

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **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><u>M1</u></b>	Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010	L 276	33	20.10.2010
► <b><u>M2</u></b>	Rådets förordning (EU) nr 1385/2013 av den 17 december 2013	L 354	86	28.12.2013
► <b><u>M3</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017	L 95	1	7.4.2017
► <b><u>M4</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019	L 170	1	25.6.2019

Rättad genom:

- **C1**     Rättelse, EUT L 58, 3.3.2011, s. 94 (1069/2009)
- **C2**     Rättelse, EUT L 137, 24.5.2017, s. 40 (2017/625)



**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)

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) 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.

**▼B**

► **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, bortskaffas 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 bortskaffas 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.

k) Exkrementer och urin, med undantag för naturgödsel och icke-mineraliserad guano.

3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av sådan veterinärslagstiftning 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.

**▼B**

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.

**▼M3**

10. *behörig myndighet*: behöriga myndigheter enligt definitionen i artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning ►**C2** (EU) 2017/625 ◀<sup>(1)</sup>.

**▼B**

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.
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.

**▼M3**

15. *transitering*: transitering enligt definitionen i artikel 3.44 i förordning ►**C2** (EU) 2017/625 ◀.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning ►**C2** (EU) 2017/625 ◀ av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (►**C2** EUT L 95, 7.4.2017, s. 1 ◀).

**▼B**

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 grädde.
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).

**▼B**

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) 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.

**▼M4**

2. För framställda produkter som avses i artiklarna 32, 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.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 51a för att komplettera denna förordning genom fastställande av en slutpunkt i tillverkningskedjan efter vilken de framställda produkter som avses i denna punkt inte längre omfattas av kraven i denna förordning.

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 32, 33 och 36 i den här förordningen.

4. Inom sex månader efter den 15 juli 2019 ska kommissionen inleda en första bedömning av framställda produkter som avses i artikel 32 och som redan används i omfattande grad i unionen som organiska gödningsmedel och jordförbättringsmedel. Denna bedömning ska omfatta åtminstone följande produkter: köttmjöl, benmjöl, kött- och benmjöl, blod från djur, hydrolyserade proteiner av kategori 3-material, bearbetat naturgödsel, kompost, biogasrötrest, fjädermjöl, glycerin och andra produkter av kategori 2- eller 3-material som framställts genom tillverkning av biodiesel och produktion av förnybar energi, foder för sällskapsdjur och tuggben som avvisats av kommersiella skäl eller på grund av tekniska fel samt framställda produkter som härrör från blod från djur, hudar och skinn, horn och hovar, guano från fladdermöss och fåglar, ull, hår, fjädrar, dun eller svinborst. Om det vid bedömningen konstateras att dessa framställda produkter inte längre innebär någon betydande risk för människors eller djurs hälsa ska kommissionen fastställa en slutpunkt i tillverkningskedjan i enlighet med punkt 2 i den här artikeln utan dröjsmål och under alla omständigheter inte senare än sex månader efter det att bedömningen slutförts.

**▼B**

## 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.

**▼B**

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.

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.



**▼B**

- 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 bortskaffandet.
- 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

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

**▼B**

- i) från anläggningar ► **C1** där kategori 2-material bearbetas, eller ◀
- ii) från slakterier, utom dem som omfattas av artikel 8 e.
- 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) fjäderfå 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 medföra 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.

**▼B***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 överskrids, 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 bortskafta 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) Förlagor till de handelsdokument som måste åtfölja animaliska biprodukter under transport.
- b) Förlagor 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 hänför sig 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.

*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 driftrutinerna 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. ◄

**▼M3****▼B***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.

**▼B**

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.
- 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.



**▼B**

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.

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.

**▼B**

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 tredjelands 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.

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.

**▼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.

**▼M3****▼B***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.

**▼M4***Artikel 51a***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 5.2 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 15 juli 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 5.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning <sup>(1)</sup>.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

<sup>(1)</sup> EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

**▼M4**

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 5.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

**▼B***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.

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.

**▼B**

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.

**▼M2***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.

Artikel 4 ska dock tillämpas på Mayotte i egenskap av yttersta randområde i den mening som avses i artikel 349 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *Mayotte*) från och med den 1 januari 2021. Animaliska biprodukter och därav framställda produkter som framställts i Mayotte före den 1 januari 2021 ska bortskaffas i enlighet med artikel 19.1 b i denna förordning.

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