

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1069/2009

2020/EØS/57/01

av 21. oktober 2009

om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter)(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

1) Animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum, kan innebære en risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Tidligere kriser knyttet til utbrudd av munn- og klovsyke, spredning av overførbare spongiform encefalopati, for eksempel bovin spongiform encefalopati (BSE), og forekomst av dioksiner i fôrvarer, har vist hvilke følger feil bruk av visse animalske biprodukter har for folkehelsen og dyrehelsen, tryggheten i næringsmiddel- og førkjeden og forbrukernes tillit. Slike kriser kan dessuten også ha en mer omfattende negativ innvirkning på samfunnet som helhet som følge av deres innvirkning på den sosioøkonomiske situasjonen for gårdbrukerne og den berørte næringssektoren og på forbrukernes tillit til at produkter av animalsk opprinnelse er trygge. Sykdomsutbrudd kan også ha negative følger for miljøet, ikke bare på grunn av problemer med disponering, men også når det gjelder biologisk mangfold.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 197/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 1.

⁽¹⁾ EUT C 100 av 30.4.2009, s. 133.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 24. april 2009 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 7. september 2009.

2) Animalske biprodukter oppstår hovedsakelig under slaktning av dyr beregnet på konsum, under framstilling av produkter av animalsk opprinnelse, for eksempel melkeprodukter, og i forbindelse med disponering av døde dyr og ved tiltak i forbindelse med sykdomsbekjempelse. Uansett hva kilden er, innebærer de en mulig risiko for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. Denne risikoen må kontrolleres på hensiktsmessig måte, enten ved at de berørte produktene disponeres på en sikrere måte, eller ved at de brukes for ulike formål, forutsatt at det skjer på strenge vilkår slik at helserisikoen reduseres mest mulig.

3) Disponering av alle animalske biprodukter er ikke et realistisk alternativ, ettersom det ville innebære uholdbare kostnader og miljørisikoer. Omvendt er det i alle borgernes interesse at et mangfold av animalske biprodukter brukes på en trygg og holdbar måte for ulike formål, forutsatt at helserisikoene reduseres mest mulig. En rekke animalske biprodukter brukes allment i viktige produksjonssektorer, for eksempel legemiddel-, fôrvare- og lærvareindustrien.

4) Ny teknologi har utvidet mulighetene for å bruke animalske biprodukter eller avledede produkter til en rekke produksjonssektorer, særlig for energiproduksjon. Anvendelse av ny teknologi kan imidlertid innebære helserisiko som også må reduseres mest mulig.

5) Fellesskapets hygieneregler for innsamling, transport, håndtering, behandling, omforming, bearbeiding, lagring, omsetning, distribusjon, bruk eller disponering av animalske biprodukter bør fastsettes i et sammenhengende og fullstendig regelverk.

6) Disse allmenne reglene bør stå i forhold til den risikoen for folkehelsen og dyrehelsen som animalske biprodukter innebærer når de håndteres av driftsansvarlige i ulike ledd av kjeden fra innsamling til bruk eller disponering. I reglene bør det også tas hensyn til den miljørisikoen som

disse aktivitetene innebærer. Fellesskapets regelverk bør ved behov omfatte egnede hygieneregler for omsetning, herunder ved handel innenfor Fellesskapet med og import av animalske biprodukter.

- 7) I forordning (EF) nr. 1774/2002⁽¹⁾ fastsatte Europaparlamentet og Rådet Fellesskapets hygieneregler for animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum. Nevnte forordning ble utarbeidet på grunnlag av vitenskapelige råd og som et tiltak i henhold til Kommisjonens vitbok av 12. januar 2000 om næringsmiddeltrygghet, og innførte et sett av regler som har som formål å sikre tryggheten i næringsmiddel- og førkjeden, og som utfyller Fellesskapets regler for næringsmidler og fôrvarer. Disse reglene har vesentlig forbedret vernet i Fellesskapet mot risikoen knyttet til animalske biprodukter.
- 8) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 ble det innført en klassifisering av animalske biprodukter i tre kategorier avhengig av graden av risiko. I henhold til forordningen skal driftsansvarlige holde animalske biprodukter av ulike kategorier atskilt fra hverandre dersom de ønsker å bruke animalske biprodukter som ikke innebærer en betydelig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, særlig dersom disse produktene er framstilt av materiale som er egnet til konsum. Nevnte forordning innførte også prinsippet om at produksjonsdyr ikke skal føres med høyrisikostoffer, og at dyr ikke skal føres med materiale fra dyr av samme art. I henhold til nevnte forordning skal bare materiale fra dyr som har gjennomgått veterinærkontroll, inngå i førkjeden. I tillegg fastsetter forordningen bestemmelser om bearbeidingskrav som sikrer risikoreduksjon.
- 9) I henhold til artikkel 35 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1774/2002 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om de tiltak medlemsstatene har truffet for å etterkomme forordningen. Rapporten skal eventuelt følges av forslag til regelverksendringer. Rapporten ble framlagt 21. oktober 2005, og det ble understreket at prinsippene i forordning (EF) nr. 1774/2002 fortsatt bør følges. Det ble dessuten pekt på områder der det ble ansett nødvendig å endre nevnte forordning, særlig presisering med hensyn til anvendelsen av reglene på ferdige produkter, forholdet til annet fellesskapsregelverk og klassifiseringen av visse materialer. Resultatene av en rekke inspeksjoner som Kommisjonens næringsmiddel- og veterinærkontor gjennomførte i medlemsstatene i 2004 og 2005, støtter disse konklusjonene. Ifølge Næringsmiddel- og veterinærkontoret er det nødvendig å gjøre det lettere å spore flyten av animalske biprodukter, og de offentlige kontrollene bør effektiviseres og harmoniseres.
- 10) Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål, som ble erstattet med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) i 2002, har avgitt en rekke uttalelser om animalske biprodukter. Disse uttalelsene viser at det er behov for å beholde hovedprinsippene i forordning (EF) nr. 1774/2002, særlig prinsippet om at animalske biprodukter fra dyr som ved hygienekontroll har vist seg ikke å være egnet til konsum, ikke bør inngå i førkjeden. Disse animalske biproduktene kan imidlertid på nærmere angitte hygienevilkår gjenvinnes og brukes til framstilling av tekniske eller industrielle produkter.
- 11) I konklusjonene fra formannskapet i Rådet om Kommisjonens rapport av 21. oktober 2005, som ble vedtatt i desember 2005, og ved Kommisjonens påfølgende samråd, ble det framhevet at bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1774/2002 bør forbedres. Hovedmålene for bestemmelsene om animalske biprodukter, som er å kontrollere risikoen for folkehelsen og dyrehelsen og å sikre trygghet i næringsmiddel- og førkjeden, bør fastsettes på en tydelig måte. Bestemmelsene i denne forordning bør gjøre det mulig å nå disse målene.
- 12) Bestemmelsene om animalske biprodukter som fastsettes i denne forordning, bør få anvendelse på produkter som ikke kan brukes til konsum i henhold til Fellesskapets regelverk, særlig når de ikke overholder reglene for næringsmiddelhygiene eller når de ikke kan bringes i omsetning som næringsmiddel ettersom de er utrygge, enten fordi de er helseskadelige eller fordi de er uegnet til konsum (animalske biprodukter i henhold til lovgivningen). Disse bestemmelsene bør også få anvendelse på produkter av animalsk opprinnelse som ikke overholder visse bestemmelser med hensyn til eventuelt konsum, eller som er råstoffer til framstilling av produkter for konsum, selv om de til slutt skal brukes for andre formål (animalske biprodukter «ved valg»).
- 13) For å hindre risiko knyttet til ville dyr, bør også kropp eller deler av kroppene til slike dyr, som mistenkes for å være infisert med en smittsom sykdom, være omfattet av bestemmelsene i denne forordning. Dette bør imidlertid ikke innebære en forpliktelse til å samle inn og disponere kroppene til ville dyr som har dødd eller er avlivet i sitt habitat. Dersom god jaktpraksis følges, kan tarmer og andre kroppsdeler fra viltlevende vilt disponeres på en sikker måte på stedet. Medlemsstatene har godt innarbeidede rutiner for risikoreduksjon, som i noen tilfeller bygger på kulturtradisjoner eller nasjonal lovgivning som regulerer jegeres virksomhet I Fellesskapets regelverk, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽²⁾, er det fastsatt bestemmelser om behandling av kjøtt og animalske biprodukter fra viltlevende vilt. Disse bestemmelsene legger også ansvaret for å hindre risiko på personer som har fått

⁽¹⁾ EFT L 273 av 10.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55.

- opplæring, for eksempel jegere. På grunn av den mulige risikoen for næringsmiddelkjeden, bør animalske biprodukter fra felt villlevende vilt være omfattet av denne forordning bare i det omfang hygieneregler for næringsmidler får anvendelse på omsetning av slikt vilt og berører aktiviteter som utføres i viltbehandlingsanlegg. I tillegg bør animalske biprodukter som brukes til preparering av jakttrofeer, være omfattet av denne forordning for å hindre at det oppstår risiko for dyrehelsen som følge av slike biprodukter.
- 14) Bestemmelsene i denne forordning bør få anvendelse på animalske biprodukter framstilt av vanndyr, unntatt materiale fra fartøyer som omfattes av Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene. Det bør imidlertid vedtas tiltak som står i forhold til risikoen knyttet til håndtering og disponering av materiale som oppstår ved rensing om bord på fiskefartøyer av fisk som viser tegn på sykdom. Slike gjennomføringstiltak for forordningen bør vedtas på grunnlag av en risikovurdering foretatt av en egnet vitenskapelig institusjon i lys av tilgjengelig dokumentasjon av hvor effektive visse tiltak er for å bekjempe spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker, særlig av visse parasitter.
- 15) På grunn av den begrensede risikoen som er knyttet til materialer som brukes som rått fôr til kjæledyr ved en driftsenhet eller leveres til sluttbrukerne av næringsmiddelforetak, bør visse virksomheter knyttet til slikt rått fôr til kjæledyr ikke være omfattet av bestemmelsene i denne forordning.
- 16) Det bør i denne forordning fastsettes hvilke dyr som skal klassifiseres som kjæledyr, slik at biprodukter fra slike dyr ikke brukes i fôr til produksjonsdyr. Særlig bør dyr som brukes for andre formål enn produksjon, for eksempel for selskapets skyld, klassifiseres som kjæledyr.
- 17) Av hensyn til sammenhengen i Fellesskapets regelverk bør visse definisjoner fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å hindre, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati⁽¹⁾ og i europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/98/EF av 19. november 2008 om avfall⁽²⁾ anvendes i denne forordning. Henvisningen til rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål⁽³⁾ bør gjøres tydeligere.
- 18) Av hensyn til sammenhengen i Fellesskapets regelverk bør definisjonen av «vanndyr» som er fastsatt i rådsdirektiv 2006/88/EF av 24. oktober 2006 om dyrehelsekrav til akvakulturdyr og produkter av disse, og om forebygging og bekjempelse av visse sykdommer hos vanndyr⁽⁴⁾, anvendes i denne forordning. Samtidig bør virvelløse dyr som lever i vann, som ikke omfattes av nevnte definisjon og som ikke innebærer noen risiko for sykdomsoverføring, være omfattet av samme krav som vanndyr.
- 19) I rådsdirektiv 1999/31/EF av 26. april 1999 om deponering av avfall⁽⁵⁾ fastsettes vilkårene for utstedelse av tillatelse til drift av fyllplasser. I denne forordning bør det fastsettes at animalske biprodukter skal disponeres på fyllplasser som det er utstedt en slik tillatelse for.
- 20) Hovedansvaret for å utføre aktiviteter i henhold til denne forordning bør ligge hos de driftsansvarlige. Samtidig er det i allmennhetens interesse at risiko for folkehelsen og dyrehelsen hindres, noe som forutsetter at det finnes et system for innsamling og disponering som sikrer en sikker bruk eller sikker disponering av animalske biprodukter som ikke kan brukes, eller som ikke brukes av økonomiske grunner. Innsamlings- og disponeringssystemets omfang bør stå i forhold til den faktiske mengden av animalske biprodukter som oppstår i den enkelte medlemsstat. I samsvar med føre-var-prinsippet bør det også tas hensyn til behovet for utvidet disponeringskapasitet i tilfelle av større utbrudd av smittsomme sykdommer eller av midlertidig teknisk feil ved et eksisterende disponeringsanlegg. Medlemsstatene bør kunne samarbeide med hverandre og med tredjestater, forutsatt at bestemmelsene i denne forordning følges.
- 21) Det er viktig å fastsette et startpunkt i animalske biprodukters livssyklus som kravene i denne forordning får anvendelse fra. Når et produkt er blitt et animalsk biprodukt, bør det ikke komme inn i næringsmiddelkjeden igjen. Særlige vilkår gjelder for håndtering av visse råstoffer, for eksempel huder, som håndteres i virksomheter eller anlegg som samtidig inngår i både næringsmiddelkjeden og kjeden med animalske biprodukter. I slike tilfeller bør de nødvendige tiltak treffes ved hjelp av atskillelse for å redusere den mulige risikoen for næringsmiddelkjeden som kan oppstå på grunn av krysskontaminering. For andre virksomheter bør det fastsettes risikobaserte vilkår for å unngå krysskontaminering, særlig ved å skille kjeden med animalske biprodukter fra næringsmiddelkjeden.
- 22) Av hensyn til rettssikkerheten og en egnet overvåking av mulig risiko, bør det fastsettes et sluttpunkt i produksjonskjeden for produkter som ikke lenger har

(1) EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.

(2) EUT L 312 av 22.11.2008, s. 3.

(3) EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

(4) EUT L 328 av 24.11.2006, s. 14.

(5) EFT L 182 av 16.7.1999, s. 1.

direkte betydning for tryggheten i førkjeden. For visse produkter som er omfattet av annet fellesskapsregelverk, bør et slutt punkt fastsettes på produksjonsstadiet. Produkter som har nådd dette slutt punktet, bør fritas fra kontroll i henhold til denne forordning. Særlig bør produkter etter slutt punktet kunne bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning og kunne håndteres og transporteres av driftsansvarlige som ikke er blitt godkjent eller registrert i henhold til denne forordning.

23) Det bør imidlertid være mulig å endre dette slutt punktet, særlig dersom ny risiko oppstår. Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 ble visse produkter unntatt fra forordningens krav, blant annet guano, visse huder som har vært behandlet på en bestemt måte, for eksempel med garving, og visse jakttrofeer. I gjennomføringstiltakene som skal vedtas i henhold til denne forordning for produkter som for eksempel produkter av bearbeidet fett og sluttprodukter fra produksjonen av biodiesel, bør det fastsettes lignende unntak på egnede vilkår.

24) For å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen og dyrehelsen bør medlemsstatene fortsette å treffe de nødvendige tiltak for å hindre at animalske biprodukter sendes fra områder eller anlegg som er omfattet av restriksjoner, særlig ved utbrudd av en sykdom oppført i rådsdirektiv 92/119/EØF av 17. desember 1992 om generelle fellesskapstiltak for bekjempelse av visse dyresykdommer og særtiltak med hensyn til smittsott blæreutslett hos gris⁽¹⁾.

25) Aktiviteter som berører animalske biprodukter og innebærer en betydelig risiko for folkehelsen og dyrehelsen, bør bare utføres i virksomheter eller anlegg som på forhånd er godkjent for slike aktiviteter av vedkommende myndighet. Dette vilkåret bør særlig gjelde for foredlingsvirksomheter eller -anlegg og andre virksomheter eller anlegg som håndterer eller lagrer animalske biprodukter som har direkte betydning for tryggheten i førkjeden. Det bør være tillatt å håndtere animalske biprodukter av flere enn én kategori ved samme virksomhet eller anlegg, forutsatt at krysskontaminering unngås. Det bør videre være tillatt å endre disse vilkårene dersom mengden av materialet som skal disponeres og bearbeides, øker på grunn av et større sykdomsutbrudd, forutsatt at det sikres at midlertidig bruk på slike endrede vilkår ikke fører til spredning av sykdomsrisiko.

26) Slike godkjenninger bør imidlertid ikke være nødvendig for virksomheter eller anlegg som bearbeider eller håndterer visse sikre materialer, for eksempel produkter som er så bearbeidet at de ikke lenger innebærer en risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Slike virksomheter eller anlegg bør registreres slik at det kan foretas offentlig

kontroll av materialflyten og at sporbarheten sikres. Kravet om registrering bør gjelde også for driftsansvarlige som transporterer animalske biprodukter eller avledede produkter, med mindre de ikke lenger er gjenstand for kontroll ettersom det er fastsatt et slutt punkt i kjeden.

27) Virksomheter eller anlegg bør godkjennes på grunnlag av opplysninger som er framlagt for vedkommende myndighet, og etter et besøk på stedet som viser at kravene i denne forordning til virksomhetens eller anleggets infrastruktur og utstyr vil bli oppfylt, slik at eventuell risiko for folkehelsen eller dyrehelsen som oppstår i denne prosessen, kan kontrolleres på egnet måte. Det bør være mulig å gi godkjenningen på visse vilkår slik at de driftsansvarlige kan bøte på eventuelle mangler for virksomheten eller anlegget får full godkjenning.

28) Det bør ikke kreves at virksomheter eller anlegg som utfører aktiviteter som allerede er godkjent i henhold til Fellesskapets regelverk for næringsmiddelhygiene, skal godkjennes eller registreres i henhold til denne forordning, ettersom godkjenninger eller registreringer i henhold til dette fellesskapsregelverket allerede tar hensyn til målene i denne forordning. Virksomheter eller anlegg som har blitt godkjent eller registrert i henhold til hygieneregelverk, bør imidlertid være forpliktet til å oppfylle kravene i denne forordning og være gjenstand for offentlige kontroller som gjennomføres for å fastslå at kravene i denne forordning er oppfylt.

29) Animalske biprodukter og avledede produkter bør på grunnlag av risikovurderinger klassifiseres i tre kategorier ut fra hvilken grad av risiko de innebærer for folkehelsen og dyrehelsen. Animalske biprodukter og avledede produkter som innebærer høy risiko, bør bare brukes for formål utenfor førkjeden, men bruk av produkter som innebærer en lavere risiko, bør tillates under sikre forhold.

30) Vitenskapelige og teknologiske framskritt kan føre til utvikling av prosesser som fjerner eller reduserer risikoen for folkehelsen og dyrehelsen. Listene over animalske biprodukter i denne forordning bør kunne endres for å ta hensyn til slike framskritt. Før eventuelle endringer gjøres, og i samsvar med de allmenne prinsippene i Fellesskapets regelverk som har som mål å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen og dyrehelsen, bør en risikovurdering foretas av en egnet vitenskapelig institusjon, for eksempel EFSA, Det europeiske legemiddelkontor eller Vitenskapskomiteen for forbruksvarer, avhengig av hvilken type animalsk biprodukt som skal vurderes. Det bør imidlertid være klart at når animalske biprodukter av ulike kategorier er blitt blandet, bør blandingen håndteres i samsvar med de standarder som er fastsatt for den delen av blandingen som tilhører kategorien med høyest risiko.

(¹) EFT L 62 av 15.3.1993, s. 69.

- 31) På grunn av den høye risikoen for folkehelsen, bør animalske biprodukter som innebærer en risiko for overførbart spongiform encefalopati (TSE), særlig ikke brukes som fôr. Denne restriksjonen skal også gjelde for ville dyr som kan spre smittsom sykdom. Restriksjonen med hensyn til fôring med animalske biprodukter som innebærer TSE-risiko, bør ikke berøre anvendelsen av bestemmelsene om fôring i forordning (EF) nr. 999/2001.
- 32) Animalske biprodukter fra forsøksdyr som definert i direktiv 86/609/EØF, bør også utelukkes fra bruk i fôr på grunn av den mulige risikoen som slike animalske biprodukter innebærer. Medlemsstatene kan imidlertid tillate bruk av animalske biprodukter fra dyr som har vært anvendt i forsøk for å prøve nye tilsetningsstoffer i fôrvarer, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾.
- 33) Bruk av visse stoffer og produkter er ulovlig i henhold til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en fremgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽²⁾ og rådsdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold⁽³⁾. I tillegg fastsettes i rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter⁽⁴⁾ ytterligere bestemmelser om kontroll av visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter. I direktiv 96/23/EF fastsettes også bestemmelser som får anvendelse når det er påvist en forekomst av restmengder av godkjente stoffer eller forurensende stoffer som overstiger visse tillatte nivåer. For å sikre sammenheng i Fellesskapets regelverk bør produkter av animalsk opprinnelse der det påvises stoffer som er i strid med forordning (EØF) nr. 2377/90 og direktiv 96/22/EC og 96/23/EF, klassifiseres som kategori 1- eller 2-materiale, alt etter hvilken risiko de innebærer for næringsmiddel- og fôrkjeden.
- 34) Det bør ikke være nødvendig å disponere husdyrgjødsel og mage- og tarminnhold, forutsatt at egnet behandling sikrer at sykdom ikke overføres ved spredning på jord. Animalske biprodukter fra dyr som har dødd i driftsenheten og dyr som er avlivet for å utrydde sykdommer, bør ikke brukes i fôrkjeden. Denne restriksjonen bør også gjelde tillatt import av animalske biprodukter til Fellesskapet, dersom de ikke overholder Fellesskapets regelverk ved kontroll på Fellesskapets grensekontrollstasjon, og produkter som ikke oppfyller gjeldende krav ved kontroller foretatt i Fellesskapet. Manglende overholdelse av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler⁽⁵⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning av og bruk av fôrvarer⁽⁶⁾ bør ikke føre til at produkter som framlegges for grensekontroll, utelukkes fra fôrkjeden.
- 35) Etter at forordning (EF) nr. 1774/2002 trådte i kraft, har den automatiske klassifiseringen av visse animalske biprodukter som kategori 2-materiale satt sterke begrensninger for deres bruksmuligheter, som ikke nødvendigvis står i forhold til den tilknyttede risikoen. Disse animalske biproduktene bør derfor omklassifiseres som kategori 3-materiale slik at de kan brukes fôr visse fôringsformål. Alle andre animalske biprodukter som ikke er oppført i noen av de tre kategoriene, bør fortsatt automatisk klassifiseres som kategori 2-materiale av forsiktighetshensyn, særlig for å styrke prinsippet om at slikt materiale generelt utelukkes fra fôrkjeden for andre produksjonsdyr enn pelsdyr.
- 36) Annet regelverk som har trådt i kraft etter vedtakelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽⁷⁾, nærmere bestemt europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene⁽⁸⁾, forordning (EF) nr. 853/2004, og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrvarehygiene⁽⁹⁾, som utfylles av forordning (EF) nr. 1774/2002, pålegger driftsansvarlige for fôr- og næringsmiddelforetak hovedansvaret for å overholde fellesskapsregler som har som formål å verne folkehelsen og dyrehelsen. I henhold til dette regelverket bør driftsansvarlige som driver virksomhet som omfattes av denne forordning, også ha hovedansvaret for å sikre at forordningen overholdes. Denne forpliktelsen bør gjøres tydeligere, og det bør angis nærmere hvordan sporbarhet sikres, for eksempel gjennom atskilt innsamling og transport av animalske biprodukter. Eksisterende systemer som på annen måte sikrer sporbarhet for produkter som utelukkende er i omløp på nasjonalt plan,

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10.

⁽⁵⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29.

⁽⁶⁾ EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1.

⁽⁹⁾ EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1.

bør fortsatt anvendes dersom de gir tilsvarende opplysninger. Alt bør gjøres for å fremme bruk av elektronisk dokumentasjon og annen dokumentasjon i annen form enn på papir, forutsatt at full sporbarhet er sikret.

- 37) En ordning med egenkontroll er nødvendig for å sikre at kravene i denne forordning oppfylles i en virksomhet eller et anlegg. Ved offentlig kontroll bør vedkommende myndigheter ta hensyn til resultatene fra egenkontroller. Ved visse virksomheter eller anlegg bør egenkontroller foretas gjennom en ordning som bygger på prinsippene for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP). HACCP-prinsippene bør bygge på erfaringen med gjennomføringen av dem i henhold til Fellesskapets regelverk for næringsmiddel- og føvarehygiene. I denne forbindelse kan nasjonale retningslinjer for god praksis være nyttige for å lette den praktiske gjennomføringen av HACCP-prinsippene og av andre sider ved denne forordning.
- 38) Animalske biprodukter bør brukes bare dersom risikoen for folkehelsen og dyrehelsen reduseres under bearbeidingen og omsetningen av avledede produkter som er framstilt på grunnlag av animalske biprodukter. Dersom dette ikke er mulig, bør de animalske biproduktene disponeres under sikre forhold. Tilgjengelige bruksmuligheter for animalske biprodukter i de ulike kategoriene bør angis tydelig i samsvar med annet fellesskapsregelverk. Generelt bør bruksmulighetene for animalske biprodukter i en kategori med høyere risiko også gjelde for animalske biprodukter i en kategori med lavere risiko, med mindre særlige hensyn må tas på grunn av risikoen som er knyttet til visse animalske biprodukter.
- 39) Disponering av animalske biprodukter og avledede produkter bør skje i samsvar med miljølovgivning som gjelder deponering og avfallsforbrenning. For å sikre sammenheng skal avfallsforbrenning skje i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/76/EF av 4. desember 2000 om forbrenning av avfall⁽¹⁾. Samforbrenning av avfall – enten som gjenvinning eller disponering – omfattes av lignende vilkår for godkjenning og drift som avfallsforbrenning, særlig med hensyn til grenseverdier for utslipp til atmosfæren, utslipp av spillvann og restmengder, kontroll og overvåking samt krav til måling. Direkte samforbrenning, uten forutgående bearbeiding, av materialer i alle tre kategorier bør derfor tillates. I tillegg bør det innføres særlige bestemmelser om godkjenning av avfallsforbrenningsanlegg med lav og høy kapasitet.
- 40) Bruk av animalske biprodukter eller avledede produkter som brensel i forbrenningsprosessen bør være tillatt, og bør ikke anses som disponering. En slik bruk bør

imidlertid skje på vilkår som sikrer vern av folkehelsen og dyrehelsen samt oppfyllelse av de relevante miljøstandarder.

- 41) Ved denne forordning bør det gis mulighet for å fastsette parametere for bearbeidingsmetoder med hensyn til tid, temperatur og trykk for animalske biprodukter, særlig for metodene som nå kalles metode 2-7 i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 42) Skall fra skalldyr der bløtvev eller kjøtt er fjernet, bør ikke være omfattet av denne forordning. På grunn av varierende praksis i Fellesskapet med hensyn til fjerning av slikt bløtvev eller kjøtt fra skall, bør det være mulig å bruke skall dersom ikke alt bløtvev eller kjøtt er fjernet, forutsatt at slik bruk ikke innebærer noen risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Nasjonale retningslinjer for god praksis vil kunne bidra til å spre kunnskap om egnede vilkår for slik bruk.
- 43) Ettersom slike produkter innebærer en begrenset risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, bør vedkommende myndighet kunne tillate bearbeiding og spredning på jord av biodynamiske preparater på grunnlag av kategori 2- og 3-materiale, som nevnt i rådsforordning (EF) nr. 834/2007 av 28. juni 2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter⁽²⁾.
- 44) Ny teknologi under utvikling tilbyr gunstige metoder for energiproduksjon på grunnlag av animalske biprodukter eller for sikker disponering av slike produkter. Sikker disponering kan skje gjennom en kombinasjon av metoder for sikker inneslutning av animalske biprodukter på stedet og vedtatte metoder for disponering, gjennom en kombinasjon av godkjente prosessparametere og nye standarder som er vurdert og anses som gunstige. For å ta hensyn til de vitenskapelige og teknologiske framskritt i denne forbindelse, bør slik teknologi godkjennes som alternativ metode for disponering eller bruk av animalske biprodukter i hele Fellesskapet. Dersom en enkeltperson har utviklet en teknologisk prosess, bør en søknad som er kontrollert av vedkommende myndighet undersøkes av EFSA før godkjenning gis, for å sikre at det foretas en vurdering av muligheten for å redusere risikoen under prosessen samt for å sikre ivaretagelse av enkeltpersoners rettigheter, herunder fortløig behandling av forretningsopplysninger. For å gi søkerne råd bør det vedtas et standardformat for søknaden. Ettersom dette dokumentet bare skal være veiledende, bør det vedtas i samsvar med framgangsmåten med rådgivende komité i samarbeid med EFSA.
- 45) Det er hensiktsmessig å presisere hvilke krav som gjelder for omsetning av animalske biprodukter og avledede produkter beregnet på bruk som fôr, og for omsetning av

⁽¹⁾ EFT L 332 av 28.12.2000, s. 91.

⁽²⁾ EUT L 189 av 20.7.2007, s. 1.

organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, for å sikre vern av næringsmiddel- og fôrkedjen. Bare kategori 3-materiale bør brukes som fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr. Gjødsel framstilt på grunnlag av animalske biprodukter kan påvirke trykgheten i næringsmiddel- og fôrkedjen. Når gjødsel er framstilt av kjøttbeinmel framstilt av kategori 2-materiale eller av bearbeidet animalsk protein, bør det tilsettes en bestanddel, for eksempel et uorganisk eller ufordøyelig stoff, for å hindre at det brukes direkte som fôr. En slik tilsetning bør ikke kreves dersom produktenes sammensetning eller emballasje, særlig for produkter som skal brukes av sluttforbruker, hindrer at produktet feilaktig brukes som fôr. Når bestanddelene fastsettes, bør det tas hensyn til ulike forhold knyttet til klimaet og jorden samt formålet med å bruke bestemte typer gjødsel.

- 46) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1523/2007 av 11. desember 2007 om forbud mot markedsføring i og innførsel til og utførsel fra Fellesskapet av skinn fra hunder og katter samt produkter fra slike⁽¹⁾ ble det fastsatt et generelt forbud mot markedsføring og innførsel og utførsel av skinn fra katter og hunder samt produkter fra slike. Dette forbudet bør imidlertid ikke påvirke forpliktelsen i henhold til denne forordning til å disponere animalske biprodukter fra katter og hunder, herunder skinn.
- 47) For å fremme vitenskap, forskning og kunstnerisk virksomhet kan det være nødvendig å bruke animalske biprodukter eller avledede produkter av alle kategorier, og iblant i mindre mengder enn det som er i handel. For å gjøre det lettere å importere og bruke slike animalske biprodukter eller avledede produkter bør vedkommende myndighet kunne fastsette vilkårene for slike aktiviteter i hvert enkelt tilfelle. Det bør fastsettes harmoniserte vilkår for tilfeller der det kreves tiltak på fellesskapsplan.
- 48) Forordning (EF) nr. 1774/2002 inneholder nærmere bestemmelser som gjennom unntak tillater at dyr i zoologiske hager føres med kategori 2- og 3-materiale. Lignende bestemmelser bør fastsettes i denne forordning, og føring med visse typer kategori 1-materiale bør tillates og utfylles med muligheten for å fastsette nærmere bestemmelser om kontroll av all eventuell risiko som oppstår for folkehelsen eller dyrehelsen.
- 49) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det tillatt å føre truede eller vernede arter av åtsel fugler og andre arter som lever i sitt habitat, for å fremme biologisk mangfold. En slik føring rutine er et egnet redskap i bevaringen av slike arter, og bør fortsatt være tillatt i henhold til denne forordning, i samsvar med vilkår som fastsettes for å hindre spredning av sykdom. Samtidig

bør det i gjennomføringstiltakene fastsettes helsevilkår som gjør det mulig å bruke slikt kategori 1-materiale som fôr i ordninger med ekstensivt beite, og som fôr til andre kjøttetende arter, for eksempel bjørner og ulver. Det er viktig at slike helsevilkår utformes idet det tas hensyn til de berørte artenes naturlige forbruksmønster og til Fellesskapets mål om å fremme biologisk mangfold, som nevnt i Kommisjonens melding av 22. mai 2006 med tittelen «Å stanse tapet av biologisk mangfold innen 2010 – og deretter».

- 50) Nedgraving og avfallsforbrenning av animalske biprodukter, særlig av døde dyr, kan være berettiget i visse situasjoner, særlig i fjertliggende områder eller ved sykdomsbekjempelse der det kreves rask disponering av dyr som er blitt avlivet for å bekjempe utbrudd av alvorlig smittsom sykdom. Særlig bør disponering på stedet være tillatt under særlige omstendigheter, ettersom den tilgjengelige destruksjons- eller avfallsforbrenningskapasiteten i en region eller en medlemsstat ellers vil kunne være en begrensende faktor ved bekjempelse av en sykdom.
- 51) Det nåværende unntaket for nedgraving og avfallsforbrenning av animalske biprodukter bør utvides til områder som i praksis er utilgjengelige eller som utgjør en risiko for helsen og sikkerheten til personalet som foretar innsamling. Erfaringene fra anvendelsen av forordning (EF) nr. 1774/2002 og fra naturkatastrofer som skogbranner og oversvømmelser i visse medlemsstater har vist at disponering i form av nedgraving og avfallsforbrenning på stedet kan være berettiget for å sikre rask disponering av dyr og for å hindre spredning av sykdomsrisiko. Den samlede størrelsen på områder med status som fjertliggende i en medlemsstat bør på grunnlag av erfaringene fra anvendelsen av forordning (EF) nr. 999/2001 begrenses for å sikre oppfyllelse av den allmenne forpliktelsen til å ha et egnet disponeringssystem som er i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.
- 52) Visse virksomheter eller anlegg som håndterer bare små mengder av animalske biprodukter som ikke utgjør en risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, bør under offentlig tilsyn være tillatt for å disponere slike biprodukter på andre måter enn ved disponering i henhold til denne forordning. Kriteriene for slike ekstraordinære omstendigheter bør imidlertid fastsettes på fellesskapsplan for å sikre at de anvendes på en ensartet måte ut fra den faktiske situasjonen i visse sektorer samt tilgangen til andre disponeringssystemer i visse medlemsstater.
- 53) Hvilke tiltak som kan treffes av vedkommende myndighet bør fastsettes av hensyn til rettssikkerheten, særlig i forbindelse med midlertidig innstilling av eller permanent driftsforbud eller innføring av vilkår for å

⁽¹⁾ EUT L 343 av 27.12.2007, s. 1.

sikre at denne forordning anvendes på riktig måte. Disse offentlige kontrollene bør gjennomføres innenfor rammen av flerårige kontrollplaner i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽¹⁾.

54) For å sikre at medlemsstatene kan kontrollere mengden av materiale som innføres til deres territorium for å bli disponert, bør vedkommende myndigheter tillate mottakelse av slikt materiale på sitt territorium.

55) Trykksterilisering og utfyllende vilkår for transport kan innføres for å sikre risikokontroll. For å sikre sporbarhet og samarbeid mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene som kontrollerer sending av animalske biprodukter eller avledede produkter, bør TRACES-systemet, som ble innført ved kommisjonsvedtak 2004/292/EF⁽²⁾, anvendes for å innhente opplysninger om sending av kategori 1- og 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett framstilt av kategori 1- og 2-materiale, og animalsk protein framstilt av kategori 3-materiale. For materiale som vanligvis sendes i små mengder for å brukes i forbindelse med forskning, utdanning, kunst eller diagnostikk, bør det fastsettes særlige vilkår for å gjøre forflytning av slikt materiale innenfor Fellesskapet lettere. Bilaterale avtaler som gjør det lettere å kontrollere materiale som flyttes mellom medlemsstater som har felles grense, bør være tillatt under særlige omstendigheter.

56) For å gjøre det lettere å transportere forsendelser gjennom tredjestater som grenser til flere enn én medlemsstat, bør det innføres en særlig ordning for sending av forsendelser fra en medlemsstats territorium til en annen gjennom en tredjestats territorium, for å sikre særlig at forsendelser som kommer tilbake til Fellesskapets territorium, gjennomgår veterinærkontroll i samsvar med rådsdirektiv 89/662/EØF av 11. desember 1989 om veterinærkontroll ved handel innenfor Fellesskapet med sikte på gjennomføring av det indre marked⁽³⁾.

57) For å sikre sammenheng i Fellesskapets regelverk er det nødvendig å redegjøre for forholdet mellom bestemmelsene i denne forordning og i Fellesskapets regelverk om avfall. Det bør særlig sikres sammenheng med forbudene mot eksport av avfall som er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 av 14. juni 2006 om transport av avfall⁽⁴⁾. For å hindre mulige

skadevirkninger for miljøet, bør det være forbudt å eksportere animalske biprodukter og avledede produkter med sikte på disponering ved avfallsforbrenning og på en fyllplass. Eksport av animalske biprodukter og avledede produkter for bruk i et biogass- eller komposteringsanlegg i en tredjestat bør også hindres dersom tredjestaten ikke er medlem av Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), for å hindre mulige negative miljøvirkninger og risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Ved anvendelse av bestemmelsene om unntak fra eksportforbudet er Kommisjonen forpliktet til fullt ut å overholde Basel-konvensjonen om kontroll av grensekryssende transport av og disponering av farlig avfall, som ble inngått på vegne av Fellesskapet ved rådsbeslutning 93/98/EØF⁽⁵⁾, og endringen av denne konvensjonen som fastsatt i partskonferansens vedtak III/1, som ble godkjent på vegne av Fellesskapet ved rådsbeslutning 97/640/EF⁽⁶⁾ og gjennomført ved forordning (EF) nr. 1013/2006.

58) Videre bør det sikres at animalske biprodukter som er blandet eller forurenset med farlig avfall som er oppført i kommisjonsvedtak 2000/532/EF av 3. mai 2000 om erstatning av vedtak 94/3/EF om utarbeiding av en liste over avfall i henhold til artikkel 1 bokstav a) i rådsdirektiv 75/442/EØF om avfall og rådsvedtak 94/904/EF om utarbeiding av en liste over farlig avfall i henhold til artikkel 1 nr. 4 i rådsdirektiv 91/689/EØF om farlig avfall⁽⁷⁾, utelukkende importeres, eksporteres eller sendes mellom medlemsstatene i samsvar med forordning (EF) nr. 1013/2006. Det er også nødvendig å fastsette bestemmelser om sending av slikt materiale innenfor en medlemsstat.

59) Kommisjonen bør kunne gjennomføre kontroller i medlemsstatene. Fellesskapskontroller i tredjestater bør gjennomføres i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004.

60) Import av animalske biprodukter og avledede produkter til Fellesskapet og transitt av slikt materiale bør skje i samsvar med bestemmelser som er minst like strenge som dem som anvendes i Fellesskapet. Alternativt kan bestemmelsene om animalske biprodukter og avledede produkter som gjelder i tredjestater, anerkjennes som likeverdige med bestemmelsene som er fastsatt i Fellesskapets regelverk. På grunn av den mulige risikoen som er knyttet til produkter beregnet på bruk utenfor førkjeden, bør det anvendes et begrenset sett med importbestemmelser for produkter som er beregnet på bruk utenfor førkjeden.

⁽¹⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 94 av 31.3.2004, s. 63.

⁽³⁾ EFT L 395 av 30.12.1989, s. 13.

⁽⁴⁾ EUT L 190 av 12.7.2006, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 39 av 16.2.1993, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 272 av 4.10.1997, s. 45.

⁽⁷⁾ EFT L 226 av 6.9.2000, s. 3.

- 61) Fellesskapets regler for framstilling av avlede produkter beregnet på bruk i kosmetiske produkter, legemidler eller medisinsk utstyr utgjør et omfattende regelverk for omsetning av slike produkter: Rådskonferansen 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter⁽¹⁾, europaparlaments- og rådskonferansen 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler⁽²⁾, europaparlaments- og rådskonferansen 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽³⁾, rådskonferansen 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger⁽⁴⁾, rådskonferansen 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽⁵⁾ og europaparlaments- og rådskonferansen 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk⁽⁶⁾ (særdirektivene). Særdirektivene om kosmetiske produkter og medisinsk utstyr inneholder imidlertid ingen bestemmelser om vern mot risiko for dyrehelsen. I slike tilfeller bør denne forordning få anvendelse på slik risiko, og det bør kunne treffes vernetiltak i samsvar med forordning (EF) nr. 178/2002.
- 62) Animalske biprodukter eller avlede produkter som leveres som materiale eller ingredienser til framstilling av slike avlede produkter, bør også være omfattet av kravene i særdirektivene i det omfang de inneholder bestemmelser om kontroll av risiko for folkehelsen og dyrehelsen. Nevnte særdirektiver inneholder allerede bestemmelser om utgangsmateriale av animalsk opprinnelse som kan brukes til framstilling av de nevnte avlede produktene, og fastsetter visse vilkår for å sikre vern av folkehelsen og dyrehelsen. I henhold til direktiv 76/768/EØF skal kategori 1- og 2-materiale ikke brukes som bestanddel i kosmetiske produkter, og produsentene forpliktet til å anvende god framstillingspraksis. Ved kommisjonsdirektiv 2003/32/EF⁽⁷⁾ innføres nærmere spesifikasjoner med hensyn til medisinsk utstyr som er framstilt av vev av animalsk opprinnelse.
- 63) Dersom disse vilkårene ennå ikke er fastsatt i særdirektivene eller dersom de ikke omfatter visse typer risiko for folkehelsen og dyrehelsen, bør imidlertid denne forordning få anvendelse, og det bør kunne treffes vernetiltak i samsvar med forordning (EF) nr. 178/2002.
- 64) Visse avlede produkter kommer ikke inn i førkjeden eller spres ikke på jord som er dekket med gress eller andre førvekster som beites av eller brukes som førvarer til produksjonsdyr. Slike avlede produkter omfatter produkter til teknisk bruk, for eksempel behandlede huder til lærproduksjon, bearbeidet ull til tekstilindustrien, beinprodukter til lim og bearbeidet materiale til bruk i fôr til kjeledyr. Driftsansvarlige bør få omsette slike produkter, forutsatt at de enten er framstilt av råstoff som ikke krever behandling, eller at behandlingen eller sluttbruken av det behandlede materialet sikrer tilfredsstillende risikokontroll.
- 65) I en rekke medlemsstater er det påvist manglende overholdelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1774/2002. I tillegg til streng håndheving av disse bestemmelsene er det derfor også behov for strafferettslige og andre sanksjoner overfor driftsansvarlige som ikke overholder disse bestemmelsene. Det er derfor nødvendig at medlemsstatene fastsetter regler for sanksjoner ved overtredelse av bestemmelsene i denne forordning.
- 66) Ettersom målet for denne forordning, som er å fastsette hygieneregler og dyreheseregler for animalske biprodukter og avlede produkter for å hindre og redusere risiko for folkehelsen og dyrehelsen som følge av disse produktene, og særlig for å sikre tryggheten i næringsmiddel- og førkjeden, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 67) For å styrke rettssikkerheten og i lys av Kommisjonens allmenne mål om å forenkle Fellesskapets regelverk, bør et sammenhengende regelverk fastsettes i denne forordning, idet det tas hensyn til bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1774/2002 samt de erfaringer og framskritt som er gjort siden nevnte forordning trådte i kraft. Forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor oppheves og erstattes av denne forordning.
- 68) Tiltakene som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽⁸⁾.
- 69) For å sikre sammenheng og klarhet i Fellesskapets regelverk bør de tekniske bestemmelsene om særskilte aktiviteter som gjelder animalske biprodukter, som nå er fastsatt i vedleggene til forordning (EF) nr. 1774/2002 og i gjennomføringstiltak som er vedtatt av Kommisjonen på

(1) EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

(2) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(3) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

(4) EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

(5) EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

(6) EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

(7) EUT L 105 av 26.4.2003, s. 18.

(8) EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

grunnlag av nevnte forordning⁽¹⁾, fastsettes i særskilte gjennomføringsrettsakter. Det bør gjennomføres samråd med og opplysningsarbeid overfor forbrukere og sosio-økonomiske kretser som berøres av spørsmål knyttet til denne forordning, i samsvar med kommisjonsbeslutning 2004/613/EF av 6. august 2004 om opprettelse av en rådgivende gruppe for næringsmiddelkjeden, dyrehelse og plantehelse⁽²⁾.

70) Kommissjonen bør særlig tildeles myndighet til å vedta bestemmelser som endrer slutt punktet i produksjonskjeden for visse avledede produkter og fastsetter et slikt slutt punkt for visse andre avledede produkter, bestemmelser om alvorlige smittsomme sykdommer som innebærer at animalske biprodukter og avledede produkter ikke bør få sendes dersom disse sykdommene forekommer, og/eller vilkår for sending av slike produkter, tiltak som endrer klassifiseringen av animalske biprodukter og avledede produkter, tiltak for å begrense bruk og disponering av avledede produkter, tiltak som fastsetter vilkår for anvendelsen av visse unntak med hensyn til bruk, innsamling og disponering av animalske biprodukter og avledede produkter samt tiltak for godkjenning eller avvisning av en bestemt alternativ metode for bruk og disponering av animalske biprodukter og avledede produkter.

71) I tillegg bør Kommissjonen tildeles myndighet til å vedta nærmere bestemmelser om innsamling og transport av animalske biprodukter og avledede produkter, krav til infrastruktur, utstyr og hygiene for virksomheter eller anlegg som håndterer animalske biprodukter og avledede produkter, vilkår for og tekniske krav til håndtering av animalske biprodukter og avledede produkter, herunder hvilken dokumentasjon som skal framlegges med sikte på validering av slik behandling, vilkår for omsetning av animalske biprodukter og avledede produkter, krav knyttet til sikker sporing, sikker behandling og sikker sluttbruk, vilkår for import, transitt og eksport av animalske biprodukter og avledede produkter, nærmere bestemmelser om hvordan offentlige kontroller skal

gjennomføres, herunder bestemmelser om referansemetodene for mikrobiologiske analyser samt vilkår for kontroll av sending av visse animalske biprodukter og avledede produkter mellom medlemsstatene. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, blant annet ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, må de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.

72) Av effektivitetshensyn bør de fristene som vanligvis gjelder for framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll, forkortes i forbindelse med vedtakelsen av tiltak for fastsettelse av vilkår for sending av animalske biprodukter fra driftsenheter, anlegg eller områder som er omfattet av restriksjoner. I hastetilfeller er det nødvendig å anvende framgangsmåten for hastebehandling i artikkel 5a nr. 6 i beslutning 1999/468/EF for å vedta tiltak som endrer slutt punktet i produksjonskjeden for visse produkter,

VEDTATT DENNE FORORDNING:

AVDELING I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

KAPITTEL I

Felles bestemmelser

Avsnitt 1

Formål, virkeområde og definisjoner

Artikkel 1

Formål

I denne forordning fastsettes bestemmelser om folkehelsen og dyrehelsen i forbindelse med animalske biprodukter og avledede produkter, for å hindre og redusere risiko for folkehelsen og dyrehelsen som følge av disse produktene, og særlig for å sikre tryggheten i næringsmiddel- og fødkjeden.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på
 - a) animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum i henhold til Fellesskapets regelverk, og

⁽¹⁾ Forordning (EF) nr. 811/2003 med hensyn til forbudet mot resirkulering innenfor samme art når det gjelder fisk, nedgravning og forbrenning av animalske biprodukter som avfall (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 14), vedtak 2003/322/EF om føring av visse åtsel fugler med kategori 1-materiale (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 32), vedtak 2003/324/EF om unntak fra forbudet mot resirkulering innenfor samme art for pelsdyr (EUT L 117 av 13.5.2003, s. 37), forordning (EF) nr. 92/2005 om framgangsmåten for disponering eller bruk (EUT L 19 av 21.1.2005, s. 27), forordning (EF) nr. 181/2006 om andre former for organisk gjødsel og jordforbedringsmidler enn husdyrgjødsel (EUT L 29 av 2.2.2006, s. 31), forordning (EF) nr. 1192/2006 om lister over godkjente anlegg (EUT L 215 av 5.8.2006, s. 10), forordning (EF) nr. 2007/2006 om import og transitt av visse halvfabrikater framstilt av kategori 3-materiale (EUT L 379 av 28.12.2006, s. 98).

⁽²⁾ EUT L 275 av 25.8.2004, s. 17.

- b) følgende produkter som ifølge en beslutning tatt av en driftsansvarlig, som ikke kan endres, er beregnet på andre formål enn konsum:
- i) produkter av animalsk opprinnelse som i henhold til Fellesskapets regelverk kan være beregnet på konsum,
 - ii) råstoffer til framstilling av produkter av animalsk opprinnelse.

2. Denne forordning får ikke anvendelse på følgende animalske biprodukter:

- a) hele kropp eller deler av ville dyr, med unntak av viltlevende vilt, som ikke mistenkes for å være angrepet eller påvirket av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr, med unntak av vanndyr som fanges for kommersielle formål,
- b) hele kropp eller deler av viltlevende vilt som ikke er samlet inn etter felling i samsvar med god jaktpraksis, med forbehold for forordning (EF) nr. 853/2004,
- c) animalske biprodukter fra viltlevende vilt og fra kjøtt fra viltlevende vilt nevnt i artikkel 1 nr. 3 bokstav e) i forordning (EF) nr. 853/2004,
- d) oocytter, embryoer og sæd beregnet på avlsformål,
- e) rå melk, råmelk og avledede produkter som framskaffes, oppbevares, disponeres eller brukes ved opprinnelsenheten,
- f) skall fra skalldyr der bløtvev eller kjøtt er fjernet,
- g) kjøkken- og matavfall, unntatt når
 - i) det kommer fra transportmidler i internasjonal trafikk,
 - ii) det skal brukes som fôr,
 - iii) det er beregnet på bearbeiding med trykksterilisering, på bearbeiding med metoder nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b) eller på omdanning til biogass eller kompostering,
- h) uten at det påvirker Fellesskapets miljøregelverk, materiale fra fartøyer som overholder bestemmelsene i forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004, som oppstår i forbindelse med deres fangstvirksomhet og disponeres i havet, med unntak av materiale som oppstår ved rensing om bord av fisk som viser tegn på sykdom, herunder parasitter, som kan overføres til mennesker,
- i) rått fôr til kjæledyr fra detaljforretninger der oppdeling og lagring utelukkende forekommer med henblikk på direkte-salg til forbrukeren på stedet,
- j) rått fôr til kjæledyr fra dyr som er slaktet på opprinnelsenheten for forbruk i privat husholdning, og

- k) ekskrementer og urin, med unntak av gjødsel og umineralisert guano.

3. Denne forordning berører ikke Fellesskapets veterinærregelverk som har som formål å bekjempe og utrydde visse sykdommer.

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning menes med

- 1. «animalske biprodukter» hele kropp eller deler av dyr, produkter av animalsk opprinnelse eller andre produkter fra dyr, som ikke er beregnet på konsum, herunder oocytter, embryoer og sæd,
- 2. «avledede produkter» produkter som er framstilt ved en eller flere behandlinger, omdanninger eller trinn i bearbeidingen av animalske biprodukter,
- 3. «produkter av animalsk opprinnelse» produkter av animalsk opprinnelse som definert i nr. 8.1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 853/2004,
- 4. «skrott» skrott som definert i nr. 1.9 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 853/2004,
- 5. «dyr» virvelløse dyr eller virveldyr,
- 6. «produksjonsdyr»
 - a) alle dyr som holdes, oppføres eller oppdrettes av mennesker og som brukes i produksjonen av næringsmidler, ull, pels, fjør, huder og skinn eller alle andre produkter fra dyr eller for andre landbruksformål,
 - b) dyr av hestefamilien,
- 7. «vilt dyr» alle dyr som ikke holdes av mennesker,
- 8. «kjæledyr» alle dyr av arter som mennesker vanligvis fører og holder, for andre formål enn konsum og oppdrett,
- 9. «vanndyr» vanndyr som definert i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2006/88/EF,
- 10. «vedkommende myndighet» den sentrale myndighet i en medlemsstat som har myndighet til å sikre oppfyllelse av kravene i denne forordning, eller enhver annen myndighet som denne myndigheten er delegert til; denne definisjonen omfatter også eventuelt den tilsvarende myndighet i en tredjestat,
- 11. «driftsansvarlig» den fysiske eller juridiske personen som har faktisk kontroll over et animalsk biprodukt eller et avledet produkt, herunder transportører, forhandlere og brukere,

12. «bruker» den fysiske eller juridiske personen som bruker animalske biprodukter og avledede produkter for særlige føringsformål, for forskningsformål eller for andre særskilte formål,
13. «virksomhet» eller «anlegg» ethvert sted der det utøves en aktivitet som omfatter håndtering av animalske biprodukter eller avledede produkter, med unntak av fiskefartøyer,
14. «bringe i omsetning» enhver virksomhet som har som formål å selge animalske biprodukter eller avledede produkter til en tredjemann i Fellesskapet, eller enhver annen form for levering mot betaling eller kostnadsfritt til en slik tredjemann, eller lagring med sikte på levering til en slik tredjemann,
15. «transitt» forflytning gjennom Fellesskapet fra en tredjestats territorium til en annen tredjestats territorium, på annen måte enn med båt eller fly,
16. «eksport» forflytning fra Fellesskapet til en tredjestat,
17. «overførbar spongiform encefalopati (TSE)» alle typer spongiform encefalopati som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 999/2001,
18. «spesifisert risikomateriale» spesifisert risikomateriale som definert i artikkel 3 nr. 1 bokstav g) i forordning (EF) nr. 999/2001,
19. «trykksterilisering» bearbeiding av animalske biprodukter etter at partikkelstørrelsen er redusert til høyst 50 mm ved oppvarming til en kjernetemperatur på over 133 °C i minst 20 minutter uten avbrudd ved et absolutt trykk på minst 3 bar,
20. «husdyrgjødsel» alle ekskrementer og/eller urin fra andre produksjonsdyr enn oppdrettsfisk, med eller uten strø,
21. «godkjent fyllplass» en fyllplass som er omfattet av en tillatelse utstedt i henhold til direktiv 1999/31/EF,
22. «organisk gjødsel» og «jordforbedringsmidler» materiale av animalsk opprinnelse som enten sammen eller hver for seg brukes til å opprettholde eller bedre plantenes næringsopptak og jordbunnens fysiske og kjemiske egenskaper og dens biologiske aktivitet; disse materialene kan bestå av husdyrgjødsel, umineralisert guano, mage- og tarminnhold, kompost og råtnerester,
23. «fjerntliggende områder» områder der dyrebestanden er så liten og disponeringsvirksomhetene eller -anleggene er så langt unna, at de nødvendige ordningene for å samle inn og transportere animalske biprodukter ville være uforholdsmessig tyngende i forhold til disponering lokalt,
24. «næringsmidler» næringsmidler som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002,
25. «fôr» eller «fôrvarer» fôr eller fôrvarer som definert i artikkel 3 nr. 4 i forordning (EF) nr. 178/2002,
26. «sentrifuge- eller separatorslam» materiale innsamlet som et biprodukt etter rensing av rå melk og separering av skummet melk og fløte fra rå melk,
27. «avfall» avfall som definert i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2008/98/EF.

Avsnitt 2

Forpliktelser

Artikkel 4

Startpunktet i produksjonskjeden og forpliktelser

1. Driftsledere skal når de framstiller animalske biprodukter eller avledede produkter som omfattes av denne forordning, umiddelbart identifisere produktene og sikre at de håndteres i samsvar med denne forordning (startpunkt).
2. Driftsansvarlige skal i foretak som er under deres kontroll, sikre at de krav i denne forordning som er relevante for deres aktiviteter, er oppfylt for animalske biprodukter og avledede produkter i alle ledd i kjeden av innsamling, transport, håndtering, behandling, omdanning, bearbeiding, lagring, omsetning, distribusjon, bruk og disponering.
3. Medlemsstatene skal overvåke og kontrollere at de relevante kravene i denne forordning er oppfylt av driftsansvarlige i hele kjeden av animalske biprodukter og avledede produkter som nevnt i nr. 2. For dette formål skal de opprettholde et system med offentlige kontroller i samsvar med relevante fellesskapsregler.
4. Medlemsstatene skal sikre at det er opprettet et egnet system på deres territorium som sikrer at animalske biprodukter
 - a) innsamles, identifiseres og transporteres uten unødig opphold, og
 - b) håndteres, brukes eller disponeres i samsvar med denne forordning.
5. Medlemsstatene kan oppfylle sine forpliktelser i henhold til nr. 4 i samarbeid med andre medlemsstater eller tredjestater.

Artikkel 5

Sluttpunktet i produksjonskjeden

1. Avledede produkter nevnt i artikkel 3 som har nådd det leddet i produksjonen som kreves i de fellesskapsreglene som er omhandlet i nevnte artikkel, skal anses å ha nådd sluttpunktet i produksjonskjeden, der de ikke lenger skal være omfattet av kravene i denne forordning.

Disse avledede produktene kan deretter bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning, og skal ikke lenger være gjenstand for offentlige kontroller i henhold til denne forordning.

Sluttpunktet i produksjonskjeden kan endres

- a) for produkter nevnt i artikkel 33 bokstav a)-d), dersom det er risiko for dyrehelsen,
- b) for produkter nevnt i artikkel 33 bokstav e) og f), dersom det er risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 6.

2. For avledede produkter nevnt i artikkel 35 og 36 som ikke lenger utgjør en betydelig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, kan det fastsettes et slutt punkt i produksjonskjeden, der de ikke lenger skal være omfattet av kravene i denne forordning.

Disse avledede produktene kan deretter bringes i omsetning uten restriksjoner i henhold til denne forordning, og skal ikke lenger være gjenstand for offentlige kontroller i henhold til denne forordning.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 5.

3. Dersom det oppstår risiko for folkehelsen eller dyrehelsen, får artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 om nødtiltak tilsvarende anvendelse på de avledede produktene nevnt i artikkel 33 og 36 i denne forordning.

Avsnitt 3

Dyrehelse restriksjoner

Artikkel 6

Alminnelige dyrehelse restriksjoner

1. Animalske biprodukter og avledede produkter fra mottakelige arter skal ikke sendes fra driftsenheter, virksomheter, anlegg eller områder som er underlagt restriksjoner

- a) i henhold til Fellesskapets veterinærregelverk, eller
- b) på grunn av forekomst av en alvorlig smittsom sykdom som er
 - i) oppført i vedlegg I til direktiv 92/119/EØF eller
 - ii) fastsatt i samsvar med annet ledd.

Tiltakene nevnt i første ledd bokstav b) ii), som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse når animalske biprodukter og avledede produkter sendes på vilkår som hindrer spredning av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 5.

Avsnitt 4

Klassifisering

Artikkel 7

Klassifisering av animalske biprodukter og avledede produkter

1. Animalske biprodukter skal inndeles i særskilte kategorier som gjenspeiler det nivået av risiko for folkehelsen og dyrehelsen som disse animalske biproduktene innebærer, i samsvar med listene i artikkel 8-10.

2. Avledede produkter skal være omfattet av bestemmelsene om den særskilte kategorien av animalske biprodukter som de er framstilt av, med mindre noe annet er angitt i denne forordning eller i gjennomføringstiltak for denne forordning, der det kan fastsettes nærmere vilkår for når avledede produkter ikke skal være omfattet av de reglene som er vedtatt av Kommissjonen.

3. Artikkel 8-10 kan endres for å ta hensyn til vitenskapelige framskritt når det gjelder vurderingen av risikonivået, forutsatt at framskrittene kan påvises på grunnlag av en risikovurdering foretatt av en egnet vitenskapelig institusjon. Imidlertid kan ingen animalske biprodukter som er oppført i nevnte artikler, fjernes fra listene; det kan bare gjøres endring i klassifiseringen eller tilføyes produkter.

4. Tiltakene nevnt i nr. 2 og 3, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning, blant annet ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 8

Kategori 1-materiale

Kategori 1-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

- a) hele kropp og alle kroppsdeler, herunder huder og skinn, fra følgende dyr:
 - i) dyr som er mistenkt for å være angrepet av TSE i samsvar med forordning (EF) nr. 999/2001, eller som forekomst av TSE er offisielt bekreftet hos,
 - ii) dyr som er avlivet som følge av tiltak for å utrydde TSE,
 - iii) andre dyr enn produksjonsdyr og ville dyr, herunder særlig kjæledyr, dyr i zoologisk hage og sirkusdyr,

- iv) forsøksdyr som definert i artikkel 2 bokstav d) i direktiv 86/609/EØF, med forbehold for artikkel 3 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003,
 - v) ville dyr som er mistenkt for å være angrepet av sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
- b) følgende materiale:
- i) spesifisert risikomateriale,
 - ii) hele kropp eller deler av døde dyr som inneholder spesifisert risikomateriale ved disponeringstidspunktet,
- c) animalske biprodukter framstilt av dyr som har gjennomgått ulovlig behandling i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i direktiv 96/22/EF eller artikkel 2 bokstav b) i direktiv 96/23/EF,
- d) animalske biprodukter som inneholder restmengder av andre stoffer og miljøforurensende stoffer oppført i gruppe B nr. 3 i vedlegg I til direktiv 96/23/EF, forutsatt at disse restmengdene overskrider det tillatte nivået i henhold til Fellesskapets regelverk eller, dersom Fellesskapet mangler regelverk på dette området, nasjonal lovgivning,
- e) animalske biprodukter som er samlet inn under behandling av spillvann som fastsatt i kravene i gjennomføringsregler vedtatt i henhold til artikkel 27 første ledd bokstav c):
- i) fra virksomheter eller anlegg som bearbeider kategori 1-materiale, eller
 - ii) fra andre virksomheter eller anlegg der spesifisert risikomateriale fjernes,
- f) kjøkken- og matavfall fra transportmidler i internasjonal trafikk, og
- g) blandinger av kategori 1-materiale og enten kategori 2- eller kategori 3-materiale eller begge deler.
- ii) fra andre slakterier enn dem som omfattes av artikkel 8 bokstav e),
 - c) animalske biprodukter som inneholder restmengder av godkjente stoffer eller forurensende stoffer som overskrider de tillatte nivåene som nevnt i artikkel 15 nr. 3 i direktiv 96/23/EF,
 - d) produkter av animalsk opprinnelse som er erklært uegnet til konsum på grunn av forekomst av fremmedlegemer i disse produktene,
 - e) produkter av animalsk opprinnelse unntatt kategori 1-materiale, som
 - i) importeres eller innføres fra en tredjestat og ikke oppfyller bestemmelsene i Fellesskapets veterinærregelverk om import eller innføring til Fellesskapet, med mindre Fellesskapets regelverk tillater at de importeres eller innføres underlagt visse restriksjoner, eller at de sendes tilbake til tredjestaten, eller
 - ii) sendes til en annen medlemsstat og ikke oppfyller kravene som er fastsatt eller godkjent i Fellesskapets regelverk, med mindre de sendes tilbake med tillatelse fra vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten,
 - f) dyr og deler av dyr, med unntak av dyrene nevnt i artikkel 8 eller 10,
 - i) som dør på annen måte enn ved slaktning for konsum, herunder dyr som er avlivet for å bekjempe sykdom,
 - ii) fostre,
 - iii) oocytter, embryoer og sæd som ikke er beregnet på avlsformål, og
 - iv) fjørfe som er døde i egget,
 - g) blandinger av kategori 2- og kategori 3-materiale,
 - h) animalske biprodukter som ikke består av kategori 1- eller kategori 3-materiale.

Artikkel 9

Kategori 2-materiale

Kategori 2-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

- a) husdyrgjødsel, umineralisert guano og mage- og tarminnhold,
- b) animalske biprodukter som er samlet inn under behandling av spillvann som fastsatt i kravene i gjennomføringsregler vedtatt i henhold til artikkel 27 første ledd bokstav c):
 - i) fra virksomheter eller anlegg som bearbeider kategori 2-materiale, eller

Artikkel 10

Kategori 3-materiale

Kategori 3-materiale skal omfatte følgende animalske biprodukter:

- a) skrotter og deler av slaktede dyr eller, dersom det dreier seg om vilt, skrotter og deler av felte dyr, og som i henhold til Fellesskapets regelverk er egnet til konsum, men som av kommersielle grunner ikke er beregnet på konsum,

- b) skrotter og følgende deler enten av dyr som er slaktet i et slakteri og ble ansett som egnet for slaktning med sikte på konsum etter en ante mortem-kontroll, eller kropp og følgende deler av vilt som er felt med sikte på konsum i samsvar med Fellesskapets lovgivning:
- i) skrotter eller kropp og deler av dyr som erklæres uegnet til konsum i henhold til Fellesskapets regelverk, men som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
 - ii) fjørfehoder,
 - iii) huder og skinn, herunder materiale fra renskjæring og spalting, horn og hover/klover, herunder falanger og karpal- og metakarpalben, tarsal- og metatarsalben, av
 - andre dyr enn drøvtyggere som må undersøkes for TSE, og
 - drøvtyggere som er blitt undersøkt med negativt resultat i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 999/2001,
 - iv) grisebuster,
 - v) fjør,
- c) animalske biprodukter fra fjørfe og hareddyr som er slaktet på driftsenheten som nevnt i artikkel 1 nr. 3 bokstav d) i forordning (EF) nr. 853/2004, som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
- d) blod fra dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom blod til mennesker eller dyr, fra følgende dyr som er slaktet på et slakteri etter at det er erklært som egnet til konsum som følge av en kontroll ante-mortem i samsvar med Fellesskapets regelverk:
- i) andre dyr enn drøvtyggere som må undersøkes for TSE, og
 - ii) drøvtyggere som er blitt undersøkt med negativt resultat i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EF) nr. 999/2001,
- e) animalske biprodukter fra framstillingen av produkter beregnet på konsum, herunder avfattede bein, fettgrever og sentrifuge- eller separatorslam i forbindelse med melkefor-edling,
- f) produkter av animalsk opprinnelse, eller næringsmidler som inneholder produkter av animalsk opprinnelse, som ikke lenger er beregnet på konsum av kommersielle grunner eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker og dyr,
- g) fôr til kjæledyr og fôrvarer av animalsk opprinnelse, eller fôrvarer som inneholder produkter av animalsk opprinnelse eller avledede produkter, som ikke lenger er beregnet på bruk som fôr av kommersielle grunner eller på grunn av produksjons- eller emballeringsproblemer eller andre feil som ikke innebærer noen risiko for mennesker og dyr,
- h) blod, placenta, ull, fjør, hår, horn, biter av hover/klover samt rå melk fra levende dyr som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom dette produktet til mennesker eller dyr,
- i) vanndyr og deler av slike dyr, unntatt havpattedyr, som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr,
- j) animalske biprodukter fra vanndyr fra virksomheter eller anlegg som framstiller produkter til konsum,
- k) følgende materiale fra dyr som ikke viser tegn til sykdommer som kan overføres til mennesker eller dyr gjennom dette materialet,
- i) skall fra skalldyr med bløtvev eller kjøtt,
 - ii) følgende materiale fra landdyr:
 - biprodukter fra klekkerier,
 - egg,
 - biprodukter av egg, herunder eggeskall,
 - iii) daggamle kyllinger som avlives av kommersielle grunner,
- l) virvelløse landdyr og virvelløse dyr som lever i vann, unntatt arter som er sykdomsframkallende for dyr eller mennesker,
- m) dyr og deler av dyr som tilhører dyreordenen Rodentia og Lagomorpha, unntatt kategori 1-materiale som nevnt i artikkel 8 bokstav a) iii)-v) og kategori 2-materiale som nevnt i artikkel 9 bokstav a)-g),
- n) huder og skinn, hover og klover, fjør, ull, horn, hår og pels fra døde dyr, unntatt dyr nevnt i denne artikkel bokstav b), som ikke viste tegn på sykdommer som kan overføres gjennom dette produktet til mennesker eller dyr,
- o) fettvev fra dyr som ikke viste noen tegn til sykdom som kan overføres gjennom dette materialet til mennesker eller dyr, og som er slaktet på et slakteri etter at det er erklært som egnet til konsum som følge av en kontroll ante-mortem i samsvar med Fellesskapets regelverk,
- p) kjøkken- og matavfall, med unntak av det som er nevnt i artikkel 8 bokstav f).

*KAPITTEL II***Disponering og bruk av animalske biprodukter og avledede produkter**

Avsnitt 1

Bruksrestriksjoner*Artikkel 11***Bruksrestriksjoner**

1. Følgende typer bruk av animalske biprodukter og avledede produkter skal være forbudt:

- a) fôring av landdyr av en bestemt art, med unntak av pelsdyr, med bearbeidet animalsk protein som kommer fra dyrekropper eller deler av dyr av samme art,
- b) fôring av produksjonsdyr, med unntak av pelsdyr, med kjøkken- og matavfall eller fôrmidler som inneholder eller er framstilt av kjøkken- og matavfall,
- c) fôring av produksjonsdyr med fôrvekster, enten ved direkte beiting eller ved fôring med høstede fôrvekster, fra jord der det er brukt organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, unntatt husdyrgjødsel, med mindre innhøstingen eller beitingen finner sted etter et tidsrom som sikrer egnet kontroll av risikoen for folkehelsen og dyrehelsen og som varer i minst 21 dager, og
- d) fôring av oppdrettsfisk med bearbeidet animalsk protein som kommer fra kropper eller deler av oppdrettsfisk av samme art.

2. Det kan fastsettes tiltak med hensyn til følgende:

- a) de undersøkelser og kontroller som skal gjennomføres for å sikre overholdelse av forbudene nevnt i nr. 1, herunder påvisningsmetoder og prøver som skal anvendes for å påvise forekomst av materiale fra bestemte arter og terskelverdier for ubetydelige mengder av bearbeidet animalsk protein som er nevnt i nr. 1 bokstav a) og d), forårsaket av utilsiktet og teknisk uunngåelig kontaminering,
- b) vilkårene for fôring av pelsdyr med bearbeidet animalsk protein framstilt av kropper eller deler av dyr av samme art, og
- c) vilkårene for fôring av produksjonsdyr med fôrvekster, enten ved direkte beiting eller ved fôring med høstede fôrvekster, fra jord der det er spredt organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler, særlig vilkårene for å endre tidsrommet nevnt i nr. 1 bokstav c).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 2

Disponering og bruk*Artikkel 12***Disponering og bruk av kategori 1-materiale**

Kategori 1-materiale skal

- a) disponeres som avfall ved avfallsforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, med trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- b) dersom kategori 1-materialet er avfall, gjenvinnes eller disponeres ved samforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, ved trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- c) dersom det gjelder annet kategori 1-materiale enn det som er nevnt i artikkel 8 bokstav a) i) og ii), disponeres ved bearbeiding med trykksterilisering, og da skal det resulterende materialet merkes permanent og nedgraves på en godkjent fyllplass,
- d) dersom det gjelder kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav f), disponeres ved nedgraving på en godkjent fyllplass,
- e) brukes som brensel i forbrenningsprosessen, med eller uten forutgående bearbeiding, eller
- f) brukes til framstilling av avledede produkter nevnt i artikkel 33, 34 og 36 som bringes i omsetning i samsvar med nevnte artikler.

*Artikkel 13***Disponering og bruk av kategori 2-materiale**

Kategori 2-materiale skal

- a) disponeres som avfall ved avfallsforbrenning
 - i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, ved trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,

- b) dersom kategori 2-materialet er avfall, gjenvinnes eller disponeres ved samforbrenning
- i) direkte uten forutgående bearbeiding, eller
 - ii) etter bearbeiding, ved trykksterilisering dersom vedkommende myndighet krever det, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- c) disponeres på en godkjent fyllplass etter bearbeiding ved trykksterilisering, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- d) brukes til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 32 etter bearbeiding ved trykksterilisering, der det er relevant, og da skal det resulterende materialet merkes permanent,
- e) komposteres eller omdannes til biogass
- i) etter bearbeiding med trykksterilisering, og da skal det resulterende materialet merkes permanent, eller
 - ii) med eller uten forutgående bearbeiding, når det gjelder husdyrgjødsel, fordøyelseskanaalen og dens innhold, melk, melkebasert produkter, råmelk, egg og eggprodukter som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer,
- f) spres på jord uten bearbeiding, når det gjelder husdyrgjødsel, mage- og tarminnhold som er atskilt fra fordøyelseskanaalen, melk og melkebaserte produkter og råmelk som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer,
- g) når det gjelder materiale fra vanndyr, ensileres, komposteres eller omdannes til biogass,
- h) brukes som brensel i forbrenningsprosessen, med eller uten forutgående bearbeiding, eller
- i) brukes til framstilling av avledede produkter nevnt i artikkel 33, 34 og 36 som bringes i omsetning i samsvar med nevnte artikler.
- d) bearbeides, unntatt når det gjelder kategori 3-materiale som er endret gjennom nedbryting eller bedervelse slik at det utgjør en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen, og brukes
- i) til framstilling av fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 31, unntatt når det gjelder materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)-p),
 - ii) til framstilling av fôr til pelsdyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 36,
 - iii) til framstilling av fôr til kjæledyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 35, eller
 - iv) til framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 32,
- e) til framstilling av rått fôr til kjæledyr, som skal bringes i omsetning i samsvar med artikkel 35,
- f) komposteres eller omdannes til biogass,
- g) når det gjelder materiale fra vanndyr, ensileres, komposteres eller omdannes til biogass,
- h) når det gjelder skall fra andre skaldyr enn dem som er nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav f), og eggeskall, brukes på vilkår fastsatt av vedkommende myndighet som hindrer at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
- i) brukes som brensel i forbrenningsprosessen, med eller uten forutgående bearbeiding,
- j) brukes til framstilling av avledede produkter nevnt i artikkel 33, 34 og 36 som bringes i omsetning i samsvar med nevnte artikler,
- k) når det gjelder kjøkken- og matavfall nevnt i artikkel 10 bokstav p), bearbeides med trykksterilisering eller bearbeidingsmetoder nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b) eller komposteres eller omdannes til biogass, eller
- l) spres på jord uten bearbeiding, når det gjelder rå melk, råmelk og avledede produkter som ifølge vedkommende myndighet ikke innebærer risiko for spredning av alvorlige smittsomme sykdommer gjennom disse produktene til mennesker eller dyr.

Artikkel 14

Disponering og bruk av kategori 3-materiale

Kategori 3-materiale skal

- a) disponeres som avfall ved avfallsforbrenning, med eller uten forutgående bearbeiding,
- b) dersom kategori 3-materialet er avfall, gjenvinnes eller disponeres ved samforbrenning, med eller uten bearbeiding,
- c) disponeres på en godkjent fyllplass etter bearbeiding,

Artikkel 15

Gjennomføringstiltak

1. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for dette avsnitt med hensyn til følgende:
 - a) særlige vilkår for håndtering om bord og disponering av materiale som framkommer ved rensing av fisk som viser tegn på sykdom, herunder parasitter, som kan overføres til mennesker,

- b) andre metoder for bearbeiding av animalske biprodukter enn trykksterilisering, særlig med hensyn til parametrene som skal anvendes for disse bearbeidingsmetodene, særlig tid, temperatur, trykk og partikkelstørrelse,
- c) parametrene for omdanning av animalske biprodukter, herunder kjøkken- og matavfall, til biogass eller kompost,
- d) vilkår for avfallsforbrenning og samforbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter,
- e) vilkår for forbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter,
- f) vilkår for framstilling og håndtering av animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav c),
- g) ensilering av materiale fra vanndyr,
- h) permanent merking av animalske biprodukter,
- i) spredning på jord av visse animalske biprodukter, organisk gjødsel og jordforbedringsmidler,
- j) bruk av visse animalske biprodukter som før til produksjonsdyr, og
- k) hvilket nivå av risiko for folkehelsen eller dyrehelsen som anses som uakseptabelt med hensyn til visse typer materiale som nevnt i artikkel 14 bokstav d).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

2. Til det er vedtatt bestemmelser nevnt i

- a) nr. 1 første ledd bokstav c), f) og g), kan medlemsstatene vedta eller beholde nasjonale bestemmelser om
 - i) framstilling og håndtering av animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav c),
 - ii) omdanning av animalske biprodukter nevnt i artikkel 10 bokstav p), og
 - iii) ensilering av materiale fra vanndyr,
- b) nr. 1 første ledd bokstav a), kan animalske biprodukter som er nevnt der, disponeres i havet, med forbehold for Fellesskapets miljøregelverk.

Avsnitt 3

Unntak

Artikkel 16

Unntak

Som unntak fra artikkel 12-14 kan animalske biprodukter

- a) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav a), håndteres og disponeres i samsvar med særlige vilkår fastsatt i henhold til nevnte bokstav,
- b) brukes til forskning og andre særskilte formål i samsvar med artikkel 17,
- c) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 18, brukes til særlige føringsformål i samsvar med nevnte artikkel,
- d) når det gjelder animalske biprodukter nevnt i artikkel 19, disponeres i samsvar med nevnte artikkel,
- e) disponeres eller brukes i samsvar med alternative metoder som er godkjent i samsvar med artikkel 20, på grunnlag av parametere som kan omfatte trykksterilisering eller andre krav i denne forordning eller dens gjennomføringstiltak,
- f) når det gjelder kategori 2- og 3-materiale, med vedkommende myndighets tillatelse brukes til bearbeiding og spredning på jord av biodynamiske preparater som nevnt i artikkel 12 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 834/2007,
- g) når det gjelder kategori 3-materiale, med vedkommende myndighets tillatelse brukes som før til kjøledyr,
- h) når det gjelder animalske biprodukter, med unntak av kategori 1-materiale, som framkommer ved kirurgiske inngrep på levende dyr eller i forbindelse med at dyr fødes i driftsenheten, disponeres i driftsenheten dersom vedkommende myndighet har gitt tillatelse til det.

Artikkel 17

Forskning og andre særskilte formål

1. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 12-14 tillate bruk av animalske biprodukter og avledede produkter i forbindelse med utstillinger og kunstnerisk virksomhet, diagnostisering, undervisning og forskning på vilkår som sikrer at risikoen for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres.

Slike vilkår skal omfatte

- a) forbud mot at de animalske biproduktene eller avledede produkters senere brukes for andre formål, og

b) en forpliktelse til å disponere de animalske biproduktene eller avledede produktene på en sikker måte, eller til å sende dem tilbake til opprinnelsesstedet, dersom det er relevant.

2. Når det gjelder risiko for folkehelsen og dyrehelse som krever vedtakelse av tiltak for hele Fellesskapets territorium, særlig dersom ny risiko oppstår, kan det fastsettes harmoniserte vilkår for import og bruk av de animalske biproduktene og avledede produktene nevnt i nr. 1. Vilkårene kan omfatte krav til lagring, pakking, identifisering, transport og disponering.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 18

Særlige fôringsformål

1. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 13 og 14 gi tillatelse til innsamling og bruk av kategori 2-materiale, på vilkår som sikrer at risikoen for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres, dersom materialet kommer fra dyr som ikke er avlivet eller døde som følge av forekomst av eller mistanke om forekomst av en sykdom som kan overføres til mennesker eller dyr, samt av kategori 3-materiale til fôring av

- a) dyr i zoologiske hager,
- b) sirkusdyr,
- c) andre krypdyr og rovfugler enn dyr i zoologiske hager eller sirkusdyr,
- d) pelsdyr,
- e) ville dyr,
- f) hunder fra godkjente kenneler eller hundekobler,
- g) hunder og katter i dyremottak,
- h) fluelarver og mark til agn.

2. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 12 og i samsvar med vilkårene fastsatt i henhold til nr. 3 i denne artikkel gi tillatelse til

- a) bruk av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) ii) og materiale fra dyr i zoologiske hager som før til dyr i zoologiske hager, og
- b) bruk av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) ii) som før til truede eller vernede arter av åtsel fugler og andre arter som lever i sitt habitat, for å fremme biologisk mangfold.

3. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) vilkår for når innsamling og bruk i henhold til nr. 1 kan tillates med hensyn til forflytning, lagring og bruk av kategori 2- og 3-materiale til fôring, herunder dersom ny risiko oppstår, og
- b) vilkår for i visse tilfeller og som unntak fra forpliktelsen fastsatt i artikkel 21 nr. 1, å tillate bruk av kategori 1-materiale til fôring som nevnt i nr. 2 i denne artikkel, herunder:
 - i) truede eller vernede arter av åtsel fugler og andre arter i visse medlemsstater som kan føres med slikt materiale,
 - ii) tiltak for å hindre risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 19

Innsamling, transport og disponering

1. Vedkommende myndighet kan som unntak fra artikkel 12-14 og 21 tillate disponering

- a) ved nedgraving av døde kjæledyr og dyr av hestefamilien,
- b) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet eller på andre måter under offentlig tilsyn som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav a) v) og bokstav b) ii) og kategori 2- og 3-materiale i fjerntliggende områder,
- c) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet eller på andre måter under offentlig tilsyn som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav b) ii) og kategori 2- og 3-materiale i områder som i praksis er utilgjengelige eller som bare vil være tilgjengelige under visse omstendigheter, på grunn av geografiske forhold, klimaforhold eller en naturkatastrofe, som utgjør en risiko for helsen og sikkerheten til personalet som foretar innsamling, eller der adgang ville kreve bruk av uforholdsmessig store innsamlingsressurser,
- d) på andre måter enn ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet under offentlig tilsyn, når det gjelder kategori 2- og 3-materiale som ikke utgjør en risiko for folkehelsen og dyrehelsen, når materialmengden per uke ikke overstiger en bestemt mengde som er fastsatt i forhold til virksomhetens art og den dyrearten som de berørte animalske biproduktene kommer fra,

e) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet på vilkår som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av andre animalske biprodukter enn kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav a) i) ved et utbrudd av en meldepliktig sykdom, dersom transport til nærmeste anlegg som er godkjent for bearbeiding eller disponering av de animalske biproduktene ville øke faren for spredning av helserisiko eller, ved et omfattende utbrudd av en epizooti, ville føre til manglende kapasitet ved slike anlegg, og

f) ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet på vilkår som hindrer overføring av risiko for folkehelsen og dyrehelsen, av bier og biprodukter fra biavl.

2. Dyrebestanden av en bestemt art i de fjerntliggende områdene nevnt i nr. 1 bokstav b) skal ikke overstige en viss prosentdel av dyrebestanden av denne arten i den berørte medlemsstat.

3. Medlemsstatene skal for Kommisjonen gjøre tilgjengelig opplysninger om

a) hvilke områder de klassifiserer som fjerntliggende områder ved gjennomføringen av nr. 1 bokstav b), og grunnene til denne klassifiseringen, og ajourførte opplysninger om eventuelle endringer av denne klassifiseringen, og

b) hvordan de bruker tillatelsene omhandlet i nr. 1 bokstav c) og d) når det gjelder kategori 1- og 2-materiale.

4. Det skal fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

a) vilkår som skal sikre kontroll av risiko for folkehelsen og dyrehelsen ved avfallsforbrenning eller nedgraving på stedet,

b) den største tillatte prosentdelen av dyrebestanden i samsvar med nr. 2,

c) mengden av animalske biprodukter i forhold til aktivitetenes art og den dyrearten som de berørte animalske biproduktene kommer fra, i samsvar med nr. 1 bokstav d), og

d) listen over sykdommer nevnt i nr. 1 bokstav e).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 4

Alternative metoder

Artikkel 20

Godkjenning av alternative metoder

1. Framgangsmåten for godkjenning av en alternativ metode for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter kan innledes av Kommisjonen eller etter søknad fra en medlemsstat eller en berørt part, som kan representere flere berørte parter.

2. Berørte parter skal sende sine søknader til vedkommende myndighet i den medlemsstat der de har til hensikt å anvende den alternative metoden.

Vedkommende myndighet skal innen en frist på to måneder fra en fullstendig søknad er mottatt, vurdere om søknaden er i samsvar med standardformatet for søknader nevnt i nr. 10.

3. Vedkommende myndighet skal oversende medlemsstatenes og berørte parter søknader sammen med en rapport om sin vurdering til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og underrette Kommisjonen om dette.

4. Når Kommisjonen innleder framgangsmåten for godkjenning, skal den sende en rapport om sin vurdering til EFSA.

5. EFSA skal innen seks måneder etter mottakelsen av en fullstendig søknad vurdere om den framlagte metoden sikrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen

a) kontrolleres på en måte som hindrer spredning før disponering i samsvar med denne forordning eller dens gjennomføringstiltak, eller

b) reduseres til et nivå som, for den relevante kategorien av animalske biprodukter, minst tilsvarer nivået som oppnås med bearbeidingsmetodene fastsatt i henhold til artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b).

EFSA skal avgi en uttalelse om den framlagte søknaden.

6. I behørig begrunnede tilfeller kan EFSA anmode søkerne om ytterligere opplysninger, og i så fall skal fristen fastsatt i nr. 5 forlenges.

EFTA skal etter samråd med Kommisjonen eller søkeren fastsette en frist for å framlegge disse opplysningene til EFTA, og skal underrette Kommisjonen og søkeren, etter det som er relevant, om hvor lang forlengelse av fristen som kreves.

7. Når søkere ønsker å oversende ytterligere opplysninger på eget initiativ, skal de sende det direkte til EFSA.

I så fall skal fristen fastsatt i nr. 5 ikke forlenges.

8. EFSA skal oversende sin uttalelse til Kommisjonen, søkeren og den berørte myndighet i den berørte medlemsstat.

9. Innen tre måneder etter mottakelsen av EFSAAs uttalelse, og idet det tas hensyn til denne uttalelsen, skal Kommisjonen underrette søkeren om det foreslåtte tiltaket som skal vedtas i samsvar med nr. 11.

10. Et standardformat for søknader om anvendelse av alternative metoder skal vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité fastsatt i artikkel 52 nr. 2.

11. Etter at uttalelsen fra EFSA er mottatt, skal følgende vedtas:

- a) enten et tiltak som innebærer godkjenning av en alternativ metode for bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter, eller
- b) et tiltak som innebærer at en slik alternativ metode ikke godkjennes.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

AVDELING II

DRIFTSANSVARLIGES FORPLIKTELSER

KAPITTEL I

Alminnelige forpliktelser

Avsnitt 1

Innsamling, transport og sporbarhet

Artikkel 21

Innsamling og identifisering med hensyn til kategori og transport

1. Driftsansvarlige skal innsamle, identifisere og transportere animalske biprodukter uten unødig opphold på vilkår som hindrer at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen.
2. Driftsansvarlige skal sikre at animalske biprodukter og avledede produkter under transport følges av et handelsdokument, eller dersom denne forordning eller et tiltak vedtatt i samsvar med nr. 6 krever det, et hygienesertifikat.

Som unntak fra første ledd kan vedkommende myndighet tillate transport av husdyrgjødsel mellom to steder på samme driftsenhet, eller mellom driftsenheter og brukere av husdyrgjødsel i samme medlemsstat, uten et handelsdokument eller hygienesertifikat.

3. Handelsdokumenter og hygienesertifikater som følger animalske biprodukter eller avledede produkter under transport, skal minst inneholde opplysninger om produktenes opprinnelse, bestemmelsessted og mengde, og en beskrivelse av de animalske biproduktene eller avledede produktene og merkingen av dem, når slik merking kreves i henhold til denne forordning.

For animalske biprodukter og avledede produkter som transporteres innenfor en medlemsstats territorium, kan imidlertid vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat tillate at opplysningene nevnt i første ledd overføres ved hjelp av et alternativt system.

4. Driftsansvarlige skal innsamle, transportere og disponere kjøkken- og matavfall i kategori 3, i samsvar med nasjonale tiltak omhandlet i artikkel 13 i direktiv 2008/98/EF.

5. Følgende skal fastsettes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3:

- a) maler for handelsdokumenter som skal følge animalske biprodukter under transport, og
- b) maler for hygienesertifikater og vilkår for hvordan disse skal følge animalske biprodukter og avledede produkter under transport.

6. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) tilfeller der det kreves et hygienesertifikat i lys av den risiko for folkehelsen og dyrehelsen som visse avledede produkter utgjør,
- b) tilfeller der avledede produkter som unntak fra nr. 2 første ledd kan transporteres uten handelsdokumenter eller hygienesertifikater nevnt der, i lys av den lave risikoen som visse animalske biprodukter eller avledede produkter utgjør for folkehelsen og dyrehelsen,
- c) krav om identifisering, herunder merking, og om atskillelse av ulike kategorier av animalske biprodukter under transport, og
- d) vilkår for å hindre at risiko for folkehelsen og dyrehelsen oppstår under innsamling og transport av animalske biprodukter, herunder vilkår for sikker transport av disse produktene når det gjelder beholdere, kjøretøyer og emballasje.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 22

Sporbarhet

1. Driftsansvarlige som sender, transporterer eller mottar animalske biprodukter eller avledede produkter, skal føre register over forsendelsene og de tilhørende handelsdokumentene eller hygienesertifikatene.

Første ledd får imidlertid ikke anvendelse når en tillatelse til å transportere animalske biprodukter eller avledede produkter uten handelsdokumenter eller hygienesertifikater er gitt i samsvar med artikkel 21 nr. 2 annet ledd eller med gjennomføringstiltak vedtatt i henhold til artikkel 21 nr. 6 bokstav b).

2. De driftsansvarlige nevnt i nr. 1 skal ha innført systemer og framgangsmåter for å identifisere

- a) de andre driftsansvarlige som deres animalske biprodukter eller avledede produkter er levert til, og
- b) de driftsansvarlige som de har fått leveringer fra.

Disse opplysningene skal stilles til rådighet for vedkommende myndighet på anmodning.

3. Gjennomføringstiltak for denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 52 nr. 3, og særlig med hensyn til

- a) opplysningene som skal stilles til rådighet for vedkommende myndigheter,
- b) hvor lenge disse opplysningene skal oppbevares.

Avsnitt 2

Registrering og godkjenning

Artikkel 23

Registrering av driftsansvarlige, virksomheter eller anlegg

1. For registreringsformål skal driftsansvarlige
 - a) før de innleder sin virksomhet, underrette vedkommende myndighet om alle virksomheter eller anlegg som de har kontroll over og som deltar i framstilling, transport, håndtering, bearbeiding, lagring, omsetning, distribusjon, bruk eller disponering av animalske biprodukter eller avledede produkter,
 - b) oversende vedkommende myndigheter opplysninger om
 - i) hvilken kategori av animalske biprodukter eller avledede produkter som de har kontroll over,
 - ii) hvilken type virksomhet som utøves med animalske biprodukter eller avledede produkter som utgangsmateriale.
2. Driftsansvarlige skal oversende vedkommende myndighet ajourførte opplysninger om alle virksomheter eller anlegg som de har kontroll over i henhold til nr. 1 bokstav a), herunder enhver vesentlig endring i aktivitetene, for eksempel nedleggelse av en eksisterende virksomhet eller et eksisterende anlegg.
3. Nærmere regler for registrering i henhold til nr. 1 kan vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 52 nr. 3.
4. Som unntak fra nr. 1 skal framstilling av animalske biprodukter i virksomhet som allerede er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 852/2004 eller forordning (EF) nr. 853/2004, ikke anses som virksomhet som må meldes for registrering, og dette skal også gjelde for aktiviteter i virksomheter eller anlegg som allerede er godkjent i samsvar med artikkel 24 i denne forordning.

Samme unntak skal gjelde for aktiviteter som utelukkende innebærer framstilling av animalske biprodukter på stedet og gjennomføres i driftsenheter eller andre steder der dyr holdes, oppdrettes eller stelles.

Artikkel 24

Godkjenning av virksomheter eller anlegg

1. Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter eller anlegg som de har kontroll over, godkjennes av vedkommende myndighet når en av følgende aktiviteter gjennomføres i virksomheten eller anlegget:
 - a) bearbeiding av animalske biprodukter med trykksterilisering, med bearbeidingsmetoder nevnt i artikkel 15 nr. 1 første ledd bokstav b) eller med alternative metoder som er godkjent i samsvar med artikkel 20,
 - b) disponering som avfall ved avfallsforbrenning, av animalske biprodukter og avledede produkter, med unntak av virksomheter eller anlegg med driftstillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF,
 - c) disponering eller gjenvinning av animalske biprodukter og avledede produkter ved samforbrenning, dersom de er avfall, med unntak av virksomheter og anlegg med driftstillatelse i henhold til direktiv 2000/76/EF,
 - d) bruk av animalske biprodukter og avledede produkter som brensel i forbrenningsprosessen,
 - e) framstilling av fôr til kjæledyr,
 - f) framstilling av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler,
 - g) omdanning av animalske biprodukter og/eller avledede produkter til biogass eller kompost,
 - h) håndtering av animalske biprodukter etter at de er samlet inn, ved hjelp av aktiviteter som sortering, skjæring, kjøling, frysing, salting, fjerning av huder og skinn eller av særskilt risikomateriale,
 - i) lagring av animalske biprodukter,
 - j) lagring av avledede produkter som er beregnet på
 - i) disponering på fyllplass eller ved avfallsforbrenning, eller beregnet på gjenvinning eller disponering ved samforbrenning,
 - ii) brukes som brensel i forbrenningsprosessen,
 - iii) brukes som fôr, med unntak av virksomheter eller anlegg som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 183/2005,
 - iv) brukes som organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, med unntak av lagring på et sted der de skal brukes direkte.

2. I godkjenningen nevnt i nr. 1 skal det angis om virksomheten eller anlegget er godkjent for aktiviteter med animalske biprodukter og/eller avledede produkter som

- a) tilhører en bestemt kategori nevnt i artikkel 8, 9 eller 10, eller
- b) tilhører flere enn én kategori nevnt i artikkel 8, 9 eller 10, med angivelse av om disse aktivitetene gjennomføres
 - i) permanent under forhold med streng atskillelse som hindrer risiko for folkehelsen og dyrehelsen, eller
 - ii) midlertidig under forhold som hindrer kontaminering, for å bøte på manglende kapasitet for slike produkter på grunn av
 - et omfattende utbrudd av en epizooti, eller
 - andre ekstraordinære og uforutsette omstendigheter.

Artikkel 25

Allmenne hygieneregler

1. Driftsansvarlige skal sikre at virksomheter eller anlegg som de har kontroll over og som gjennomfører aktivitetene nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav a) og h),

- a) er utformet på en måte som muliggjør effektiv rengjøring og desinfisering, og eventuelt at gulv er utformet slik at væske er lett å lede bort,
- b) har tilgang til egnede innretninger for å opprettholde egnet personlig hygiene, som toaletter, garderober og vaskeservanter for ansatte,
- c) er utstyrt med egnede innretninger for vern mot skadedyr, som insekter, gnagere og fugler,
- d) holder innretninger og utstyr i god stand og sikrer at måleutstyr kalibreres regelmessig, og
- e) har innført egnede ordninger for rengjøring og desinfisering av beholdere og kjøretøyer for å unngå risiko for kontaminering.

2. Alle personer som arbeider på virksomheten eller anlegget nevnt i nr. 1, skal ha på seg egnede og rene klær, og om nødvendig vernetøy.

Dersom det er relevant i en virksomhet eller et anlegg, skal

- a) personer som arbeider i den urene avdelingen, ikke ha adgang til den rene avdelingen med mindre de skifter arbeidstøy og skifter eller desinfiserer skotøy,

- b) utstyr og redskaper ikke overføres fra den urene avdelingen til den rene, med mindre de først er rengjort og desinfisert,

- c) den driftsansvarlige fastsette en rutine for personers bevegelser for å kontrollere disse bevegelsene, og beskrive hvordan fotbad og desinfisering av hjul gjennomføres på riktig måte.

3. I virksomheter eller anlegg som gjennomfører aktivitetene nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav a), skal

- a) animalske biprodukter håndteres på en slik måte at risiko for kontaminering unngås,
- b) animalske biprodukter bearbeides så snart som mulig. Etter bearbeiding skal avledede produkter håndteres og lagres på en slik måte at risiko for kontaminering unngås,
- c) der det er relevant, alle deler av animalske biprodukter og avledede produkter i forbindelse med bearbeiding av disse, behandles ved en bestemt temperatur i et bestemt tidsrom, og risiko for rekontaminering skal unngås,
- d) de driftsansvarlige regelmessig kontrollere de anvendte parametrene, særlig temperatur, trykk, tid og partikkelstørrelse, om nødvendig ved å bruke automatiske innretninger,
- e) det fastsettes rengjøringsrutiner for alle deler av virksomhetene eller anleggene, og disse skal dokumenteres.

Artikkel 26

Håndtering av animalske biprodukter i næringsmiddelforetak

1. Behandling, bearbeiding eller lagring av animalske biprodukter i virksomheter eller anlegg som er godkjent eller registrert i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 eller i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 852/2004, skal skje under forhold som hindrer krysskontaminering og, ved behov, i en egen del av virksomheten eller anlegget.

2. Råstoffer til framstilling av gelatin og kollagen som ikke er beregnet på konsum, kan lagres, behandles eller bearbeides i virksomheter som er særskilt godkjent i henhold til avsnitt XIV kapittel I nr. 5 og avsnitt XV kapittel I nr. 5 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, forutsatt at overføring av sykdomsrisiko hindres ved at slike råstoffer atskilles fra råstoffene til framstilling av produkter av animalsk opprinnelse.

3. Nr. 1 og 2 får anvendelse uten at det berører mer spesifikke krav som er fastsatt i Fellesskapets veterinærregelverk.

Artikkel 27

Gjennomføringstiltak

Det skal fastsettes gjennomføringstiltak for dette avsnitt og avsnitt 1 i dette kapittel med hensyn til følgende:

- a) hvilke krav til infrastruktur og utstyr som skal gjelde i virksomheter eller anlegg,

- b) hvilke hygienekrav som skal gjelde for alle typer håndtering av animalske biprodukter og avledede produkter, herunder tiltak for å endre hygienekrav til virksomheter og anlegg nevnt i artikkel 25 nr. 1,
- c) vilkår for og tekniske krav til håndtering, behandling, omdanning, bearbeiding og lagring av animalske biprodukter eller avledede produkter samt vilkår for behandling av spillvann,
- d) hvilken dokumentasjon som den driftsansvarlige skal framlegge med sikte på validering av behandlingen, omdanningen og bearbeidingen av animalske biprodukter eller avledede produkter, når det gjelder evnen til å unngå at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen i forbindelse med disse aktivitetene,
- e) vilkår for håndtering av animalske biprodukter eller avledede produkter fra flere enn én kategori nevnt i artikkel 8-10 i samme virksomhet eller anlegg
 - i) dersom disse aktivitetene foregår atskilt,
 - ii) dersom disse aktivitetene foregår midlertidig under visse omstendigheter,
- f) vilkår for å unngå krysskontaminering når animalske biprodukter lagres, behandles eller bearbeides i en egen del av en virksomhet eller et anlegg nevnt i artikkel 26,
- g) standardparametere for omdanning av biogass- og komposteringsanlegg,
- h) hvilke krav som gjelder for avfallsforbrenning eller samforbrenning i anlegg med høy og lav kapasitet, som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav b) og c), og
- i) hvilke krav som gjelder for forbrenning av animalske biprodukter og avledede produkter som nevnt i artikkel 24 nr. 1 bokstav d).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 3

Egenkontroll, fareanalyse og kritiske kontrollpunkter

Artikkel 28

Egenkontroll

Driftsansvarlige skal innføre, gjennomføre og opprettholde egenkontroll i sine virksomheter eller anlegg for å overvåke overholdelsen av denne forordning. De skal sikre at animalske biprodukter eller avledede produkter som mistenkes eller anses for ikke å være i samsvar med denne forordning, ikke forlater virksomheten eller anlegget, med mindre de skal disponeres.

Artikkel 29

Fareanalyse og kritiske kontrollpunkter

1. Driftsansvarlige som utfører en av følgende virksomheter skal innføre, gjennomføre og opprettholde en eller flere permanente skriftlige framgangsmåter på grunnlag av prinsippene for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP) for følgende:

- a) bearbeiding av animalske biprodukter,
- b) omdanning av animalske biprodukter til biogass og kompost,
- c) håndtering og lagring av flere enn én kategori av animalske biprodukter eller avledede produkter i samme virksomhet eller anlegg,
- d) framstilling av fôr til kjæledyr.

2. Driftsansvarlige som angitt i nr. 1 skal særlig

- a) identifisere alle farer som må hindres, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå,
- b) identifisere de kritiske kontrollpunktene på det eller de trinn der kontroll er viktig for å hindre eller fjerne en fare eller redusere den til et akseptabelt nivå,
- c) fastsette kritiske grenser for kritiske kontrollpunkter som skiller det som kan aksepteres, fra det som ikke kan aksepteres, for å hindre, fjerne eller redusere identifiserte farer,
- d) fastsette og gjennomføre effektive framgangsmåter for overvåking av kritiske kontrollpunkter,
- e) fastsette korrigerende tiltak når overvåkingen viser at et kritisk kontrollpunkt ikke er under kontroll,
- f) innføre framgangsmåter for å verifisere at tiltakene som beskrives i bokstav a)-e), er fullstendige og fungerer effektivt. Verifisering skal utføres regelmessig,
- g) innføre dokumenter og registrering som er tilpasset foretakets art og størrelse, for å vise at tiltakene som beskrives i bokstav a)-f), anvendes effektivt.

3. Når det gjøres endringer i produktet, prosessen eller et av trinnene i produksjonen, bearbeidingen, lagringen og distribusjonen, skal driftsansvarlige gjennomgå framgangsmåtene på nytt og foreta de nødvendige endringer.

4. Tiltak for å lette gjennomføringen av denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

*Artikkel 30***Nasjonale retningslinjer for god praksis**

1. Ved behov skal vedkommende myndigheter fremme utvikling, spredning og frivillig bruk av nasjonale retningslinjer for god praksis, særlig når det gjelder anvendelsen av HACCP-prinsippene nevnt i artikkel 29. Driftsansvarlige kan bruke disse retningslinjene på frivillig grunnlag.

2. Vedkommende myndighet skal vurdere nasjonale retningslinjer for å sikre at

- a) de er utarbeidet i samråd med representanter fra de partene hvis interesser kan bli betydelig berørt, og at de er formidlet til de sektorene de gjelder for, og
- b) innholdet i dem er praktisk gjennomførbart i de sektorene de gjelder for.

*KAPITTEL II**Omsetning*

Avsnitt 1

Animalske biprodukter og avledede produkter til bruk i fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr*Artikkel 31***Omsetning**

1. Animalske biprodukter og avledede produkter som er beregnet på bruk i fôr til andre produksjonsdyr enn pelsdyr, kan bringes i omsetning bare dersom

- a) de utgjør eller er framstilt av annet kategori 3-materiale enn materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)-p),
- b) de er samlet inn eller bearbeidet i samsvar med vilkårene for trykksterilisering eller andre vilkår for å hindre at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen, i samsvar med tiltak vedtatt i henhold til artikkel 15 og eventuelle tiltak som er fastsatt i samsvar med artikkel 2 i denne artikkel, og
- c) de kommer fra godkjente eller registrerte virksomheter eller anlegg, avhengig av hvilken type animalsk biprodukt eller avledet produkt det gjelder.

2. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til de vilkår for folkehelsen og dyrehelsen som skal anvendes ved innsamling, bearbeiding og behandling av animalske biprodukter og avledede produkter nevnt i nr. 1.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 2

Organisk gjødsel og jordforbedringsmidler*Artikkel 32***Omsetning og bruk**

1. Organisk gjødsel og jordforbedringsmidler kan bringes i omsetning og brukes, forutsatt at

- a) de er framstilt av kategori 2- eller 3-materiale,
- b) de er framstilt i samsvar med vilkårene for trykksterilisering eller andre vilkår for å hindre at det oppstår risiko for folkehelsen og dyrehelsen, i samsvar med tiltak vedtatt i henhold til artikkel 15 og eventuelle tiltak som er fastsatt i samsvar med nr. 3 i denne artikkel, og
- c) de kommer fra godkjente eller registrerte virksomheter eller anlegg, etter det som er relevant, og
- d) de, dersom det gjelder kjøttbeinmel framstilt av kategori 2-materiale og bearbejdede animalske proteiner beregnet på bruk som eller i organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, er blitt blandet med en bestanddel for å utelukke at blandingen senere brukes som fôr, og ved behov er merket i samsvar med tiltak vedtatt i henhold til nr. 3.

I tillegg kan råtnerester fra omdanning til biogass eller kompost bringes i omsetning og brukes som organisk gjødsel eller jordforbedringsmiddel.

Medlemsstatene kan vedta eller opprettholde nasjonale regler som pålegger ytterligere vilkår for å begrense bruken av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler, forutsatt at reglene er berettiget ut fra hensynet til vern av folkehelsen og dyrehelsen.

2. Som unntak fra nr. 1 bokstav d) skal det ikke kreves blanding dersom materiale som følge av sammensetningen eller emballasjen, ikke kan brukes som fôr.

3. Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) vilkår for folkehelsen og dyrehelsen i forbindelse med framstilling og bruk av organisk gjødsel og jordforbedringsmidler,
- b) bestanddeler eller stoffer til merking av organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler,
- c) bestanddeler som skal blandes med organisk gjødsel eller jordforbedringsmidler,
- d) ytterligere vilkår, for eksempel de metoder som skal anvendes til merking og de laveste andeler som skal gjelde ved tilberedning av blandingen, for å utelukke at slik gjødsel eller slike jordforbedringsmidler brukes som fôr, og

- e) tilfeller der materialet som følge av sammensetningen eller emballasjen kan unntas fra kravet om blanding.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Avsnitt 3

Avledede produkter som omfattes av annet fellesskapsregelverk

Artikkel 33

Omsetning

Driftsansvarlige kan bringe følgende avledede produkter i omsetning:

- a) kosmetiske produkter som definert i artikkel 1 nr. 1 i direktiv 76/768/EØF,
- b) aktive implanterbare medisinske innretninger som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i direktiv 90/385/EØF,
- c) medisinsk utstyr som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav a) i direktiv 93/42/EØF,
- d) medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk som definert i artikkel 1 nr. 2 bokstav b) i direktiv 98/79/EF,
- e) veterinærpreparater som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/82/EF,
- f) legemidler som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 34

Framstilling

1. Import, innsamling og forflytning av animalske biprodukter og avledede produkter som skal leveres til virksomheter eller anlegg med sikte på framstilling av de avledede produktene nevnt i artikkel 33, og framstilling av slike avledede produkter skal skje i samsvar med det fellesskapsregelverk som er nevnt i den artikkelen.

Ubrukt materiale fra slike virksomheter eller anlegg skal disponeres i samsvar med nevnte regelverk.

2. Denne forordning får imidlertid anvendelse dersom det i fellesskapsregelverket nevnt i artikkel 33 ikke fastsettes vilkår for kontroll av mulig risiko for folkehelsen og dyrehelsen i samsvar med målene i denne forordning.

Avsnitt 4

Andre avledede produkter

Artikkel 35

Omsetning av fôr til kjæledyr

Driftsansvarlige kan bringe fôr til kjæledyr i omsetning, forutsatt at

- a) produktene er framstilt av
 - i) annet kategori 3-materiale enn materiale nevnt i artikkel 10 bokstav n)-p),
 - ii) kategori 1-materiale som nevnt i artikkel 8 bokstav c), på vilkår fastsatt i henhold til artikkel 40 nr. 1 bokstav a), dersom det gjelder importert fôr til kjæledyr eller fôr til kjæledyr framstilt av importert materiale, eller
 - iii) materiale som nevnt i artikkel 10 bokstav a) og artikkel 10 bokstav b) i) og ii), dersom det gjelder rått fôr til kjæledyr, og
- b) de sikrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres gjennom sikker behandling i samsvar med artikkel 38, dersom anvendelse av sikre kilder i henhold til artikkel 37 ikke sikrer tilstrekkelig kontroll.

Artikkel 36

Omsetning av andre avledede produkter

Driftsansvarlige kan omsette andre avledede produkter enn produktene nevnt i artikkel 31-33 og 35, forutsatt at

- a) disse produktene
 - i) ikke er beregnet brukt som fôr til produksjonsdyr eller til spredning på jord som fôr til slike dyr kommer fra, eller
 - ii) er beregnet brukt som fôr til pelsdyr, og
- b) de sikrer at risiko for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres gjennom
 - i) anvendelse av sikre kilder i samsvar med artikkel 37,
 - ii) sikker behandling i samsvar med artikkel 38, dersom sikre kilder ikke sikrer tilstrekkelig kontroll, eller
 - iii) verifisering av at produktene brukes bare for sikker sluttbruk i samsvar med artikkel 39, dersom sikker behandling ikke sikrer tilstrekkelig kontroll.

*Artikkel 37***Anvendelse av sikre kilder**

1. Anvendelse av sikre kilder skal omfatte bruk av materiale
 - a) som ikke utgjør en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
 - b) som er samlet inn og transportert fra innsamlingsstedet til framstillingsvirksomheten eller -anlegget under forhold som utelukker risiko for folkehelsen og dyrehelsen, eller
 - c) som er importert til Fellesskapet og transportert fra stedet der det først innføres til Fellesskapet, til framstillingsvirksomheten eller -anlegget, under forhold som utelukker risiko for folkehelsen og dyrehelsen.
2. I forbindelse med anvendelse av sikre kilder skal driftsansvarlige dokumentere at kravene i nr. 1 er oppfylt, herunder ved behov dokumentere sikkerheten ved biosikkerhetstiltak som er truffet for å utelukke at utgangsmaterialet innebærer risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

Dokumentasjonen skal stilles til rådighet for vedkommende myndighet på anmodning.

I tilfellet nevnt i nr. 1 bokstav c) skal forsendelsene følges av et hygienesertifikat etter en modell som vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

*Artikkel 38***Sikker behandling**

Sikker behandling skal omfatte anvendelse av en produksjonsprosess som reduserer til et akseptabelt nivå den risikoen for folkehelsen og dyrehelsen som oppstår på grunn av det anvendte materialet eller andre stoffer som er resultat av produksjonsprosessen.

Det skal særlig gjennom prøving av sluttproduktet sikres at det avledede produktet ikke innebærer uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen.

*Artikkel 39***Sikker sluttbruk**

Sikker sluttbruk skal omfatte bruk av avledede produkter

- a) under forhold som ikke utgjør en uakseptabel risiko for folkehelsen og dyrehelsen, eller
- b) som kan utgjøre en risiko for folkehelsen og dyrehelsen, for særskilte formål, forutsatt at bruken er berettiget av hensyn til mål fastsatt i Fellesskapets regelverk, særlig med sikte på å verne folkehelsen og dyrehelsen.

*Artikkel 40***Gjennomføringstiltak**

Det kan fastsettes gjennomføringstiltak for dette avsnitt med hensyn til følgende:

- a) vilkår for å bringe i omsetning importert fôr til kjæledyr eller fôr til kjæledyr som er framstilt av importert materiale, fra kategori 1-materiale nevnt i artikkel 8 bokstav c),
- b) vilkår for sikker anvendelse av sikre kilder og sikker forflytning av materiale som skal brukes under forhold som utelukker risiko for folkehelsen og dyrehelsen,
- c) dokumentasjon som nevnt i artikkel 37 nr. 2 første ledd,
- d) parametere for produksjonsprosessen som nevnt i artikkel 38 første ledd, særlig med hensyn til fysisk eller kjemisk behandling av det anvendte materialet,
- e) krav til prøving av sluttproduktet, og
- f) vilkår for sikker bruk av framstilte produkter som utgjør en risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

*KAPITTEL III***Import, transitt og eksport***Artikkel 41***Import og transitt**

1. Animalske biprodukter og avledede produkter skal importeres til eller sendes i transitt gjennom Fellesskapet i samsvar med
 - a) de krav i denne forordning og dens gjennomføringstiltak som er relevante for det berørte animalske biproduktet eller det avledede produktet, og som er minst like strenge som dem som gjelder for framstilling og omsetning av slike animalske biprodukter eller avledede produkter i Fellesskapet,
 - b) vilkår som er anerkjent som minst like strenge som de kravene som gjelder for framstilling og omsetning av slike animalske biprodukter eller avledede produkter i henhold til Fellesskapets regelverk, eller
 - c) når det gjelder de animalske biproduktene og de avledede produktene som er nevnt i artikkel 33, 35 og 36, de kravene som er fastsatt i disse artiklene.

Tiltakene nevnt i første ledd bokstav b), som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

2. Som unntak fra nr. 1 skal import og transitt av

- a) spesifisert risikomateriale bare skje i samsvar med forordning (EF) nr. 999/2001,
- b) animalske biprodukter eller avledede produkter som er blandet eller kontaminert med avfall som er oppført som farlig i vedtak 2000/532/EF, bare skje i henhold til kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006,
- c) kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og avledede produkter som ikke er beregnet på framstilling av avledede produkter nevnt i artikkel 33, 35 og 36, bare skje dersom regler for import av dem er vedtatt i samsvar med artikkel 42 nr. 2 bokstav a),
- d) animalske biprodukter og avledede produkter som er beregnet for formålene nevnt i artikkel 17 nr. 1, bare skje i samsvar med nasjonale tiltak som sikrer at risikoen for folkehelsen og dyrehelsen kontrolleres, inntil harmoniserte vilkår nevnt i artikkel 17 nr. 2 er vedtatt.

3. Når det gjelder import og transitt av kategori 3-materiale og avledede produkter, skal de relevante kravene i henhold til nr. 1 første ledd bokstav a) fastsettes.

I disse kravene kan det angis at forsendelser

- a) skal komme fra en tredjestat eller en del av en tredjestat som er oppført på en liste i samsvar med nr. 4,
- b) skal komme fra virksomheter eller anlegg som er godkjent eller registrert av vedkommende myndighet i opprinnelses-tredjestaten og oppført på en liste av denne myndighet for dette formål, og
- c) ved det innførselsstedet til Fellesskapet der veterinærkontrollen finner sted, skal følges av dokumentasjon, for eksempel et handelsdokument eller et hygienesertifikat og, dersom det er relevant, en erklæring som er utarbeidet etter en modell fastsatt i henhold til artikkel 42 nr. 2 første ledd bokstav d).

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Inntil det er vedtatt krav som nevnt i annet ledd bokstav a) og c), skal medlemsstatene fastsette kravene i nasjonale tiltak.

4. Lister over tredjestater eller deler av tredjestater som animalske biprodukter eller avledede produkter kan importeres eller sendes i transitt gjennom Fellesskapet fra, skal utarbeides etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3, idet det tas særlig hensyn til følgende:

- a) tredjestatens lovgivning,
- b) hvordan vedkommende myndighet og dennes kontrollmyndighet i tredjestaten er bygd opp, hvilke fullmakter de har, hvilket tilsyn de er underlagt og hvilken myndighet de har til å kontrollere anvendelsen av sin lovgivning på en effektiv måte,
- c) de faktiske hygienekravene som anvendes ved produksjon, framstilling, håndtering, lagring og sending av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på Fellesskapet,
- d) de garantier som tredjestater kan gi når det gjelder overholdelse av de relevante hygienekravene,
- e) erfaring fra omsetningen av produktet fra tredjestaten og resultatene av importkontrollene som er utført,
- f) resultatet av eventuelle fellesskapsinspeksjoner i tredjestaten,
- g) helsetilstanden for bestanden, andre husdyr og ville dyr i tredjestaten, særlig med hensyn til eksotiske dyresykdommer og alle aspekter ved den generelle helsetilstanden i landet som kan innebære en risiko for folkehelsen og dyrehelsen i Fellesskapet,
- h) hvor raskt og regelmessig tredjestaten gir opplysninger om forekomst av smittsomme dyresykdommer på sitt territorium, særlig sykdommene oppført i Verdens dyrehelseorganisasjons helseregulativ for landdyr og for vanndyr,
- i) tredjestatens gjeldende regler for forebygging og bekjempelse av smittsomme dyresykdommer samt anvendelsen av disse, herunder reglene for import fra andre tredjestater.

Listene over virksomheter eller anlegg nevnt i nr. 3 annet ledd bokstav b) skal ajourføres og oversendes til Kommisjonen og medlemsstatene samt gjøres tilgjengelige for allmennheten.

Artikkel 42

Gjennomføringstiltak

1. Gjennomføringstiltak for artikkel 41, som kan utelukke import eller transitt av animalske biprodukter eller avledede produkter som er framstilt i visse virksomheter eller anlegg, for å verne folkehelsen eller dyrehelsen, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

2. Det skal fastsettes andre gjennomføringstiltak for artikkel 41 med hensyn til følgende:

- a) vilkår for import og transitt av kategori 1- og 2-materiale og for avledede produkter,
- b) Restriksjoner med hensyn til folkehelsen eller dyrehelsen for importert kategori 3-materiale eller avledede produkter, som kan fastsettes med henvisning til fellesskapslistene over tredjestater eller deler av tredjestater, som er utarbeidet i samsvar med artikkel 41 nr. 4 eller for andre formål som gjelder folkehelsen eller dyrehelsen,
- c) vilkår for framstilling av animalske biprodukter eller avledede produkter i virksomheter eller anlegg i tredjestater; vilkårene kan omfatte nærmere bestemmelser om den berørte vedkommende myndighets kontroll av slike virksomheter eller anlegg, og de kan unnta visse typer virksomheter eller anlegg som håndterer animalske biprodukter eller avledede produkter, fra kravet om godkjenning eller registrering som er nevnt i artikkel 41 nr. 3 annet ledd bokstav b), og
- d) modeller for hygiesertifikater, handelsdokumenter og erklæringer som skal følge forsendelser, der det angis vilkår for å fastslå at de berørte animalske biproduktene eller de avledede produktene er samlet inn eller framstilt i samsvar med kravene i denne forordning.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 43

Eksport

1. Eksport av animalske biprodukter og avledede produkter som er beregnet på avfallsforbrenning eller deponering på fyllplass, skal være forbudt.
2. Eksport av animalske biprodukter og avledede produkter til tredjestater som ikke er medlem i OECD, for bruk i et biogass- eller komposteringsanlegg, skal være forbudt.
3. Kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og avledede produkter skal bare kunne eksporteres for andre formål enn dem som er nevnt i nr. 1 og 2, og bare dersom det er fastsatt regler for eksport av dem.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

4. Artikkel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002, som gjelder næringsmidler og fôr som eksporteres fra Fellesskapet, får tilsvarende anvendelse for eksport av kategori 3-materiale eller avledede produkter i samsvar med denne forordning.

5. Som unntak fra nr. 3 og 4 skal eksport av

- a) spesifisert risikomateriale bare skje i samsvar med forordning (EF) nr. 999/2001,
- b) animalske biprodukter eller avledede produkter som er blandet eller kontaminert med avfall som er oppført som farlig i vedtak 2000/532/EF, bare skje i henhold til kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006.

AVDELING III

OFFENTLIG KONTROLL OG SLUTTBESTEMMELSER

KAPITTEL I

Offentlig kontroll

Artikkel 44

Framgangsmåte for godkjenning

1. Vedkommende myndighet skal godkjenne virksomheter eller anlegg bare når den gjennom besøk på stedet før noen virksomhet er påbegynt, har vist at de oppfyller kravene som er fastsatt i samsvar med artikkel 27.

2. Vedkommende myndighet kan gi betinget godkjenning dersom det etter et besøk på stedet, viser seg at virksomheten eller anlegget oppfyller alle krav til infrastruktur og utstyr med sikte på å sikre anvendelsen av driftsprosedurene i samsvar med denne forordning. Den skal gi full godkjenning bare dersom det ved et nytt besøk på stedet innen tre måneder etter at den betingede godkjenningen ble gitt, viser seg at virksomheten eller anlegget oppfyller de andre kravene i nr. 1. Dersom det er gjort klare framskritt, men virksomheten eller anlegget fremdeles ikke oppfyller alle disse kravene, kan vedkommende myndighet forlenge den betingede godkjenningen. En betinget godkjenning skal imidlertid ikke vare lenger enn i alt seks måneder.

3. Driftsansvarlige skal særlig sikre at en virksomhet eller et anlegg innstiller driften dersom vedkommende myndighet trekker tilbake sin godkjenning, eller når det gjelder en betinget godkjenning, ikke forlenger den eller ikke gir full godkjenning.

Artikkel 45

Offentlig kontroll

1. Med forbehold for artikkel 5 skal vedkommende myndighet med jevne mellomrom foreta offentlig kontroll og overvåking av håndteringen av animalske biprodukter og avledede produkter som omfattes av denne forordning.

2. Artikkel 41 og 42 i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på offentlig kontroll som foretas for å kontrollere at kravene i denne forordning er oppfylt.

3. Når vedkommende myndighet foretar offentlig kontroll, kan den ta hensyn til at retningslinjer for god praksis følges.

4. Nærmere regler for gjennomføring av denne artikkel, herunder regler for referansemeter for mikrobiologiske analyser, kan vedtas.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 46

Midlertidig oppheving eller tilbakekalling av godkjenning, samt forbud mot virksomhet

1. Dersom vedkommende myndighet gjennom offentlig kontroll og overvåking fastslår at ett eller flere av kravene i denne forordning ikke er oppfylt, skal den treffe egnede tiltak.

Vedkommende myndighet skal særlig, på en måte som er egnet i lys av hvor alvorlige manglene er, og av den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen

- a) midlertidig oppheve godkjenninger av virksomheter eller anlegg som er godkjent i henhold til denne forordning, dersom
 - i) vilkårene for godkjenning eller drift av virksomheten eller anlegget ikke lenger er oppfylt,
 - ii) den driftsansvarlige kan forventes å rette opp manglene i løpet av et rimelig tidsrom, og
 - iii) den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen ikke krever tiltak i henhold til bokstav b),
- b) tilbakekalle godkjenninger av virksomheter eller anlegg som er godkjent i henhold til denne forordning, dersom
 - i) vilkårene for godkjenning eller drift av virksomheten eller anlegget ikke lenger er oppfylt, og
 - ii) den driftsansvarlige ikke kan forventes å rette opp manglene i løpet av et rimelig tidsrom
 - av grunner knyttet til virksomhetens eller anleggets infrastruktur,
 - av grunner knyttet til den driftsansvarliges eller dennes personales personlige egenskaper, eller
 - på grunn av alvorlig risiko for folkehelsen og dyrehelsen som krever omfattende driftsendringer i anlegget før den driftsansvarlige kan søke om fornyet godkjenning,
- c) pålegge virksomheter eller anlegg særlige vilkår for å rette opp eksisterende mangler.

2. I samsvar med det som er egnet i lys av hvor alvorlige manglene er, og av den mulige risikoen for folkehelsen og dyrehelsen, skal vedkommende myndighet midlertidig eller permanent forby driftsansvarlige nevnt i artikkel 23 nr. 1 og 3 og artikkel 24 nr. 1 å utføre aktiviteter i henhold til denne forordning, etter det som er relevant, når den har mottatt opplysninger som viser

- a) at kravene i Fellesskapets regelverk ikke er oppfylt, og
- b) at slike aktiviteter innebærer mulig risiko for folkehelsen eller dyrehelsen.

Artikkel 47

Lister

1. Hver medlemsstat skal utarbeide en liste over virksomheter, anlegg og driftsansvarlige på sitt territorium som er godkjent eller registrert i samsvar med denne forordning.

Den skal tildele et offisielt nummer til alle godkjente eller registrerte virksomheter, anlegg eller driftsansvarlige, som identifiserer virksomheten, anlegget eller den driftsansvarlige med hensyn til den typen aktiviteter som utføres.

Medlemsstatene skal eventuelt angi et offisielt nummer som virksomheten, anlegget eller den driftsansvarlige har fått tildelt i henhold til annet fellesskapsregelverk.

Medlemsstatene skal gjøre listene over godkjente eller registrerte virksomheter, anlegg og driftsansvarlige tilgjengelige for Kommissjonen og de andre medlemsstatene.

Medlemsstatene skal føre ajourførte lister over godkjente virksomheter, anlegg og driftsansvarlige, og gjøre dem tilgjengelige for de andre medlemsstatene og for allmennheten.

2. Gjennomføringstiltak for denne artikkel kan fastsettes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3, særlig med hensyn til

- a) formatet for listene nevnt i nr. 1, og
- b) framgangsmåten for å gjøre listene nevnt i nr. 1 tilgjengelige.

Artikkel 48

Kontroll av forsendelser til andre medlemsstater

1. Når en driftsansvarlig har til hensikt å sende kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og kjøttbeinmel eller animalsk fett framstilt av kategori 1- og kategori 2-materiale til en annen medlemsstat, skal vedkommende underrette vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten og i bestemmelsesmedlemsstaten om dette.

Vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten skal etter søknad fra den driftsansvarlige innen en fastsatt frist beslutte

- a) å avvise forsendelsen,
- b) å godta forsendelsen uten vilkår, eller

- c) å motta forsendelsen på følgende vilkår:
- i) dersom de avledede produktene ikke er blitt trykksterilisert, skal denne behandlingen foretas, eller
 - ii) de animalske biproduktene eller avledede produkter skal oppfylle alle vilkår som er knyttet til sending av forsendelsen og som er begrunnet ut fra hensynet til vern av folkehelsen og dyrehelsen, for å sikre at animalske biprodukter og avledede produkter håndteres i samsvar med denne forordning.

2. Formater for driftsansvarliges søknader i henhold til nr. 1 kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3.

3. Vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten skal ved hjelp av TRACES-systemet i samsvar med vedtak 2004/292/EF underrette vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten om sending av alle forsendelser som sendes til bestemmelsesmedlemsstaten og som inneholder

- a) animalske biprodukter eller avledede produkter nevnt i nr. 1,
- b) bearbeidet animalsk protein framstilt av kategori 3-materiale.

Når vedkommende myndighet i bestemmelsesmedlemsstaten underrettes om forsendelsen, skal den gjennom TRACES-systemet underrette vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten om hver forsendelses ankomst.

4. Kategori 1- og kategori 2-materiale, kjøttbeinmel og animalsk fett nevnt i nr. 1 skal transporteres direkte til bestemmelsesvirksomheten eller -anlegget, som skal være registrert eller godkjent i henhold til artikkel 23, 24 og 44, eller, dersom det gjelder husdyrgjødsel, til bestemmelsesdriftsenheten.

5. Når animalske biprodukter eller avledede produkter sendes til en annen medlemsstat gjennom en tredjestats territorium, skal transporten skje i forsendelser som har blitt forseglet i opprinnelsesmedlemsstaten, og de skal følges av et hygienesertifikat.

Forseglede forsendelser kan bare gjeninnføres til Fellesskapet over en grensekontrollstasjon, i samsvar med artikkel 6 i direktiv 89/662/EØF.

6. Som unntak fra nr. 1-5 kan animalske biprodukter eller avledede produkter som er nevnt der, og som er blandet eller kontaminert med avfall som er oppført som farlig i vedtak 2000/532/EF, bare sendes til en annen medlemsstat dersom kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 er oppfylt.

7. Det kan vedtas gjennomføringstiltak for denne artikkel med hensyn til følgende:

- a) en bestemt frist for vedkommende myndighets beslutning som nevnt i nr. 1,
- b) ytterligere vilkår for sending av animalske biprodukter eller avledede produkter nevnt i nr. 4,

c) modeller for hygienesertifikatene som skal følge forsendelser som sendes i samsvar med nr. 5, og

d) vilkår for når animalske biprodukter og avledede produkter som skal brukes i forbindelse med utstillinger, kunstnerisk virksomhet, diagnostikk, undervisning eller forskning, kan sendes til andre medlemsstater, som unntak fra nr. 1-5 i denne artikkel.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

8. I gjennomføringstiltakene for denne artikkel kan det angis på hvilke vilkår vedkommende myndigheter som unntak fra nr. 1-4 kan tillate

- a) sending av husdyrgjødsel som transporteres mellom to steder på samme driftsenhet, eller mellom driftsenheter som ligger i grenseområder i medlemsstater som har en felles grense,
- b) sending av andre animalske biprodukter eller avledede produkter mellom virksomheter eller anlegg som ligger i grenseområder i medlemsstater som har en felles grense, og
- c) transport av døde kjæledyr som skal kremeres, til en virksomhet eller et anlegg som ligger i grenseområdet i en annen medlemsstat som har en felles grense med avsenderstaten.

Disse tiltakene, som er utformet for å endre ikke-vesentlige deler av denne forordning ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 52 nr. 4.

Artikkel 49

Fellesskapskontroller i medlemsstatene

1. I det omfang det er nødvendig for å sikre ensartet anvendelse av denne forordning, kan Kommisjonen sakkynndige foreta kontroll på stedet i samarbeid med vedkommende myndigheter.

Medlemsstaten på hvis territorium kontrollen finner sted, skal gi de sakkynndige den bistand de trenger for å utføre sitt oppdrag.

Kommisjonen skal underrette vedkommende myndighet om resultatene av kontrollene som er foretatt.

2. Gjennomføringstiltak for denne artikkel kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 52 nr. 3, særlig når det gjelder framgangsmåten for samarbeid med nasjonale myndigheter.

*Artikkel 50***Anvendelse av forordning (EF) nr. 882/2004 for visse kontrollformål**

1. Artikkel 46 i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på offentlig kontroll i tredjestater som foretas for å kontrollere om kravene i denne forordning er oppfylt.
2. Artikkel 50 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på den gradvise innføringen av kravene i artikkel 41 nr. 3 i denne forordning.
3. Artikkel 52 i forordning (EF) nr. 882/2004 får tilsvarende anvendelse på tredjestaters kontroll i medlemsstater i forbindelse med aktiviteter som omfattes av denne forordning.

*KAPITTEL II**Sluttbestemmelser**Artikkel 51***Nasjonale bestemmelser**

Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på de områdene der de har myndighet, og som har direkte betydning for riktig gjennomføring av denne forordning.

*Artikkel 52***Komitéframgangsmåte**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002.
 2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
 3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
- Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
 5. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og nr. 5 bokstav b) samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF

anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Fristene fastsatt i artikkel 5a nr. 3 bokstav c) og nr. 4 bokstav b) og e) i beslutning 1999/468/EF skal være henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

6. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

*Artikkel 53***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner mot overtredelser av denne forordning og treffe alle de tiltakene som er nødvendige for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om slike bestemmelser innen 4. juni 2011 og umiddelbart underrette Kommisjonen om alle senere endringer av dem.

*Artikkel 54***Oppheving**

Forordning (EF) nr. 1774/2002 oppheves med virkning fra 4. mars 2011.

Henvisninger til forordning (EF) nr. 1774/2002 skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegget.

*Artikkel 55***Overgangstiltak**

Virksomheter, anlegg og brukere som er godkjent eller registrert i samsvar med forordning (EF) nr. 1774/2002 før 4. mars 2011, skal anses som godkjent eller registrert, avhengig av hva som kreves, i henhold til denne forordning.

*Artikkel 56***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Forordningen får anvendelse fra 4. mars 2011.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 21. oktober 2009.

For Europaparlamentet

J. BUZEK

President

For Rådet

C. MALMSTRÖM

Formann

VEDLEGG

SAMMENLIGNINGSTABELL

Forordning (EF) nr. 1774/2002	Denne forordning
Artikkel 1	Artikkel 1 og 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1 og 2
Artikkel 3 nr. 2	Artikkel 41 nr. 3 fjerde ledd
Artikkel 3 nr. 3	Artikkel 4 nr. 3, 4 og 5
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 8
Artikkel 4 nr. 2	Artikkel 12, 15 og 16
Artikkel 4 nr. 3	Artikkel 24 bokstav h), i) og j)
Artikkel 4 nr. 4	Artikkel 41 nr. 2 bokstav c), artikkel 43 nr. 3 og nr. 5 bokstav a)
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 9
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 13, 15 og 16
Artikkel 5 nr. 3	Artikkel 24 bokstav h), i) og j)
Artikkel 5 nr. 4	Artikkel 41 nr. 2 bokstav c) og artikkel 43 nr. 3
Artikkel 6 nr. 1	Artikkel 10
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 14, 15 og 16
Artikkel 6 nr. 3	Artikkel 24 bokstav h), i) og j)
Artikkel 7	Artikkel 21
Artikkel 8	Artikkel 48
Artikkel 9	Artikkel 22
Artikkel 10-15, 17 og 18	Artikkel 23, 24, 27 og 44
Artikkel 16	Artikkel 6
Artikkel 19	Artikkel 31
Artikkel 20 nr. 1	Artikkel 35 og 36
Artikkel 20 nr. 2	Artikkel 32
Artikkel 20 nr. 3	Artikkel 36
Artikkel 21	—
Artikkel 22	Artikkel 11
Artikkel 23	Artikkel 17 og 18
Artikkel 24	Artikkel 19
Artikkel 25	Artikkel 28 og 29
Artikkel 26	Artikkel 45, 46 og 47
Artikkel 27	Artikkel 49
Artikkel 28	Artikkel 35 bokstav a) ii) og artikkel 41 nr. 1
Artikkel 29	Artikkel 41 og 42
Artikkel 30	Artikkel 41 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 31	Artikkel 50 nr. 1
Artikkel 32	—
Artikkel 33	Artikkel 52
Artikkel 34	—
Artikkel 35	Artikkel 15 nr. 2 og artikkel 51
Artikkel 36	—
Artikkel 37	Artikkel 54
Artikkel 38	Artikkel 56