller i tredjelandet samt genomförandet av dessa, inklusive bestämmelser om import från andra tredjeländer.

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

**▼B***Artikel 42***Genomförandeåtgärder**

1. Åtgärder för genomförande av artikel 41, vilka får utesluta animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som tillverkats i vissa anläggningar från import eller transitering, i syfte att skydda människors eller djurs hälsa, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3.
2. Övriga åtgärder för genomförande av artikel 41 ska fastställas 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 fastställas med hänvisning till gemenskapsförteckningar över tredjeländer eller delar av tredjeländer, upprättade i enlighet med artikel 41.4 eller för andra ändamål som avser 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 typer av anläggningar som hanterar animaliska biprodukter eller därav framställda produkter från det krav på godkännande eller registrering som avses i artikel 41.3 andra stycket b.
  - d) Förlagor till de hälsointyg, handelsdokument och försäkran som ska åtfölja sändningarna och där det anges under vilka förutsättningar det kan konstateras att de animaliska biprodukterna eller därav framställda produkterna har insamlats eller tillverkats i enlighet med kraven i denna förordning.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*Artikel 43***Export**

1. Export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för förbränning eller bortskaffande på deponi ska vara förbjuden.
2. Export av animaliska biprodukter och därav framställda produkter till tredjeland som inte är medlem i OECD för användning i en biogas-anläggning eller komposteringsanläggning 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 och 2, och endast om regler för export av dem har fastställts.

**▼B**

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

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 och 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 avfall som betecknas som farligt i beslut 2000/532/EG endast ske enligt kraven i förordning (EG) nr 1013/2006.

## AVDELNING III

**OFFENTLIGA KONTROLLER OCH SLUTBESTÄMMELSER***KAPITEL 1****Offentliga kontroller****Artikel 44***Godkännandeförfarande**

1. Den behöriga myndigheten ska godkänna anläggningar endast när det genom besök på plats innan någon verksamhet har inletts har visats att de uppfyller de krav som fastställts i enlighet med artikel 27.

2. Den behöriga myndigheten får bevilja ett villkorat godkännande om besöket på plats ger vid handen att anläggningen uppfyller alla krav i fråga om infrastruktur och utrustning som behövs för att drifrutinerna ska överensstämma med denna förordning. Den behöriga myndigheten ska endast ge slutligt godkännande om det vid ett senare besök på plats, inom tre månader efter det villkorade godkännandet, framgår att anläggningen uppfyller övriga krav som anges i punkt 1. Om det har gjorts klara framsteg men anläggningen ändå inte uppfyller samtliga krav, får den behöriga myndigheten förlänga det villkorade godkännandet. Ett villkorat godkännande får emellertid inte gälla längre än sammanlagt sex månader.

3. Driftansvariga ska se till att anläggningar upphör med driften om den behöriga myndigheten drar tillbaka sitt godkännande eller, vid villkorat godkännande, ► **C1** inte förlänger detta eller beviljar fullständigt godkännande. ◀

*Artikel 45***Offentliga kontroller**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 ska den behöriga myndigheten genomföra regelbundna offentliga kontroller och utöva regelbunden tillsyn av hanteringen av sådana animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning.



**▼B**

2. Artiklarna 41 och 42 i förordning (EG) nr 882/2004 ska i tillämpliga delar gälla för offentliga kontroller som utförs för att man ska kontrollera att kraven i den här förordningen uppfylls.

3. Den behöriga myndigheten får vid genomförandet av offentliga kontroller ta hänsyn till om riktlinjer för god hygienpraxis följs.

4. Närmare arrangemang för genomförandet av denna artikel, bland dem regler beträffande referensmetoder för mikrobiologiska analyser, får fastställas.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*Artikel 46***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, utgående från vad som är påkallat med tanke på bristernas karaktär och allvar och vilka risker de kan föra med sig för människors och djurs hälsa,

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, och
- 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, och
- 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.

**▼B**

c) ställa specifika krav på anläggningar för att avhjälpa de brister som föreligger.

2. Den behöriga myndigheten ska, utgående från vad som är påkallat med tanke på bristernas karaktär och allvar och vilka risker de kan föra med sig för människors och djurs hälsa, tillfälligt eller varaktigt förbjuda driftansvariga som avses i artikel 23.1 och 23.3 samt artikel 24.1 att bedriva verksamhet enligt denna förordning, om den behöriga myndigheten mottagit information som visar

- a) att kraven i gemenskapslagstiftningen inte uppfylls, och
- b) att sådan verksamhet kan medföra risker för människors eller djurs hälsa.

*Artikel 47***Förteckningar**

1. Varje medlemsstat ska upprätta en förteckning över de anläggningar och driftansvariga ►**C1** som har godkänts eller registrerats ◀ i enlighet med denna förordning på medlemsstatens territorium.

Medlemsstaten ska tilldela varje godkänd eller registrerad anläggning eller driftansvarig, ett officiellt nummer som identifierar anläggningen 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 och driftansvariga.

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

2. Genomförandeåtgärder för denna artikel får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3 när det gäller

- a) formatet på förteckningarna i punkt 1, och
- b) förfarandet för att göra förteckningarna i punkt 1 tillgängliga.

*Artikel 48***Kontroller vid avsändande till andra medlemsstater**

1. Om en driftansvarig har för avsikt att sända kategori 1-material, kategori 2-material och kött- och benmjöl eller animaliskt fett som framställts av kategori 1- eller kategori 2-material till en annan medlemsstat ska denne underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten och den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten.

**▼B**

Den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten ska efter ansökan av den driftansvarige inom en viss tidsperiod besluta något av följande:

- a) Vägra ta emot sändningen.
- b) Ta emot sändningen villkorslöst.
- c) Ta emot sändningen på följande villkor:
  - i) Om de framställda produkterna inte har genomgått trycksterilisering, måste de genomgå sådan behandling.
  - ii) De animaliska biprodukterna eller därav framställda produkter 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 de animaliska biprodukterna och de framställda produkterna hanteras i enlighet med denna förordning.

2. Format för driftansvarigas ansökningar enligt punkt 1 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3.

3. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska genom Traces-systemet i enlighet med beslut 2004/292/EG underrätta den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten om avsändandet av varje sändning till den mottagande medlemsstaten innehållande

- a) animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i punkt 1,
- b) bearbetat animaliskt protein som framställts av kategori 3-material.

När den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten får meddelande om avsändandet ska den genom Traces-systemet underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten om mottagandet av varje enskild sändning.

4. Kategori 1- och 2-material, kött- och benmjöl och animaliskt fett som avses i punkt 1 ska transporteras direkt till den mottagande anläggningen, som måste vara registrerad eller godkänd i enlighet med artiklarna 23, 24 och 44, eller i fråga om naturgödsel, till det mottagande jordbruksföretaget.

5. När animaliska biprodukter eller därav framställda produkter sänds till en annan medlemsstat genom ett tredjelandets territorium ska transporten ske i sändningar som har förseglats i ursprungsmedlemsstaten, åtföljda av ett hälsointyg.

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

6. Genom undantag från punkterna 1–5 får animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i de punkterna, och som blandats med eller kontaminerats av något 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.

**▼B**

7. Åtgärder för genomförandet av denna artikel får antas i fråga om följande:

- a) En viss tidsperiod för den behöriga myndighetens beslutsfattande som avses i punkt 1.
- b) Tilläggsvillkor för avsändande av animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som avses i punkt 4.
- c) Förslagor till de hälsointyg som ska åtfölja sändningar som avsänds i enlighet med punkt 5.
- d) Villkor för när animaliska biprodukter och därav framställda produkter som är avsedda för utställningsändamål, konstnärlig verksamhet, diagnostiska ändamål samt utbildnings- och forskningsändamål får sändas till andra medlemsstater, genom undantag från punkterna 1–5 i denna artikel.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

8. I åtgärderna för genomförande av denna artikel får det anges på vilka villkor de behöriga myndigheterna genom undantag från punkterna 1–4 får tillåta

- a) avsändande av naturgödsel som transporteras mellan två platser inom samma jordbruksföretag eller mellan jordbruksföretag belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns,
- b) avsändande av andra animaliska biprodukter eller därav framställda produkter mellan anläggningar belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns,
- c) transport av döda sällskapsdjur för kremering till anläggningar belägna i gränsregioner i medlemsstater som har en gemensam gräns.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 52.4.

*Artikel 49*

**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 äger rum ska ge experterna all den hjälp de behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter.

Kommissionen ska underrätta den behöriga myndigheten om resultaten av inspektionerna.

**▼B**

2. Åtgärder för tillämpningen av denna artikel får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 52.3, särskilt när det gäller förfarandet för samarbetet med nationella myndigheter.

*Artikel 50***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 41.3 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 II***Slutbestämmelser***Artikel 51***Nationella bestämmelser**

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

*Artikel 52***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättades genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

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

**▼B**

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.

6. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

*Artikel 53***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 4 juni 2011 och eventuella senare ändringar av dessa utan dröjsmål.

*Artikel 54***Upphävande**

Förordning (EG) nr 1774/2002 ska upphöra att gälla från och med den 4 mars 2011.

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

*Artikel 55***Övergångsbestämmelse**

Anläggningar och användare som godkänts eller registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 före den 4 mars 2011 ska anses vara godkända respektive registrerade i enlighet med den här förordningen.

*Artikel 56***Ikraftträdande**

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

Den ska tillämpas från den 4 mars 2011.

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



## BILAGA

## JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EG) nr 1774/2002	Denna förordning
Artikel 1	Artiklarna 1 och 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 4.1 och 4.2
Artikel 3.2	Artikel 41.3 fjärde stycket
Artikel 3.3	Artikel 4.3, 4.4 och 4.5
Artikel 4.1	Artikel 8
Artikel 4.2	Artiklarna 12, 15 och 16
Artikel 4.3	Artikel 24 h, i och j
Artikel 4.4	Artiklarna 41.2 c, 43.3 och 43.5 a
Artikel 5.1	Artikel 9
Artikel 5.2	Artiklarna 13, 15 och 16
Artikel 5.3	Artikel 24 h, i och j
Artikel 5.4	Artiklarna 41.2 c och 43.3
Artikel 6.1	Artikel 10
Artikel 6.2	Artiklarna 14, 15 och 16
Artikel 6.3	Artikel 24 h, i och j
Artikel 7	Artikel 21
Artikel 8	Artikel 48
Artikel 9	Artikel 22
Artiklarna 10–15, 17 och 18	Artiklarna 23, 24, 27 och 44
Artikel 16	Artikel 6
Artikel 19	Artikel 31
Artikel 20.1	Artiklarna 35 och 36
Artikel 20.2	Artikel 32
Artikel 20.3	Artikel 36
Artikel 21	–
Artikel 22	Artikel 11
Artikel 23	Artiklarna 17 och 18
Artikel 24	Artikel 19
Artikel 25	Artiklarna 28 och 29
Artikel 26	Artiklarna 45, 46 och 47
Artikel 27	Artikel 49
Artikel 28	Artiklarna 35 a ii och 41.1
Artikel 29	Artiklarna 41 och 42
Artikel 30	Artikel 41.1 b

**▼B**

Förordning (EG) nr 1774/2002	Denna förordning
Artikel 31	Artikel 50.1
Artikel 32	–
Artikel 33	Artikel 52
Artikel 34	–
Artikel 35	Artiklarna 15.2 och 51
Artikel 36	–
Artikel 37	Artikel 54
Artikel 38	Artikel 56