

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 878/2004

2011/EES/68/58

frá 29. apríl 2004

um bráðabirgðaráðstafanir að því er varðar tiltekna aukaafurðir úr dýrum sem eru skilgreindar sem efni í 1. og 2. flokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ⁽¹⁾, einkum 4. gr. (4. mgr.), 5. gr. (4. mgr.), 16. gr. (3. mgr.) og 32. gr. (1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrönnunar ⁽²⁾ má ekki flytja inn til Bandalagsins sérstakt áhættuefni sem ætlað er í matvæli, fôður eða áburð.
- 2) Þó er heimilt að flytja efni úr 1. flokki, sem kunna að innihalda sérstakt áhættuefni, til eða frá Bandalaginu í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eða sem verða fastsettar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. reglugerðarinnar.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 812/2003 frá 12. maí 2003 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning og umflutning tiltekinnar afurða frá þriðju löndum ⁽³⁾ er kveðið á um tímabundna undanþágu, til 30. apríl 2004, frá banni við innflutningi á tilteknum aukaafurðum úr dýrum frá þriðju löndum eins og fram kemur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002.
- 4) Tilteknir rekstrar- og viðskiptaaðilar hafa látið í ljós áhyggjur vegna banns við aukaafurðum úr dýrum, sem ætlaðar eru til tæknilegra nota, utan fôður- eða matvælaferlisins.
- 5) Framkvæmdastjórnin hefur beðið um vísindalega ráðgjöf um magnbundið mat á því hvort enn sé hætt á kúariðu (BSE) í nokkrum afurðum úr nautakjöti, s.s. gelatíni og tólg, sem vænta má að liggi fyrir á næstunni. Einnig er ætlunin að leita frekari sérstakrar ráðgjafar.

- 6) Þar til ráðgjöf hefur verið veitt er rétt að gera bráðabirgðaráðstafanir svo hægt sé að halda áfram setningu á markað, útflutningi, innflutningi og umflutningi tiltekinnar afurða, sem flokkast sem efni í 1. og 2. flokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og eru eingöngu ætlaðar til tæknilegra nota.
- 7) Til samræmis við það ber að samþykkja bráðabirgðaráðstafanir til að heimila tæknileg not á tilteknu, vandlega skilgreindu efni í 1. og 2. flokki. Sérstök notkun á slíku efni, sem er ætlað til notkunar í tæknilegum tilgangi, skal falla undir strangar ráðstafanir varðandi framsendingu og eftirlit til að draga enn frekar úr hættunni á að því sé beint í matvælaferlið og fôðurferlið og óráðgerðri notkun í öðrum tæknilegum vörum, s.s. í áburð og jarðvegsbæti, snyrtivörur, lyf eða lækningabúnað.
- 8) Ef ekki verður komist hjá því að nota aukaafurðir úr dýrum í 1. og 2. flokki til að framleiða lyf er lögbærur yfirvaldi heimilt, á grundvelli viðeigandi áhættumats á hverju tilviki fyrir sig, í samræmi við viðeigandi löggjöf Bandalagsins, að víkja frá ákvæðum reglugerðarinnar.
- 9) Að því er varðar setningu á markað og útflutning aukaafurða úr dýrum, sem eru ætlaðar til tæknilegra nota og eru framleiddar í Bandalaginu, ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, öllu jöfnu að duga, með fyrirvara um að settar verði viðbótarreglur um söfnun og flutning til að tryggja að ströngum ráðstöfunum varðandi framsendingu og sanngreiningu og eftirlitsmarkmiðum verði framfylgt. Að því er varðar sendingar til innflutnings og umflutnings skal innleiða viðbótarkröfur varðandi vottun og framsendingu.
- 10) Aðildarríkin skulu koma á viðbótareftirlitsráðstöfunum, sem eru nauðsynlegar við framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum til að draga úr hættu á að afurðunum sé beint annað, og þau skulu starfa saman í því skyni. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum þar um og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir á grundvelli viðeigandi löggjafar Bandalagsins ef ákvæði eru ekki virt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 (Stjtið. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð 2245/2003 (Stjtið. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 28).

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 19. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2268/2003 (Stjtið. ESB L 336, 23.12.2003, bls. 24).

- 11) Til að komast hjá röskun viðskipta er viðeigandi að leyfa áfram, innan sanngjarnra tímamarka, innfluttar aukaafurðir úr dýrum sem koma á skoðunarstöðvar á landamærum eftir 1. maí 2004 og enn kunna að fylgja heilbrigðisvottorð með eldra sniði.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um eftirfarandi aukaafurðir úr dýrum sem flokkast sem efni í 1. eða 2. flokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og eru eingöngu ætlaðar til tæknilegra nota:

- a) húðir og skinn af dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB⁽¹⁾,
- b) brædda fitu sem er fengin úr efni í 1. flokki og framleidd með aðferð 1, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, og, ef um er að ræða brædda fitu úr jörturdýrum, hefur verið hreinsuð þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda sé ekki meira en 0,15% miðað við þyngd og fituafleiður uppfylla a.m.k. þá staðla sem um getur í III. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,
- c) jörturdýragarnir (með eða án innihalds) og
- d) bein og beinaafurðir sem innihalda hryggjarsúlu og hausnúpu og horn nautgripa sem hafa verið fjarlægð af hausnúpunni með aðferð þannig að kúpuholið er óskaddað.

Þessar aukaafurðir úr dýrum skulu þó ekki vera úr dýrum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

2. gr.

Undanþága vegna setningar aukaafurða úr dýrum á markað og útflutnings þeirra

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 mega aðildarríkin heimila að aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar („aukaafurðir úr dýrum“) séu settar á markað og fluttar út.

Undanþágan, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein, gildir þó ekki um útflutning aukaafurða úr dýrum sem um getur í c- og d-lið 1. gr. þessarar reglugerðar.

3. gr.

Undanþága vegna innflutnings og umflutnings aukaafurða úr dýrum

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 mega aðildarríkin heimila innflutning og umflutning aukaafurða úr dýrum.

Einnig skal setja merkimiða, sem er sambærilegur þeim sem um getur í a-lið 5. gr. þessarar reglugerðar, á innfluttar aukaafurðir úr dýrum.

4. gr.

Skilyrði varðandi setningu aukaafurða úr dýrum á markað, útflutning þeirra og innflutning

1. Setning aukaafurða úr dýrum á markað eða útflutningur þeirra skal fara þannig fram að ekki skapist hætta með tilliti til heilbrigðis dýra og lýðheilsu og umhverfis.

2. Innflutningur á aukaafurðum úr dýrum skal falla undir kröfur um heilbrigðisvottorð í samræmi við löggjöf viðkomandi aðildarríkis.

Innfluttar sendingar og sendingar í umflutningi skulu sendar áfram í samræmi við þær aðferðir við vöktun sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 97/78/EB.

5. gr.

Söfnun og flutningur aukaafurða úr dýrum

Söfnun og flutningur aukaafurða úr dýrum verður að uppfylla eftirfarandi viðbótarkröfur:

- a) Til viðbótar við þær kröfur um auðkenningu, sem kveðið er á um í I. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, skulu allir þakkar vera með merkimiða sem á stendur „BANNAÐ AÐ NOTA Í MATVÆLI, FÓÐUR, ÁBURÐ, SNYRTIVÖRUR, LYF OG LÆKNINGA-BÚNAÐ“.

Þó er heimilt að nota annan merkimiða ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota í lyf í samræmi við löggjöf Bandalagsins. Á öllum slíkum merkimiðum skal koma skýrt fram að aukaafurðirnar úr dýrum eru „EINGÖNGU ÆTLAÐAR TIL NOTKUNAR Í LYF“.

- b) Aukaafurðirnar skulu sendar á sérhæfða, tæknilega stöð, sem er samþykkt í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, og fá meðhöndlun sem fullnægir kröfum lögbærs yfirvalds þannig að endanlega varan skapi ekki hættu með tilliti til heilbrigðis dýra og lýðheilsu.

⁽¹⁾ Stj. tíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB (Stj. tíð. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 17).

- c) Tæknilega stöðin, sem um getur í b-lið, skal halda skrár í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og skal eingöngu nota aukaafurðir úr dýrum til tæknilegra nota sem lögbært yfirvald heimilar.

6. gr.

Eftirlit

1. Að því er varðar sendingar í innflutningi eða umflutningi skal lögbært yfirvald sjá um sannpröfun skjala með reglulegu millibili og a.m.k. tvisvar á ári í framsendingarkeðjunni frá skoðunarstöð á landamærum á fyrsta innflutningsstað til samþykktu tæknilegu stöðvarinnar ef um er að ræða innflutning, og til skoðunarstöðvar á landamærum á brottfararstað ef um er að ræða umflutning, í því skyni að stemma af það magn af aukaafurðum úr dýrum sem er flutt inn, notað og fargað og tryggja að farið sé að þessari reglugerð og reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

Að því er varðar sendingar í umflutningi skulu lögbær yfirvöld, sem annast rekstur skoðunarstöðvar á landamærum þar sem varan kemur fyrst inn í Bandalagið og þar sem varan fer frá Bandalaginu, starfa saman eins og nauðsyn krefur til að tryggja skilvirkan rekjanleika og eftirlit. Lögbær yfirvöld skulu einnig starfa saman að eftirliti til að tryggja afstemmingu á því magni sem er flutt inn í eitt aðildarríki og notað í öðru aðildarríki, á því magni sem er flutt út frá einu aðildarríki en framleitt í öðru aðildarríki og á því magni sem fer inn og út í umflutningi.

2. Að því er varðar sendingar sem á að setja á markað í Bandalaginu eða flytja á út skulu lögbær yfirvöld sjá um eftirlitið, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, einkum í 7. og 8. gr., með það sama að markmiði, að kanna afstemmingu á magni og fylgni við reglur.

7. gr.

Upplýsingar sem aðildarríkjum ber að veita

Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, um:

- hvernig undanþágan, sem kveðið er á um í 2. og 3. gr., er nýtt og
- þær eftirlitsráðstafanir, sem kveðið er á um í 6. gr., til að tryggja að viðkomandi aukaafurðir úr dýrum séu eingöngu notaðar í þeim tilgangi sem er leyfilegur í samræmi við c-lið 5. gr.

8. gr.

Ráðstafanir sem gera skal ef ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar

Ef ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar skal lögbært yfirvald þegar í stað grípa til viðeigandi ráðstafana.

9. gr.

Gildistaka og beiting

- Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2004.
- Þau vottorð sem eru sett fram með sniði samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 812/2003 má þó nota til 15. júní 2004.
- Aðildarríkin skulu, til 15. ágúst 2005, leyfa innflutning á sendingum sem fóru frá þriðja landi fyrir 15. júní 2004 sem enn kunna að fylgja vottorðin, sem um getur í 3. lið hér að framan.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.