



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 10.6.2008
KOM(2008) 345 endelig

2008/0110 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. .../...

**om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum
(forordningen om animalske biprodukter)**

(forelagt af Kommissionen)

{SEK(2008)1994}
{SEK(2008)1995}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND

Som reaktion på en række kriser i forbindelse med animalske produkter, som udgjorde en sikkerhedstrussel mod folke- og dyresundheden (TSE, dioxin, mund- og klovesyge), indførte Fællesskabet et omfattende regelsæt med henblik på at opretholde et højt sikkerhedsniveau i hele produktions- og distributionskæden (fra jord til bord). I den forbindelse vedtog man forordning (EF) nr. 1774/2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum¹ (i det følgende benævnt "forordningen"). Forordningen indebar en konsolidering og omarbejdning af de forskellige eksisterende bestemmelser om animalske biprodukter. Med forordningen blev der endvidere indført strengere regler om godkendelse af steder, hvor der håndteres animalske biprodukter, om visse produkters kanalisering og sporbarhed og om gennemførelse af forarbejdningsnormer, som sikrer, at produkter, der fremstilles på basis af animalske biprodukter, er sikre, hvis de er bestemt til anvendelse som foder eller til tekniske formål. Forordningen anvendtes fra den 1. maj 2003.

2. KOMMISSIONENS RAPPORT

I henhold til forordningens artikel 35 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om de foranstaltninger, de har truffet for at sikre, at forordningen overholdes. På baggrund af de modtagne oplysninger forelagde Kommissionen den 24. oktober 2005 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om alle 25 medlemsstaters erfaringer med anvendelse af forordningen².

Endvidere gennemførte Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor (FVO) i 2004 og 2005 en række kontrolbesøg i alle 25 medlemsstater for at vurdere, hvordan forordningen blev overholdt i medlemsstaterne.

På grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne og FVO's resultater konkluderes det i Kommissionens rapport, at det havde været en stor opgave for alle medlemsstaterne og de erhvervsdrivende at sikre overholdelsen af forordningen. Ikke desto mindre har medlemsstaterne generelt overholdt den på tilfredsstillende vis. Den offentlige kontrol af de fleste kategori 1 og 2-materialer var i vidt omfang tilfredsstillende. Der er dog behov for en yderligere indsats for at sikre den fornødne sporbarhed i strømmen af materialer baseret på animalske biprodukter hele vejen gennem de forskellige produktionskæder. I rapporten blev der anbefalet en række foranstaltninger, der kunne gøre anvendelsen af lovgivningen mere ensartet og effektivisere den offentlige kontrol. Den fungerede desuden som udgangspunkt for en bred drøftelse med medlemsstaterne og med en lang række aktører, der er berørt af bestemmelserne om animalske biprodukter.

3. PROBLEMBESKRIVELSE

Høringerne om rapporten viste, at følgende vigtige punkter bør gøres til genstand for nærmere overvejelser:

¹ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

² KOM(2005) 521 endelig.

- Det grundlæggende regelsæt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger i forhold til alle animalske biprodukter bør bibeholdes.
- Anvendelsesområdet for bestemmelserne om animalske biprodukter bør justeres.
- Samspillet mellem bestemmelserne om animalske biprodukter og anden fællesskabslovgivning bør gøres klarere.
- Der bør indføres en mere risikobaseret tilgang til klassificeringen af animalske biprodukter og til kontrollen.

Disse vigtige punkter bør der gøres noget ved på en måde, der sikrer, at det ikke går ud over beskyttelsen mod risici for folke- og dyresundheden i Fællesskabet. Det er fortsat de erhvervsdrivende og de kompetente myndigheder, der har ansvaret for at sikre, at animalske biprodukter kun sendes til virksomheder, der er godkendt i henhold til lovgivningen. Bestemmelserne kan kun ændres i det omfang, de videnskabelige og teknologiske fremskridt tillader det.

4. HØRING OG KONSEKVENSANALYSE

4.1. Høring af interesserede parter

4.1.1. Høringsmetode og målgrupper

Efter at rapporten var blevet forelagt for Rådet i slutningen af 2005 udtrykte medlemsstaterne bred enighed om de hovedpunkter, der var blevet peget på skulle revideres. Under drøftelserne blev Kommissionen opmærksom på yderligere tekniske spørgsmål, som også tages i betragtning i denne forbindelse.

I forbindelse med udarbejdelsen af dette forslag er en række interesserede parter (aktører, tekniske eksperter, medlemsstaternes kompetente myndigheder og internationale handelspartnere) blevet hørt. Over 36 europæiske sammenslutninger med interesse i fødevarekæden og dyre- og folkesundhed (grupper, der producerer, forarbejder, handler med og bruger animalske biprodukter, og forbrugerorganisationer) har haft mulighed for at udtrykke deres synspunkter ved flere lejligheder, via bilaterale møder eller via en åben høring.

På grund af samspillet mellem bestemmelserne om animalske biprodukter og anden fællesskabslovgivning oprettede Kommissionen en tværtjenstlig styringsgruppe, der mødtes to gange i perioden februar-september 2006.

Der blev arrangeret møder i seks arbejdsgrupper med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne fra juli til december 2006 med henblik på at drøfte hovedpunkterne i forbindelse med revisionen.

Høringerne foregik i to etaper:

- I første etape blev der gennemført en generel høring om de punkter, der var peget på, og mulige løsningsmuligheder.
- Da der var peget på mulige løsninger, blev aktører i anden etape anmodet om at oplyse om de forventede virkninger af løsningsmulighederne.

4.1.2. Svar og opfølgning

De interesserede parter er generelt enige i, at de punkter, der blev peget på ved høringerne, afspejler de hovedområder, der bør ses nærmere på. Således er de fleste

af deltagerne i den åbne høring enige i konklusionen om, at forordningen bør ændres, så man kan foretage de nødvendige ændringer af bestemmelserne.

4.2. Ekspertbistand

4.2.1. Videnskabelige udtalelser

Siden forordningen har fundet anvendelse, har Fællesskabets videnskabelige rådgivningsorgan (Den Videnskabelige Styringskomité, som siden 2002 har været afløst af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet) vedtaget en række udtalelser om animalske biprodukter. Med disse videnskabelige udtalelser blev der ydet rådgivning om evnen til at styre risici via behandlingsnormer. Generelt kan man sige, at forordningens hovedprincip, nemlig at animalske biprodukter fra dyr, der ikke er egnet til konsum, udelukkes fra foderkæden, ifølge rådgivningen bør opretholdes.

Konklusionerne tyder samtidig på, at visse usikre animalske biprodukter på bestemte strenge sundhedsbetingelser kan indsamles og anvendes på sikker vis til produktion af f.eks. tekniske eller industrielle produkter.

4.2.2. Anvendt metode

Der blev primært anvendt to metoder:

- 1) analyse af de oplysninger, som de 25 medlemsstaters kompetente myndigheder havde indsendt som grundlag for rapporten
- 2) analyse af de oplysninger, som Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor havde indsamlet i 2004-2005.

Den modtagne og anvendte mængde oplysninger er for omfattende til, at den kan resumeres på dette sted.

Kommissionens rapporter findes på følgende adresser:

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

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

4.3. Konsekvensanalyse

Kommissionen har foretaget en intern konsekvensanalyse, jf. arbejdsprogrammet for 2006, og rapporten herom findes på adressen:

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

Konsekvensanalysen behandler 3 valgmuligheder:

- a) Ingen foranstaltninger
- b) Selvregulering, retningslinjer eller samregulering
- c) Revision af lovgivningen.

Det konkluderes i konsekvensanalysen, at "ingen foranstaltninger" sandsynligvis vil medføre handelsforstyrrelse og negative socioøkonomiske omkostninger for de erhvervsdrivende. Selvregulering, retningslinjer eller samregulering vil ikke lette den byrde, der er en konsekvens af de uforholdsmæssigt strenge regler i den retligt bindende tekst.

I overensstemmelse med konsekvensanalysens konklusioner er valgmulighed c) (revision af lovgivningen) den løsning, der er bedst egnet i forhold til de eksisterende problemer.

5. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

5.1. Resumé af forslaget

Forslaget tager hensyn til resultaterne af gennemgangen af forordningen og stadfæster de reviderede bestemmelser sammen med den øvrige del af den dispositive tekst i en enkelt tekst. Bestemmelserne i bilagene til forordningen og de bestemmelser, der er fastsat i separate fællesskabsretsakter med gennemførelsesbestemmelser til eller dispensationer fra forordningen, f.eks. forordning (EF) nr. 811/2003, (EF) nr. 79/2005, (EF) nr. 92/2005 og (EF) nr. 181/2006, får virkning igen ved gennemførelsesforordning, der vedtages efter udvalgsproceduren. Dette arbejde sker parallelt hermed, så de kan finde anvendelse samtidig med dette forslag.

5.2. Retsgrundlag

Forordningen primære målsætning er beskyttelsen af dyre- og folkesundheden. I lighed med den eksisterende forordning er forslaget derfor baseret på traktatens artikel 152, stk. 4, litra b).

5.3. Subsidiaritetsprincippet

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Forslagets mål kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne.

Animalske biprodukter kan forårsage risici, der i alvorlig grad kan true fødevarer- og foderkædens sikkerhed og husdyrs sundhedsstatus i hele Fællesskabet. Erfaringer fra de seneste år med bovin spongiform encephalopati (BSE), mund- og klovesyge, klassisk svinepest og dioxin har vist, at en reaktion på medlemsstatsplan ikke i sig selv er nok til at imødegå større trusler mod sundheden, ikke mindst fordi de økonomiske sektorer er så tæt knyttet sammen via fællesmarkedet.

Dertil kommer, at animalske biprodukter og produkter fremstillet på basis af animalske biprodukter importeres til Fællesskabet fra tredjelande. Det bør sikres, at importerede sendinger opfylder sundhedsstandarder, der mindst er ligestillede med dem, der gælder i Fællesskabet.

Målene med forslaget kan derfor bedre nås på fællesskabsplan.

Animalske biprodukter er opført på produktlisten i traktatens bilag I. Omsætningen af disse produkter er en væsentlig indkomstkilde for dele af landbrugsbefolkningen samt for erhvervsgrene, der forarbejder visse animalske biprodukter. For at sikre en rationel udvikling af denne sektor, øge dens produktivitet og stimulere konkurrenceevnen skal der på fællesskabsplan fastsættes dyresundhedsmæssige og folkesundhedsmæssige bestemmelser for de pågældende produkter.

5.4. Proportionalitet og forenkling

Forslaget indebærer en yderligere forenkling af lovgivningen, idet det reducerer den administrative byrde for de kompetente myndigheder (EU, medlemsstaterne og tredjelande) og for de erhvervsdrivende, samtidig med at man opretholder et højt niveau for beskyttelsen af folke- og dyresundheden.

Forslaget tage sigte på at give mulighed for i en enkelt tekst at samle alle gennemførelsesbestemmelser og dispensationer (hidtil 14 retsakter i alt), der er vedtaget i den tid, forordningen har fundet anvendelse.

Samspillet mellem bestemmelserne om animalske biprodukter og anden sektorrelateret fællesskabslovgivning (fødevarer, foder, affald, kosmetiske midler, lægemidler og medicinsk udstyr) vil blive gjort klarere. På alle punkter, hvor det fornødne beskyttelsesniveau tillader en sådan mulighed, bør overlappning af krav til godkendelse og kanalisering undgås.

Forslagets vedtagelse vil medføre, at den eksisterende forordning ophæves.

6. FORSLAGETS ANVENDELSESOMRÅDE

På baggrund af de praktiske og videnskabelige erfaringer og resultaterne af høringen går forslaget primært ud på at opretholde et højt niveau for beskyttelsen af fødevarer- og fodersikkerheden og forbrugerne, samtidig med at man sikrer klarere regler og en mere risikobaseret tilgang.

i. Klarere regler

Der indføres et *slutpunkt i animalske biprodukters livscyklus*, så det gøres klart, hvornår i fremstillingskæden animalske biprodukter ikke længere er omfattet af forordningens krav. Dette punkt kan fastsættes til forskellige trin afhængigt af karakteren af de anvendte animalske biprodukter, en behandlingsproces' karakteristika eller den påtænkte endelige anvendelse af et produkt fremstillet på basis af animalske biprodukter.

Hvad angår *retlig usikkerhed med hensyn til anvendelsesområdet* for bestemmelserne om animalske biprodukter fra vildtlevende vildt lukkes potentielle huller med hensyn til sundheden, ved at der indføres parallelle bestemmelser i bestemmelserne om fødevarerhygiejne.

Hvad angår *samspillet med anden fællesskabslovgivning*, godkendelse af virksomheder og gennemførelse af offentlig kontrol undgås overlappning af krav, idet målene for et regelsæt kan anses for i tilstrækkelig grad at blive nået ved et andet regelsæt.

ii. En mere risikobaseret tilgang

Der sker en stramning af *driftsledernes primære ansvar* for at sikre, at forordningens krav opfyldes, hvilket er i tråd med den tilgang, der er indført i fællesskabsbestemmelserne om fødevarer- og foderhygiejne. Dermed skulle de kompetente myndigheder få mulighed for at målrette ressourcer mod at efterprøve, om driftslederne opfylder kravet.

Især med hensyn til fremstilling af *produkter baseret på animalske biprodukter uden direkte relevans for (fødevarer- og) foderkæden* (bortset fra dem, der er fremstillet med henblik på foder til opdrættede dyr eller organiske gødningsstoffer) får driftslederne større ansvar for omsætning af sikre produkter. Forudsat at de anvender sikre råvarer til produktionen, udvikler sikre fremstillingsprocesser eller anvender animalske biprodukter til endelige anvendelsesformål, som alt taget i betragtning er sikre, kan animalske biprodukter af alle kategorier anvendes. Der kan fastsættes nærmere regler herom ved hjælp af gennemførelsesbestemmelser.

Nye produkter, for hvilke det er bevist, at de kun udgør begrænsede risici, bør indgå i *klassificeringen af animalske biprodukter*. Samtidig bør bestemmelsen baseret på forsigtighedsprincippet, ifølge hvilken animalske biprodukter, der

ikke udtrykkeligt er klassificeret, hører under kategori 2 og ikke må anvendes i foder til opdrættede dyr, bibeholdes.

De eksisterende dispensationer vedrørende *ekstraordinær nedgravning og brænding på stedet* i tilfælde af sygdomsudbrud bør præciseres og udvides til at omfatte situationer, hvor det i praksis er meget vanskeligt at indsamle døde dyr i henhold til forordningens generelle regler, f.eks. i tilfælde af naturkatastrofer.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

7.1. Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslaget er i overensstemmelse med andre EU-politikker, navnlig politikken vedrørende beskyttelse af miljøet og af folkesundheden i forbindelse med anvendelsen af animalske biprodukter i foder, kosmetik, lægemidler og medicinsk udstyr.

7.2. Budgetmæssige konsekvenser

Forslaget har ingen finansielle virkninger for Det Europæiske Fællesskabs budget.

7.3. Andet

Forslaget stemmer overens med løfterne i Kommissionens Lissabonstrategi om at forbedre gældende EU-ret, imødegå eventuelle sundhedsrisici ved hensigtsmæssige foranstaltninger og samtidig styrke konkurrenceevnen. Det er også i overensstemmelse med Kommissionens handlingsplan for bedre lovgivning³.

³ Jf. KOM(2006) 689 endelig.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. .../...

**om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum
(forordningen om animalske biprodukter)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁴,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁵,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁶,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum, er en potentiel risikokilde for folke- og dyresundheden. De kriser, der har været i forbindelse med udbrud af mund- og klovesyge, spredning af transmissible spongiforme encephalopatii, f.eks. bovin spongiform encephalopati (BSE), og forekomst af dioxiner i foderstoffer, har vist, hvilke konsekvenser en forkert anvendelse af visse animalske biprodukter har for folke- og dyresundheden, fødevaresikkerheden, fødevarekædens sikkerhed og forbrugernes tillid. Dertil kommer, at sådanne kriser også kan have mere omfattende negative virkninger for samfundet som helhed som følge af deres betydning for de berørte landbrugeres og erhvervssektorerers socioøkonomiske situation og for forbrugernes tillid til sikkerheden ved animalske produkter. Sygdomsudbrud kan desuden have negative konsekvenser for miljøet, ikke blot som følge af problemerne med bortskaffelse, men også med hensyn til biodiversitet.
- (2) Animalske biprodukter fremkommer primært under slagtning af dyr til konsum og i forbindelse med bortskaffelse af døde dyr og sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger. Uanset kilden udgør de en potentiel risiko for dyre- og folkesundheden og miljøet. Der er behov for, at denne risiko styres på passende vis, enten ved at de pågældende produkter bortskaffes ved en sikker fremgangsmåde, eller ved at de anvendes til diverse formål, forudsat at der gælder strenge betingelser, som minimerer de dermed forbundne risici.
- (3) Bortskaffelse af alle animalske biprodukter er ikke en realistisk mulighed, da det ville medføre uholdbart store omkostninger og miljørisici. Omvendt har alle borgere interesse i, at en bred vifte af animalske biprodukter anvendes på sikker vis til forskellige formål på en bæredygtig måde, forudsat at sundhedsrisiciene minimeres.

⁴ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁵ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁶ EUT L [...] af [...], s. [...].

En lang række animalske biprodukter anvendes således i vid udstrækning i vigtige produktionssektorer, f.eks. lægemiddel-, foder- og lædersektoren.

- (4) Nye teknologier har udvidet anvendelsesmulighederne for animalske biprodukter til en lang række produktionssektorer. Anvendelsen af sådanne nye teknologier kan imidlertid indebære sundhedsrisici, som også skal minimeres.
- (5) Der bør fastsættes EF-sundhedsbestemmelser om animalske biprodukter i et sammenhængende og dækkende sæt af regler om indsamling, håndtering, forarbejdning, bortskaffelse eller anvendelse af dem.
- (6) Sådanne generelle bestemmelser bør stå i forhold til den folke- og dyresundhedsmæssige risiko, som animalske biprodukter udgør i de forskellige led i håndteringen af dem i kæden fra indsamling til anvendelse eller bortskaffelse. Bestemmelserne bør endvidere tage hensyn til miljørisici i forbindelse med aktiviteterne. Fællesskabsbestemmelserne bør omfatte relevante sundhedsbestemmelser om omsætning, handel inden for Fællesskabet og import af animalske biprodukter.
- (7) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 af 3. oktober 2002 om sundhedsbestemmelser for animalske biprodukter, som ikke er bestemt til konsum⁷, er der fastsat fællesskabsbestemmelser om animalske biprodukter. På grundlag af videnskabelig rådgivning blev der ved nævnte forordning indført et regelsæt, der havde til formål at beskytte sikkerheden ved fødevarer- og foderkæden, og som supplerede fællesskabsbestemmelserne om fødevarer og foder. De pågældende bestemmelser har medført en markant forbedring af beskyttelsesniveauet i Fællesskabet med hensyn til risici i forbindelse med animalske biprodukter.
- (8) Ved forordning (EF) nr. 1774/2002 blev der indført en klassificering af animalske biprodukter i tre kategorier efter omfanget af de risici, de er forbundet med. I henhold til forordningen skal driftslederne holde animalske biprodukter af forskellige kategorier adskilt fra hinanden, hvis de ønsker at anvende animalske biprodukter, der ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden, navnlig hvis de pågældende produkter er afledt af materiale, der er egnet til konsum. Ved forordningen indførtes endvidere princippet om, at opdrættede dyr ikke må fodres med højrisikomateriale, og at materiale fra dyr ikke må gives som foder til dyr af den art, det er afledt af. I henhold til forordningen må kun materiale fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol, indgå i foderkæden. Desuden er der fastsat bestemmelser om forarbejdningsnormer, som sikrer, at risiciene nedbringes.
- (9) I henhold til artikel 35, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1774/2002 skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de foranstaltninger, medlemsstaterne har truffet for at sikre, at forordningen overholdes. Rapporten ledsages om nødvendigt af lovgivningsforslag. Rapporten blev forelagt i oktober 2005⁸, og det blev understreget deri, at principperne i forordning (EF) nr. 1774/2002 burde bibeholdes. Der blev endvidere peget på områder, hvor det ansås for nødvendigt at ændre forordningen, navnlig præcisering med hensyn til anvendelsen af bestemmelserne på færdige produkter, samspillet med anden fællesskabslovgivning og klassificeringen af visse materialer. Resultaterne af en række undersøgelsesrejser i medlemsstaterne foretaget af Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor

⁷ EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1432/2007 (EUT L 320 af 6.12.2007, s. 13).

⁸ KOM(2005) 521 endelig.

(FVO) i 2004 og 2005 understøtter disse konklusioner. Ifølge FVO er det nødvendigt med forbedringer med hensyn til sporbarheden ved animalske biprodukters bevægelser og med hensyn til effektiviteten og harmoniseringen af den offentlige kontrol.

- (10) Den Videnskabelige Styringskomité, der i 2002 blev efterfulgt af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), har vedtaget en række udtalelser om animalske biprodukter. Udtalelserne viser, at der er behov for at bibeholde hovedprincipperne i forordning (EF) nr. 1774/2002, navnlig at animalske biprodukter fra dyr, der ved sundhedskontrollen findes uegnede til konsum, ikke bør indgå i foderkæden. Sådanne animalske biprodukter kan imidlertid på nærmere fastsatte sundhedsbetingelser indsamles og anvendes til produktion af tekniske eller industrielle produkter.
- (11) I rådsformandskabets konklusioner om Kommissionens rapport, som blev vedtaget i december 2005, og ved de efterfølgende høringer, som Kommissionen har gennemført, er der blevet peget på, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002 bør forbedres. Hovedformålet med bestemmelserne om animalske biprodukter, nemlig styring af risici for folke- og dyresundheden og beskyttelse af fødevarer- og foderkædens sikkerhed, bør præciseres. Bestemmelserne i nærværende forordning bør gøre det muligt at opfylde formålet.
- (12) Bestemmelserne om animalske biprodukter i denne forordning bør gælde for produkter, der ikke må anvendes til konsum i henhold til fællesskabslovgivningen, navnlig når de ikke overholder bestemmelserne om fødevarehygiejne (animalske biprodukter, der ifølge forskrifterne ikke kan være andet). Bestemmelserne bør imidlertid også gælde for produkter, som opfylder visse bestemmelser med hensyn til eventuel anvendelse til konsum, også selv om de i sidste ende er bestemt til andre formål (animalske biprodukter, der ikke nødvendigvis skal anvendes som sådan).
- (13) For at undgå risici forårsaget af vildtlevende dyr bør også kroppe eller dele af kroppe af sådanne dyr, der mistænkes for at være inficeret med en overførbart sygdom, være omfattet af bestemmelserne i denne forordning. At de således bliver omfattet af bestemmelserne, bør ikke betyde, at der er krav om indsamling og bortskaffelse af kroppe af vildtlevende dyr, som er døde eller nedlagt i deres naturlige habitat. Hvis god jagtskik overholdes, kan tarme og andre dele af kroppe af vildtlevende vildt bortskaffes på sikker vis på stedet. Animalske biprodukter fra nedlagt vildt bør kun være omfattet af denne forordning i det omfang, fødevarehygiejnebestemmelserne gælder for omsætning af det pågældende vildt og indebærer aktiviteter, der gennemføres af vildthåndteringsvirksomheder.
- (14) Bestemmelserne i denne forordning bør gælde for animalske biprodukter fra vanddyr, bortset fra materiale fra fartøjer, der fungerer i henhold til Fællesskabets fødevarehygiejnelovgivning, medmindre der er tale om materiale, der klart er forbundet med en sygdomsrisiko.
- (15) I nærværende forordning bør det præciseres, hvilke dyr der skal klassificeres som selskabsdyr, så biprodukter fra sådanne dyr ikke anvendes i foder til opdrættede dyr. Især bør de arter, der er opført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 998/2003 af 26. maj 2003 om dyresundhedsmæssige betingelser for ikke-kommerciel transport af selskabsdyr og om ændring af Rådets direktiv 92/65/EØF⁹, betragtes som selskabsdyr.

⁹ EUT L 146 af 13.6.2003, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 245/2007 (EUT L 73 af 13.3.2007, s. 9).

- (16) Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopater¹⁰ anvendes i nærværende forordning. Henvisningen til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål¹¹, bør gøres klarere.
- (17) Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør definitionen af vanddyr i artikel 3, stk. 1, litra e), i Rådets direktiv 2006/88/EF af 24. oktober 2006 om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr¹² anvendes i nærværende forordning.
- (18) Ved Rådets direktiv 1999/31/EF af 26. april 1999 om deponering af affald¹³ er der fastsat betingelser for udstedelse af en godkendelse af et deponeringsanlæg. I denne forordning bør det fastsættes, at animalske biprodukter skal bortskaffes på deponeringsanlæg, der er udstedt en sådan godkendelse for.
- (19) Det primære ansvar for aktiviteter i henhold til denne forordning påhviler fortsat driftslederne. Samtidig kræver almenhedens interesse i at forebygge risici for folke- og dyresundheden, at der er etableret et indsamlings- og bortskaffelsessystem med henblik på at garantere sikker bortskaffelse af animalske biprodukter, som ikke må anvendes, eller som af økonomiske grunde ikke anvendes. Medlemsstaterne bør afsætte passende ressourcer til den infrastruktur, der er nødvendig til formålet, og de bør sikre, at den fungerer uden problemer. Rækkevidden af indsamlings- og bortskaffelsessystemet bør tage hensyn til den faktiske mængde animalske biprodukter, der fremkommer i den givne medlemsstat. Den bør desuden ud fra forsigtighedsprincippet afspejle behovet for øget bortskaffelseskapacitet i tilfælde af store udbrud af overførbare sygdomme eller i tilfælde af midlertidige tekniske svigt på eksisterende bortskaffelsesfaciliteter. Medlemsstaterne bør have tilladelse til at samarbejde med hinanden og med tredjelande, forudsat at denne forordnings målsætninger opfyldes.
- (20) For at sikre et højt niveau for beskyttelsen af folke- og dyresundheden bør medlemsstaterne fortsat træffe de fornødne foranstaltninger for at hindre, at animalske biprodukter afsendes fra områder eller virksomheder, der er omfattet af restriktioner, navnlig i tilfælde af et udbrud af en sygdom, der er anført i Rådets direktiv 92/119/EØF af 17. december 1992 om generelle fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse dyresygdomme samt om specifikke foranstaltninger vedrørende blæreudslæt hos svin¹⁴.
- (21) Aktiviteter, der involverer animalske biprodukter, og som indebærer en betydelig risiko for folke- og dyresundheden, bør kun gennemføres på virksomheder, der på forhånd er godkendt af den kompetente myndighed til sådanne aktiviteter. Denne

¹⁰ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1275/2007 (EUT L 284 af 30.10.2007, s. 8).

¹¹ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/65/EF (EUT L 230 af 16.9.2003, s. 32).

¹² EUT L 328 af 24.11.2006, s. 14.

¹³ EFT L 182 af 16.7.1999, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

¹⁴ EFT L 62 af 15.3.1993, s. 69. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/729/EF (EUT L 294 af 13.11.2007, s. 26).

betingelse bør især gælde for destruktionsanstalter og andre anlæg, der håndterer og forarbejder ubehandlede animalske biprodukter. Det bør tillades, at animalske biprodukter, der tilhører mere end én kategori, håndteres på en og samme virksomhed, forudsat at krydskontaminering undgås. Endvidere bør det tillades at ændre disse betingelser, hvis mængden af materiale, der skal bortskaffes og forarbejdes, stiger som følge af et stort sygdomsudbrud, forudsat at det sikres, at den midlertidige anvendelse ifølge sådanne ændrede betingelser ikke medfører en spredning af sygdomsrisici.

- (22) Desuden bør sådanne godkendelser ikke være nødvendige for anlæg og virksomheder, der forarbejder eller håndterer visse sikre materialer, f.eks. produkter, der er forarbejdet på en måde, så de ikke længere udgør en risiko for folke- og dyresundheden. Sådanne anlæg og virksomheder bør registreres, så der kan foretages offentlig kontrol af materialestrømmen, og så materialernes sporbarhed kan sikres. Anlæg, der er godkendt eller registreret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. oktober 2003 om krav til foderstoffer¹⁵, bør kun kræves registreret i henhold til nærværende forordning.
- (23) Anlæg og virksomheder bør godkendes på grundlag af oplysninger, der er forelagt den kompetente myndighed, og som dokumenterer, at denne forordnings krav til anlæggets eller virksomhedens infrastruktur og drift vil blive opfyldt, således at risici for folke- og dyresundheden, der måtte opstå i forbindelse med processen, vil blive styret på passende vis. Den kompetente myndighed bør foretage kontrol for at verificere, om disse krav er opfyldt.
- (24) Anlæg og virksomheder, hvis aktiviteter i forvejen er godkendt i henhold til fællesskabslovgivningen om fødevarer- og foderhygiejne, bør ikke kræves godkendt i henhold til denne forordning, da godkendelser i henhold til nævnte fællesskabslovgivning allerede tager denne forordnings målsætninger i betragtning.
- (25) Animalske biprodukter bør på grundlag af risikovurderinger klassificeres i tre kategorier, som afspejler, hvilken risiko de udgør for folke- og dyresundheden. Mens materiale, der udgør en høj risiko, kun bør anvendes til formål uden for foderkæden, bør det på sikre betingelser tillades at anvende materiale, der udgør en lavere risiko.
- (26) Videnskabelige og teknologiske fremskridt kan føre til udvikling af processer, der eliminerer eller minimerer risiciene for folke- og dyresundheden. Listerne over materialer i denne forordning bør kunne ændres for at tage hensyn til sådanne fremskridt. Forud for sådanne eventuelle ændringer og i overensstemmelse med de generelle principper i fællesskabslovgivningen, der har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelsen af folke- og dyresundheden, bør der foretages en risikovurdering af den relevante videnskabelige instans, f.eks. EFSA, Det Europæiske Lægemiddelagentur eller Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer, afhængigt af hvilken type materiale der skal risikovurderes. Det bør dog være klart, at når materialer af forskellige kategorier er blevet blandet, skal blandingen håndteres i overensstemmelse med de normer, der er fastsat for den del af blandingen, der tilhører den højeste risikokategori.
- (27) Som følge af den høje risiko for folkesundheden bør især materiale, der indebærer en risiko for transmissible spongiforme encephalopati (TSE), ikke anvendes til foderbrug. Denne restriktion bør gælde for vildtlevende dyr, via hvilke en smitsom sygdom kan overføres. Denne restriktion med hensyn til fodring med materiale, der indebærer en

¹⁵

EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1.

TSE-risiko, bør ikke tilsidesætte fodringsbestemmelserne i forordning (EF) nr. 999/2001.

- (28) Det er ulovligt at anvende visse stoffer og produkter i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler¹⁶ og Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af betaagonister i husdyrbrug¹⁷. Ved Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf¹⁸, er der desuden fastsat supplerende bestemmelser om overvågning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og animalske produkter. Endvidere er der i direktiv 96/23/EF fastsat bestemmelser, der finder anvendelse, når der er konstateret forekomst af restkoncentrationer af tilladte stoffer eller af urenheder, der overstiger visse grænseværdier. For at sikre sammenhængen i fællesskabslovgivningen bør animalske produkter, hvori der påvises stoffer, som er i strid med forordning (EF) nr. 2377/90 og direktiv 96/22/EF og 96/23/EF, klassificeres som kategori 1- eller kategori 2-materiale, alt efter hvilken risiko de udgør for fødevare- og foderkæden.
- (29) Det er ikke nødvendigt at bortskaffe gylle og indhold fra fordøjelseskanalen, forudsat at det ved en korrekt behandling sikres, at sygdomme ikke overføres ved anvendelse på jordarealer. Biprodukter fra selvdøde dyr og dyr, der er aflivet med henblik på udryddelse af sygdomme, dog ikke TSE, bør ikke anvendes i foderkæden. Denne restriktion bør også gælde for importerede animalske biprodukter, som tillades indført til Fællesskabet, selv om de ikke overholder fællesskabslovgivningen ved kontrol på EF-grænsekontrolstedet, og for produkter, der ikke overholder de gældende krav ved kontrol, der gennemføres i Fællesskabet.
- (30) Siden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1774/2002 har den automatiske klassificering af visse animalske biprodukter som kategori 2-materiale sat en voldsom begrænsning for deres anvendelsesmuligheder, hvilket ikke nødvendigvis står i rimeligt forhold til de risici, de er forbundet med. De pågældende animalske biprodukter bør derfor omklassificeres til kategori 3-materiale, så de kan anvendes til visse former for foderbrug. Af forsigtighedshensyn bør alle andre animalske biprodukter, der ikke er anført under en af de tre kategorier, fortsat automatisk klassificeres som kategori 2-materiale, navnlig for at styrke den generelle udelukkelse af sådant materiale fra opdrættede dyrs foderkæde.
- (31) Det primære ansvar for overholdelse af fællesskabslovgivningen, der har til formål at beskytte folke- og dyresundheden, er pålagt fødevarevirksomhedslederne ved andre forskrifter, der er trådt i kraft efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet

¹⁶ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1353/2007 (EUT L 303 af 21.11.2007, s. 6).

¹⁷ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/74/EF (EUT L 262 af 14.10.2003, s. 17).

¹⁸ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Senest ændret ved direktiv 2006/104/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 352).

og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed¹⁹, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne²⁰ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer²¹, som forordning (EF) nr. 1774/2002 supplerer. På linje med de nævnte forskrifter bør driftsledere, der gennemfører aktiviteter i henhold til nærværende forordning, ligeledes have det primære ansvar for at sikre, at nærværende forordning overholdes. De pågældende driftslederes grundlæggende forpligtelse til at sikre, at nærværende forordning overholdes, bør gøres tydeligere og præciseres med hensyn til, hvordan sporbarhed sikres, f.eks. ved at animalske biprodukter holdes adskilt under indsamling og transport.

- (32) Det er nødvendigt med et egenkontrollsystem for at sikre, at kravene i denne forordning overholdes internt på et anlæg eller en virksomhed. En korrekt gennemførelse af egenkontrol har også vejledende betydning for den kompetente myndigheds kontrol. Egenkontrol bør foretages med et system, der er baseret på HACCP-systemets principper (Hazard Analysis and Critical Control Points), på anlæg, der forarbejder animalske biprodukter, f.eks. destruktionsanstalter, på anlæg, hvor animalske biprodukter omdannes til biogas eller kompost, og på anlæg, der håndterer mere end én kategori af animalske biprodukter, f.eks. anlæg, hvor der opbevares råvarer tilhørende to kategorier. Det bør ikke være obligatorisk at udtage prøver til kontrol af, om fællesskabsnormer, f.eks. mikrobiologiske kriterier, overholdes, for produkter, der skal forbrændes, medforbrændes eller bortskaffes på samme sted, idet eventuelle risici elimineres, uden at produktet er bragt i omsætning.
- (33) Animalske biprodukter bør kun anvendes, hvis risiciene for folke- og dyresundheden minimeres under forarbejdningen og omsætningen af produkter, der er fremstillet på basis af animalske biprodukter. Hvis dette ikke er muligt, bør de animalske biprodukter bortskaffes på sikre betingelser. I sammenhæng med anden fællesskabslovgivning bør det gøres klart, hvilke anvendelsesmuligheder der er for animalske biprodukter af de forskellige kategorier.
- (34) Bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter bør ske i overensstemmelse med miljøbestemmelserne om deponering og affaldsforbrænding. For at sikre konsekvente bestemmelser bør forbrænding ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/76/EF af 4. december 2000 om forbrænding af affald²². For medforbrænding af affald - hvad enten der er tale om nyttiggørelse eller bortskaffelse - gælder der samme betingelser vedrørende godkendelse og drift som for forbrænding af affald, navnlig hvad angår grænseværdier for emission til luften, udledning af spildevand og restprodukter, kontrol og overvågning samt målekrav. Direkte medforbrænding, uden forudgående forarbejdning, bør derfor tillades for alle tre materialekategoriers vedkommende.
- (35) Anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter som brændsel ved forbrændingsprocessen bør tillades, og der er ikke tale om en affaldsbortskaffelses-

¹⁹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

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

²¹ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 26. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1243/2007 (EUT L 281 af 25.10.2007, s. 8).

²² EFT L 332 af 28.12.2000, s. 91.

aktivitet. En sådan anvendelse bør dog ske på betingelser, der sikrer beskyttelse af folke- og dyresundheden og overholdelse af de relevante miljønormer.

- (36) Sammenhængen i fællesskabslovgivningen gør, at materiale, der underkastes en rensningsproces, der er fastlagt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer²³, også kan anvendes til foderbrug.
- (37) Ved nærværende forordning bør der åbnes mulighed for at fastsætte parametre for forarbejdningsmetoder med hensyn til tid, temperatur og tryk for animalske biprodukter, navnlig for de metoder, der for øjeblikket betegnes som metode 2-7 i forordning (EF) nr. 1774/2002.
- (38) Skaller fra skaldyr, hvorfra blødt væv eller kød er fjernet, bør ikke være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. På grund af forskellig praksis i Fællesskabet med hensyn til fjernelse af sådant blødt væv eller kød fra skaller bør det være muligt at anvende skaller, hvorfra ikke alt blødt væv eller kød er fjernet, forudsat at en sådan anvendelse ikke medfører en risiko for folke- og dyresundheden. Retningslinjer for god praksis på fællesskabsplan eller nationalt plan kunne medvirke til at formidle kendskab til korrekte betingelser, der kunne muliggøre en sådan anvendelse.
- (39) På baggrund af den begrænsede risiko for folke- eller dyresundheden, som sådanne produkter udgør, bør den kompetente myndighed kunne tillade tilberedning og anvendelse på jordarealer af biodynamiske præparater på basis af kategori 2- og kategori 3-materiale, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 af 24. juni 1991 om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler²⁴.
- (40) Nyudviklede teknologier giver mulighed for fordelagtige metoder til energiproduktion på basis af animalske biprodukter eller til sikker bortskaffelse af sådanne produkter. For at tage hensyn til de videnskabelige og teknologiske fremskridt i denne forbindelse bør sådanne teknologier godkendes som alternative metoder til bortskaffelse eller anvendelse af animalske biprodukter i hele Fællesskabet. Hvis en teknologisk proces er blevet udviklet af en enkeltperson, bør EFSA behandle en ansøgning, der er kontrolleret af den kompetente myndighed, inden en sådan godkendelse gives, for at sikre, at der foretages en vurdering af processens risikobegrænsende potentiale.
- (41) Kravene til omsætning af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til foderbrug og af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler bør gøres klarere for at sikre beskyttelsen af fødevare- og foderkæden. Kun kategori 3-materiale bør anvendes til foderbrug. Gødningsstoffer, der er fremstillet på basis af animalske biprodukter, kan påvirke fødevare- og foderkædens sikkerhed. Når de er fremstillet af proteinholdigt materiale, bør der tilsættes en bestanddel, f.eks. et uorganisk eller ufordøjeligt stof, for at hindre, at de anvendes direkte til foderbrug.
- (42) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1523/2007 af 11. december 2007 om forbud mod markedsføring og indførsel i og udførsel fra Fællesskabet af pelsskind fra hunde og katte samt produkter, hvori sådanne pelsskind indgår²⁵, er der

²³ EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/77/EF (EUT L 271 af 30.9.2006, s. 53).

²⁴ EFT L 198 af 22.7.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1319/2007 (EUT L 293 af 10.11.2007, s. 3).

²⁵ EUT L 343 af 27.12.2007, s. 1.

fastsat et generelt forbud mod markedsføring og import og eksport af skind fra hunde og katte samt produkter, hvori sådanne skind indgår. Forbuddet bør dog ikke berøre kravet i nærværende forordning om bortskaffelse af animalske biprodukter fra katte og hunde, herunder pelsskind.

- (43) Til videnskabelige og forskningsmæssige formål er der behov for at anvende animalske biprodukter af alle kategorier, nogle gange i mindre målestok end, hvad der fås i handelen. For at lette import og anvendelse af sådant materiale bør den kompetente myndighed kunne fastsætte betingelserne for sådanne aktiviteter i de enkelte konkrete tilfælde. Der bør fastsættes harmoniserede betingelser for tilfælde, hvor det er nødvendigt med en indsats på fællesskabsplan.
- (44) Forordning (EF) nr. 1774/2002 indeholder detaljerede bestemmelser, der som en undtagelse tillader fodring af visse dyr, f.eks. dyr i zoologiske haver, med kategori 2- og kategori 3- materiale. Tilsvarende bestemmelser bør fastsættes i nærværende forordning, og desuden bør der gives mulighed for at fastsætte nærmere bestemmelser med henblik på styring af risici, der måtte opstå for folke- eller dyresundheden.
- (45) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 er det tilladt at fodre truede arter af ådselædende fugle, der lever i deres naturlige habitat, med kategori 1-materiale. For at tilvejebringe et passende redskab til bevarelsen af sådanne arter, bør den pågældende fodringspraksis fortsat være tilladt i henhold til nærværende forordning under overholdelse af betingelser, der fastsættes for at hindre sygdomsspredning.
- (46) Nedgravning og brænding af uforarbejdede animalske biprodukter, navnlig døde dyr, kan i særlige situationer være berettiget, navnlig i fjerntliggende områder eller i situationer, hvor sygdomsbekæmpelse kræver hurtig bortskaffelse af dyr, der er blevet aflivet for at bekæmpe udbrud af en alvorlig overførbar sygdom. I modsat fald vil den foreliggende destruktions- eller forbrændingskapacitet i en region eller en medlemsstat kunne være en begrænsende faktor for bekæmpelsen af en sygdom.
- (47) Den eksisterende undtagelse vedrørende nedgravning og brænding af uforarbejdede animalske biprodukter bør udvides til at omfatte områder, hvortil adgang i praksis ikke er mulig, eller som udgør en risiko for indsamlingspersonalets sundhed og sikkerhed. Erfaringerne fra anvendelsen af forordning (EF) nr. 1774/2002 har vist, at bortskaffelse ved nedgravning eller brænding på stedet under sådanne særlige omstændigheder kan være berettiget for at sikre hurtig bortskaffelse af dyr og for at undgå spredning af sygdomsrisici. Den samlede størrelse af områder med status som fjerntliggende områder i en medlemsstat bør være begrænset for at sikre, at det overordnede krav om, at der skal være etableret et ordentligt bortskaffelsessystem i overensstemmelse med nærværende forordning, er opfyldt.
- (48) Virksomheder, der kun håndterer små mængder af animalske biprodukter, som ikke udgør en risiko for folke- og dyresundheden, bør have tilladelse til under officielt tilsyn at bortskaffe sådanne animalske biprodukter på andre måder end ved bortskaffelse i henhold til denne forordning.
- (49) Det bør fastsættes nærmere, hvilke foranstaltninger den kompetente myndighed kan træffe i forbindelse med offentlig kontrol, for at garantere retssikkerheden, navnlig med hensyn til suspension eller permanent ophør af aktiviteter.
- (50) Medlemsstaternes pligt til at etablere en tilstrækkelig infrastruktur til bortskaffelse medfører økonomiske og andre forpligtelser. For at sikre, at medlemsstaterne kan kontrollere mængden af materiale, der kan indføres med henblik på bortskaffelse på

deres område, bør den kompetente myndighed tillade afsendelse af sådant materiale til sit område.

- (51) Der kan foreskrives tryksterilisering og supplerende transportbetingelser med henblik på at sikre styring af eventuelle risici. For at sikre sporbarhed og samarbejde mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der kontrollerer materialestrømmen, bør Traces-systemet, der blev indført ved Kommissionens beslutning 2004/292/EF af 30. marts 2004 om anvendelse af Traces-systemet og om ændring af beslutning 92/486/EØF²⁶, anvendes til at give oplysninger om afsendelse af alt kategori 1- og kategori 2-materiale og alle afledte produkter fra afsmeltningsaktiviteter samt forarbejdet animalsk protein i kategori 3.
- (52) For at lette transport af sendinger via tredjelande, der støder op til mere end én medlemsstat, bør der indføres en særlig ordning for afsendelse af sendinger fra en medlemsstats område til en anden via et tredjelands område for bl.a. at sikre, at sendinger, der genindføres på Fællesskabets område, underkastes veterinærkontrol i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989 om veterinærkontrol i samhandelen i Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked²⁷.
- (53) Af hensyn til sammenhængen i fællesskabslovgivningen er det nødvendigt at præcisere forholdet mellem bestemmelserne i nærværende forordning og fællesskabsbestemmelserne om affald. Der bør navnlig sikres konsekvens i forhold til forbuddene mod eksport af affald i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1013/2006 af 14. juni 2006 om overførsel af affald²⁸. For at hindre potentielt skadelige virkninger for miljøet bør eksport af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til bortskaffelse ved forbrænding eller deponering forbydes. Det bør endvidere undgås, at animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på anvendelse i et biogas- eller komposteringsanlæg eksporteres til tredjelande, som ikke er OECD-medlemmer, for at hindre potentielt negative miljøvirkninger og risici for folke- og dyresundheden. Ved anvendelse af bestemmelserne om undtagelse fra eksportforbuddet i artikel 37 skal Kommissionen i sine beslutninger fuldt ud overholde Baselkonventionen om kontrol med grænseoverskridende overførsel af farligt affald og bortskaffelsen heraf og ændringen til konventionen som fastsat i partskonferencens beslutning III/1, ratificeret af Det Europæiske Fællesskab ved henholdsvis Rådets beslutning 93/98/EØF²⁹ og 97/640/EF³⁰ og gennemført ved forordning (EF) nr. 1013/2006.
- (54) Desuden bør det sikres, at animalske biprodukter, der er blandet eller kontamineret med farligt affald, jf. Kommissionens beslutning 2000/532/EF af 3. maj 2000 om afløsning af beslutning 94/3/EF om udarbejdelse af en liste over affald i henhold til artikel 1, litra a), i Rådets direktiv 75/442/EØF om affald og af Rådets beslutning 94/904/EF om udarbejdelse af en liste over farligt affald i henhold til artikel 1, stk. 4, i

²⁶ EUT L 94 af 31.3.2004, s. 63. Senest ændret ved beslutning 2005/515/EF (EUT L 187 af 19.7.2005, s. 29).

²⁷ EFT L 395 af 30.12.1989, s. 13. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/41/EF (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 33). Berigtiget i EUT L 195 af 2.6.2004, s. 12.

²⁸ EUT L 190 af 12.7.2006, s. 1.

²⁹ EFT L 39 af 16.2.1993, s. 1. Berigtiget i EFT L 74 af 17.3.1994, s. 52.

³⁰ EFT L 272 af 4.10.1997, s. 45.

Rådets direktiv 91/689/EØF om farligt affald³¹, udelukkende importeres, eksporteres eller sendes mellem medlemsstater i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1013/2006. Det er også nødvendigt at fastsætte bestemmelser om afsendelse af sådant materiale internt i en medlemsstat.

- (55) Kommissionen bør kunne foretage kontrol i medlemsstaterne. Fællesskabskontrol i tredjelande bør gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes³².
- (56) Import af animalske biprodukter og afledte produkter til Fællesskabet og transit af sådant materiale bør foregå i overensstemmelse med bestemmelser, der er mindst lige så strenge som dem, der gælder i Fællesskabet. Alternativt kan de bestemmelser om animalske biprodukter og afledte produkter, der anvendes i tredjelande, anerkendes som ligestillede med bestemmelserne i fællesskabslovgivningen. Som følge af den risiko, de kan indebære, bør der anvendes et forenklet sæt importbestemmelser for produkter, der er bestemt til anvendelse uden for foderkæden.
- (57) Fællesskabslovgivningen om fremstilling af afledte produkter bestemt til anvendelse som kosmetiske produkter, lægemidler eller medicinsk udstyr udgør et omfattende sæt regler for omsætning af sådanne produkter: Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler³³, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler³⁴, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler³⁵, Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr³⁶, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr³⁷ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³⁸ (i det følgende benævnt "særdirektiverne"). Særdirektiverne om kosmetiske midler og medicinsk udstyr indeholder dog ikke bestemmelser om beskyttelse mod risici for dyresundheden. I sådanne tilfælde bør nærværende forordning gælde for sådanne risici, og der bør kunne træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002.

³¹ EFT L 226 af 6.9.2000, s. 3. Senest ændret ved Rådets beslutning 2001/573/EF (EFT L 203 af 28.7.2001, s. 18).

³² EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

³³ EFT L 162 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/67/EF (EUT L 305 af 23.11.2007, s. 22).

³⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1394/2007 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

³⁵ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

³⁶ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).

³⁷ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).

³⁸ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (58) Animalske biprodukter eller afledte produkter, der leveres som materiale eller ingredienser til fremstilling af sådanne afledte produkter, bør ligeledes være omfattet af særdirektivernes krav, for så vidt som de indeholder bestemmelser om styring af risici for folke- og dyresundheden. Særdirektiverne indeholder i forvejen bestemmelser om udgangsmateriale af animalsk oprindelse, som kan anvendes til fremstilling af de pågældende afledte produkter, og de foreskriver visse betingelser for at sikre beskyttelsen af folke- og dyresundheden. Således er det fastsat i direktiv 76/768/EØF, at kategori 1- og kategori 2- materiale ikke må indgå som en bestanddel af et kosmetisk middel, og at producenterne er forpligtet til at anvende god fremstillingspraksis. Ved Kommissionens direktiv 2003/32/EF af 23. april 2003³⁹ er der indført detaljerede specifikationer med hensyn til medicinsk udstyr, der er fremstillet af animalsk væv.
- (59) I de tilfælde, hvor sådanne betingelser endnu ikke er fastsat i særdirektiverne, eller hvor de ikke omfatter visse risici for folke- og dyresundheden, bør denne forordning imidlertid finde anvendelse.
- (60) For at sikre sporbarhed bør driftslederne oplyse den kompetente myndighed om aktiviteter, hvor der anvendes sådanne råvarer afledt af dyr, så de myndigheder, der har ansvaret for beskyttelsen af folke- og dyresundheden, kan gribe ind, hvis bestemmelserne i denne forordning ikke overholdes.
- (61) Visse afledte produkter indgår ikke i foderkæden eller anvendes ikke på jordarealer, der afgræsses af opdrættede dyr, eller hvor der høstes foderplanter. Sådanne afledte produkter omfatter produkter til teknisk brug, f.eks. behandlede huder til læderproduktion, forarbejdet uld til tekstilindustrien, benprodukter til lim og forarbejdet materiale bestemt til foder til selskabsdyr. Driftslederen bør have tilladelse til at bringe sådanne produkter i omsætning, forudsat at de enten er afledt af råvarer, der ikke kræver nogen behandling, eller at behandlingen eller anvendelsen af det behandlede materiale sikrer en passende risikostyring.
- (62) Det kan også være fastsat i fællesskabsbestemmelserne, at der ikke gælder nogen krav for omsætning af sådanne produkter, når det er begrundet i fravær af risiko, navnlig hvis der kan bestemmes et slutpunkt i fremstillingskæden, hvorefter det fremkomne materiale ikke længere udgør en risiko af betydning.
- (63) I henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 er visse produkter, bl.a. guano, visse huder, der er blevet behandlet på en bestemt måde, f.eks. ved garvning, og visse jagttrofæer, blevet undtaget fra kravene i forordningen. Lignende undtagelser bør fastsættes i gennemførelsesforanstaltninger, f.eks. for oliekemiske produkters vedkommende. For at bibeholde et passende niveau for beskyttelse af foderkæden, bør det imidlertid fortsat kræves, at driftsledere, der håndterer kategori 1- og kategori 2- materiale med henblik på fremstilling af foder til selskabsdyr, skal være omfattet af en godkendelse.
- (64) Formidling og anvendelse af retningslinjer for god praksis på fællesskabsplan og på nationalt plan varetager af de økonomiske sektorer, der er berørt af denne forordning, kan fungere som et nyttigt værktøj til at øge kendskabet til anvendelsen af denne forordning og til at udforme egnede praktiske redskaber hertil.

³⁹ EUT L 105 af 26.4.2003, s. 18.

- (65) I en række medlemsstater er der blevet konstateret tilfælde af manglende overholdelse af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002. Som supplement til en streng håndhævelse af bestemmelserne er der derfor behov for strafferetlige og andre sanktioner over for driftsledere, der ikke overholder bestemmelserne. Det er nødvendigt, at medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning.
- (66) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. samme artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (67) For at styrke retssikkerheden og på baggrund af Kommissionens overordnede målsætning om at forenkle fællesskabslovgivningen bør der i nærværende forordning fastsættes et sammenhængende regelsæt under hensyntagen til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1774/2002 og til de erfaringer, der er indhøstet, og de fremskridt, der er sket, siden nævnte forordning trådte i kraft. Forordning (EF) nr. 1774/2002 bør derfor ophæves og afløses af nærværende forordning.
- (68) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴⁰. For at gøre fællesskabslovgivningen mere sammenhængende og klarere bør de tekniske regler om specifikke aktiviteter vedrørende animalske biprodukter, som for øjeblikket er fastsat i bilagene til forordning (EF) nr. 1774/2002 og i gennemførelsesbestemmelser, der er vedtaget på grundlag af nævnte forordning⁴¹, fastsættes i separate gennemførelsesforskrifter. Der bør gennemføres høringer af og oplysningsarbejde over for forbrugere og erhvervskredse, der er berørt af de emner, denne forordning omhandler, i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse 2004/613/EF af 6. august 2004 om oprettelse af en rådgivende gruppe for fødevarekæden, dyresundhed og plantesundhed⁴².
- (69) Kommissionen bør navnlig have beføjelser til at vedtage bestemmelser om anlægsområde og udstyr for anlæg og virksomheder, der håndterer animalske biprodukter, om håndtering og behandling af animalske biprodukter, om klassificeringen af materialer i forhold til den risiko, de udgør for folke- og dyresundheden, om foranstaltninger med henblik på at sikre animalske biprodukters sporbarhed, om undtagelser med hensyn til anvendelse og bortskaffelse af animalske biprodukter, om betingelser for omsætning af animalske biprodukter og afledte produkter, om betingelser for kontrol af afsendelse af visse animalske biprodukter og

⁴⁰ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁴¹ Forordning (EF) nr. 811/2003 om genanvendelse inden for samme art (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 14), beslutning 2003/322/EF om fodring af ådselædende fugle (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 32), senest ændret ved beslutning 2005/830/EF (EUT L 311 af 26.11.2005, s. 40), beslutning 2003/324/EF om genanvendelse inden for samme art for pelsdyrs vedkommende (EUT L 117 af 13.5.2003, s. 37), ændret ved beslutning 2004/434/EF (EUT L 189 af 27.5.2004, s. 43), forordning (EF) nr. 92/2005 om fremgangsmåder ved bortskaffelse eller anvendelse (EUT L 19 af 21.1.2005, s. 27), senest ændret ved forordning (EF) nr. 1576/2007 (EUT L 340 af 22.12.2007, s. 89), forordning (EF) nr. 181/2006 om organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler (EUT L 29 af 2.2.2006, s. 31), forordning (EF) nr. 1192/2006 om listen over godkendte anlæg (EUT L 215 af 5.8.2006, s. 10) og forordning (EF) nr. 2007/2006 om mellemprodukter fremstillet af kategori 3-materiale (EUT L 379 af 28.12.2006, s. 98).

⁴² EUT L 275 af 25.8.2004, s. 17.

afledte produkter mellem medlemsstaterne og om betingelser for import og transit af animalske biprodukter og afledte produkter. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, bl.a. ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

- (70) Af effektivitetshensyn bør de frister, som normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår vedtagelse af bestemmelser om betingelserne for afsendelse af animalske biprodukter fra bedrifter, anlæg eller zoner, der er omfattet af restriktioner -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

AFDELING 1:

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE, DEFINITIONER OG INFRASTRUKTUR

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes dyre- og folkesundhedsbestemmelser for animalske biprodukter og produkter afledt heraf med henblik på:

- a) at forebygge og minimere risici for dyre- og folkesundheden forårsaget af disse produkter og
- b) at beskytte fødevare- og foderkædens sikkerhed.

Artikel 2

Anvendelsesområde

- 1. Denne forordning finder anvendelse på animalske biprodukter og produkter afledt heraf:
 - a) som ikke må anvendes til konsum i henhold til fællesskabslovgivningen, eller
 - b) som kan anvendes til konsum i henhold til fællesskabslovgivningen, men som i henhold til en driftsleders beslutning er bestemt til andre formål end konsum.
- 2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende animalske biprodukter og produkter afledt heraf:
 - a) hele kroppe eller dele af vildtlevende dyr:
 - i) som ikke mistænkes for at være inficeret med sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr, bortset fra vanddyr, der landes til kommercielle formål
 - ii) som, hvis der er tale om vildtlevende landdyr, i overensstemmelse med god jagtskik ikke indsamles efter nedlæggelsen
 - b) animalske biprodukter fra vildtlevende vildt og fra kød af vildtlevende vildt, jf. artikel 1, stk. 3, litra e), i forordning (EF) nr. 853/2004

- c) oocytter, embryoner og sæd til avlsformål
 - d) flydende mælk, colostrum og produkter heraf, der frembringes, opbevares, bortskaffes eller anvendes på oprindelsesbedriften
 - e) skaller fra skaldyr, hvorfra blødt væv eller kød er fjernet
 - f) køkken- og madaffald, undtagen hvis det
 - i) hidrører fra transportmidler i international fart
 - ii) er bestemt til foderbrug
 - iii) er bestemt til anvendelse i et biogasanlæg, til kompostering eller til fremstilling af afledte produkter, som agtes anvendt ved hjælp af alternative metoder, jf. artikel 22, litra a)
 - g) materiale, der bortskaffes på havet, og som er fremkommet i forbindelse med fiskeri, fra fartøjer, der overholder forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2002, bortset fra materiale, der er afledt af rensning om bord af fisk, der viser tegn på sygdom, herunder parasitter; dette tilsidesætter dog ikke Fællesskabets miljøbestemmelser.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende afledte produkter, jf. dog den særlige ordning i kapitel VI:
- a) kosmetiske midler som defineret i artikel 1, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF
 - b) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra c), i direktiv 90/385/EØF
 - c) medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF
 - d) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF
 - e) veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/82/EF
 - f) lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF.
4. Denne forordning tilsidesætter ikke EF-veterinærbestemmelser, der har til formål at bekæmpe og udrydde dyresygdomme.

Artikel 3 *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) "animalske biprodukter": hele kroppe eller dele af døde dyr og animalske produkter som omhandlet i artikel 11, 12 og 13, herunder oocytter, embryoner og sæd
- 2) "dyr": alle hvirvelløse dyr og hvirveldyr (herunder fisk, krybdyr og padder)
- 3) "opdrættede dyr":
 - a) alle dyr, som holdes, opfædes eller opdrættes af mennesker med henblik på produktion af fødevarer, uld, pelsværk, fjer, huder og skind eller andre animalske produkter eller med henblik på andre landbrugsformål
 - b) dyr af hestefamilien
- 4) "vildtlevende dyr": alle dyr, som ikke holdes af mennesker

- 5) "selskabsdyr": alle dyr tilhørende arter, der normalt fodres og holdes af mennesker, uden at dette tager sigte på nogen landbrugsproduktion, og som er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 998/2003
- 6) "vanddyr": vanddyr som defineret i artikel 3, stk. 1, litra e), i direktiv 2006/88/EF
- 7) "kompetent myndighed": den centrale myndighed i en medlemsstat, der har til opgave at føre kontrol med, at denne forordning overholdes, eller enhver anden myndighed, som denne beføjelse måtte være overdraget til; det omfatter også den tilsvarende myndighed i et tredjeland, hvis det er relevant
- 8) "omsætning": enhver aktivitet, som har til formål at sælge animalske biprodukter eller afledte produkter til tredjemand inden for Fællesskabet eller enhver anden form for levering til en sådan tredjemand, det være sig mod betaling eller gratis, eller opbevaring med henblik på levering til en sådan tredjemand
- 9) "transit": enhver transport gennem Fællesskabet fra et tredjelands område til et tredjelands område, dog ikke ad sø- eller luftvejen
- 10) "eksport": transport fra Fællesskabet til et tredjeland
- 11) "producent": enhver, der producerer animalske biprodukter eller afledte produkter
- 12) "driftsleder": enhver fysisk eller juridisk person, som i praksis har kontrol med et animalsk biprodukt eller et afledt produkt, herunder producenten
- 13) "transmissible spongiforme encephalopatii (TSE)": alle transmissible spongiforme encephalopatii som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 999/2001
- 14) "specificeret risikomateriale": specificeret risikomateriale som defineret i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 999/2001
- 15) "afledte produkter": alle produkter, der er fremstillet ved en eller flere behandlinger, omdannelser eller trin til forarbejdning af animalske biprodukter
- 16) "tryksterilisering": forarbejdning af animalske biprodukter efter findeling til en partikelstørrelse på højst 50 mm ved opvarmning til en kerntemperatur på over 133 °C i mindst 20 minutter uden afbrydelse ved et absolut tryk på mindst 3 bar
- 17) "animalske produkter": produkter, der er fremstillet af dyr, samt produkter fremstillet af sådanne produkter, herunder dyr, der er levende, når de tilvirkes hertil
- 18) "gylle": alle ekskrementer og/eller urin fra opdrættede dyr, med eller uden strøelse, eller umineraliseret guano
- 19) "godkendt deponeringsanlæg": et deponeringsanlæg, der er omfattet af en tilladelse udstedt i henhold til direktiv 1999/31/EF
- 20) "godkendt anlæg": et anlæg, som er godkendt i henhold til denne forordning til en givet aktivitet, der omfatter håndtering af animalske biprodukter; denne definition omfatter ikke fiskerfartøjer
- 21) "virksomhed": et sted, hvor der fremstilles afledte produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning
- 22) "organisk gødningsstof" og "jordforbedringsmiddel": materialer af animalsk oprindelse, der sammen eller hver for sig anvendes til opretholdelse eller forbedring af jordbundens plantenæringsværdi, af dens fysiske og kemiske egenskaber og af

dens biologiske aktivitet; de kan omfatte gylle, indhold fra fordøjelseskanalen, kompost og nedbrydningsaffald

- 23) "fjerntliggende område": et område, hvor dyrepopulationen er så lille, og hvor bortskaffelsesfaciliteterne ligger så langt væk, at de nødvendige ordninger for indsamling og transport af animalske biprodukter ville være uacceptabelt bekostelige i forhold til lokal bortskaffelse
- 24) "fødevarer": fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002
- 25) "foder": foder som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 4

Nationale infrastrukturer og systemer til indsamling og bortskaffelse af animalske biprodukter

- 1. Medlemsstaterne skal have etableret en passende infrastruktur på deres område, som sikrer, at animalske biprodukter:
 - a) indsamles, identificeres og transporteres uden unødigt forsinkelse
 - b) bortskaffes i overensstemmelse med denne forordning.
- 2. Medlemsstaterne skal:
 - a) have et system til indsamling og bortskaffelse af animalske biprodukter, som fungerer effektivt, og som løbende overvåges af den kompetente myndighed
 - b) afsætte passende ressourcer til driften af et sådant system.
- 3. Medlemsstaterne kan opfylde deres forpligtelser i henhold til denne artikel i samarbejde med andre medlemsstater og tredjelande.

AFDELING 2: DYRESUNDHEDSRESTRIKTIONER

Artikel 5

Generelle dyresundhedsrestriktioner

- 1. Uden at artikel 2, stk. 4, derved tilsidesættes, må animalske biprodukter og afledte produkter ikke afsendes fra bedrifter, anlæg eller zoner, der er omfattet af restriktioner
 - a) i henhold til EF-veterinærbestemmelser eller
 - b) på grund af forekomst af en alvorlig overførbart sygdom
 - i) der er opført i bilag I til direktiv 92/119/EØF, eller
 - ii) der er opført på en liste, som er fastsat af Kommissionen.

Foranstaltningerne omhandlet i litra b), nr. ii), til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.
- 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, når animalske biprodukter og afledte produkter afsendes på betingelser, der skal vedtages af Kommissionen for at hindre spredning af sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr.

Sådanne foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 5.

AFDELING 3: GODKENDELSE AF ANLÆG OG VIRKSOMHEDER

Artikel 6

Anlæg og virksomheder, som skal være omfattet af en godkendelse

1. Anlæg og virksomheder, der håndterer animalske biprodukter og afledte produkter, skal være godkendt af den kompetente myndighed.

Det skal fremgå af en sådan godkendelse, hvilke af følgende aktiviteter den gælder for:

- a) håndtering, opbevaring eller forarbejdning af animalske biprodukter og afledte produkter
 - b) omdannelse af animalske biprodukter til biogas eller kompost
 - c) forbrænding af animalske biprodukter
 - d) bortskaffelse eller nyttiggørelse af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er affald, i medforbrændingsanlæg
 - e) udnyttelse af animalske biprodukter og afledte produkter som brændsel
 - f) håndtering eller fremstilling af foder til selskabsdyr, jf. artikel 45, stk. 3.
2. Af godkendelsen omhandlet i stk. 1 skal det fremgå, om anlægget eller virksomheden er godkendt til aktiviteter, der omfatter animalske biprodukter og afledte produkter, som tilhører:
 - a) en bestemt kategori som omhandlet i artikel 11, 12 eller 13 eller
 - b) mere end én kategori som omhandlet i artikel 11, 12 eller 13 med angivelse af, om de pågældende aktiviteter gennemføres
 - i) permanent under overholdelse af krav om nøje adskillelse, som hindrer risici for dyre- og folkesundheden eller
 - ii) midlertidigt under overholdelse af krav, der hindrer kontaminering, med henblik på at afbøde en kapacitetsmangel for de pågældende produkters vedkommende, der skyldes:
 - et omfattende udbrud af en epizooti eller
 - andre ekstraordinære og uforudsete omstændigheder.

Artikel 7

Undtagelser fra kravet om godkendelse

1. Uanset artikel 6, stk. 1, kræves der ikke godkendelse af:
 - a) aktiviteter, der er omfattet af en godkendelse eller registrering af anlæg og virksomheder, der er godkendt eller registreret i henhold til:
 - i) forordning (EF) nr. 853/2004 eller
 - ii) forordning (EF) nr. 183/2005

- b) forbrændingsanlæg og medforbrændingsanlæg, der har en driftsgodkendelse i henhold til direktiv 2000/76/EF
 - c) biogas- og komposteringsanlæg, hvor animalske biprodukter og afledte produkter omdannes i overensstemmelse med standardparametre, der er fastsat i henhold til artikel 9, litra c)
 - d) virksomheder, der fremstiller afledte produkter omhandlet i artikel 2, stk. 3, jf. dog kapitel VI
 - e) driftsledere, der importerer, indsamler eller kanaliserer animalske biprodukter og afledte produkter udelukkende med henblik på fremstilling af afledte produkter omhandlet i artikel 2, stk. 3, jf. dog kapitel VI
 - f) anlæg og virksomheder, der er omfattet af kapitel VI, afdeling 2, bortset fra anlæg, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra f).
2. Anlæg og virksomheder, der i henhold til stk. 1, litra a), b) og c), er fritaget fra godkendelseskravet, registreres af den kompetente myndighed efter ansøgning fra driftslederen.
- Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:
- a) kategorien af de anvendte animalske biprodukter
 - b) karakteren af de aktiviteter, der gennemføres ved anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter som udgangsmateriale, og som ansøgningen vedrører
3. Der kan efter proceduren i artikel 48, stk. 3, vedtages nærmere bestemmelser om ansøgning om registrering, jf. stk. 2.

Artikel 8 *Godkendelse af anlæg*

1. Den kompetente myndighed godkender et anlæg, forudsat at driftslederen sammen med sin ansøgning fremlægger dokumentation for, at:
- a) anlægget er udformet og konstrueret i overensstemmelse med denne forordning, og at der er etableret passende kontrol til at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, som er i overensstemmelse med alle bestemmelser, der måtte være fastsat i henhold til stk. 3 om anlægsområdet og udstyret, navnlig med hensyn til behandling af spildevand fra anlægget ved filtrering
 - b) anlægget håndterer animalske biprodukter og, hvis det kræves i henhold til denne forordning eller i henhold til bestemmelser vedtaget i henhold til denne forordning, afledte produkter i overensstemmelse med hygiejnekrav fastsat i henhold til artikel 9
 - c) driftslederen, hvis det kræves ifølge bestemmelser vedtaget i henhold til stk. 3, har foretaget en validering af den proces, der skal anvendes i anlægget, for at efterprøve dets evne til at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, og
 - d) driftslederen har etableret et egenkontrollsystem på anlægget, jf. artikel 17.

2. Anlægget godkendes først, når den kompetente myndighed har aflagt et besøg på stedet.

Den kompetente myndighed kan give betinget godkendelse, hvis det konstateres, at anlægget opfylder alle krav omhandlet i stk. 1, litra a) og b).

Den giver kun fuld godkendelse, hvis det ved fornyet offentlig kontrol af anlægget senest tre måneder efter den betingede godkendelse konstateres, at anlægget opfylder alle de andre gældende krav.

Hvis der er gjort klare fremskridt, men anlægget stadig ikke opfylder alle gældende krav, kan den kompetente myndighed forlænge den betingede godkendelse. En betinget godkendelse kan dog ikke være gyldig i mere end seks måneder i alt.

3. Der kan efter proceduren i artikel 48, stk. 3, vedtages bestemmelser om gennemførelsen af de valideringer, driftslederen skal foretage i henhold til stk. 1, litra c).

Artikel 9

Gennemførelsesbestemmelser

Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling om:

- a) krav vedrørende forbrænding, medforbrænding og udnyttelse som brændsel af animalske biprodukter og afledte produkter, jf. artikel 6, stk. 1, litra c), d) og e)
- b) betingelser for håndtering, forarbejdning eller opbevaring af animalske biprodukter eller afledte produkter på samme anlæg eller virksomhed
 - i) hvor sådanne aktiviteter foregår adskilt
 - ii) hvor sådanne aktiviteter foregår midlertidigt
- c) standardparametre for omdannelse for biogas- og komposteringsanlæg, jf. artikel 7, stk. 1, litra c)
- d) anlægsområde og udstyr for anlæg og virksomheder, for hvilke der kræves godkendelse, for så vidt angår:
 - i) generelle hygiejnekraav, der gælder på godkendte anlæg og virksomheder
 - ii) tekniske krav til håndtering, behandling, omdannelse og forarbejdning af animalske biprodukter og afledte produkter på anlæg og virksomheder
 - iii) normer for behandling af spildevand fra stedet ved filtrering, herunder filteres porestørrelse og krav om at anvende filtre, der er i stand til effektivt at fjerne visse patogene agenser fra spildevandet.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerung af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

AFDELING 4: KLASSIFICERING

Artikel 10

Klassificering af animalske biprodukter og afledte produkter

1. Animalske biprodukter inddeles i særlige kategorier, der afspejler risikoen for dyre- og folkesundheden forårsaget af de pågældende animalske biprodukter, jf. listerne i artikel 11, 12 eller 13.

2. For afledte produkter gælder bestemmelserne for den særlige kategori af animalske biprodukter, de er afledt af, medmindre andet er fastsat i denne forordning eller i gennemførelsesbestemmelser til denne forordning vedtaget af Kommissionen.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 11

Kategori 1-materiale

Kategori 1-materiale omfatter følgende animalske biprodukter og alt materiale indeholdende sådanne biprodukter:

- a) hele kroppe og alle dele af kroppe, herunder huder og skind, af følgende dyr:
 - i) dyr, der mistænkes for at være inficeret med en TSE i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001, eller for hvilke der foreligger officiel bekræftelse på forekomst af en TSE
 - ii) dyr, der er blevet aflivet i forbindelse med foranstaltninger til udryddelse af TSE
 - iii) dyr, bortset fra opdrættede dyr og vildtlevende dyr, herunder navnlig selskabsdyr, dyr i zoologiske haver og cirkusdyr
 - iv) forsøgsdyr som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 86/609/EØF
 - v) vildtlevende dyr, som mistænkes for at være inficeret med sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr
- b) følgende materiale:
 - i) specificeret risikomateriale
 - ii) hele kroppe eller dele af døde dyr indeholdende specificeret risikomateriale på bortskaffelsestidspunktet
- c) animalske produkter fra dyr, der har været underkastet en ulovlig behandling som defineret i artikel 1, stk. 2, litra d), i direktiv 96/22/EF og artikel 2, litra b), i direktiv 96/23/EF
- d) animalsk materiale indsamlet ved filtrering af spildevand i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), hvis det pågældende vand er eller har været i kontakt med kategori 1-materiale
- e) køkken- og madaffald fra transportmidler i international fart
- f) blandinger af kategori 1-materiale med kategori 2-materiale eller kategori 3-materiale eller med materiale af begge disse kategorier.

Artikel 12

Kategori 2-materiale

Kategori 2-materiale omfatter følgende animalske biprodukter og alt materiale indeholdende sådanne biprodukter:

- a) gylle og indhold fra fordøjelseskanalen

- b) animalsk materiale indsamlet ved filtrering af spildevand i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), hvis det pågældende vand er eller har været i kontakt med kategori 2-materiale
- c) animalske produkter, der indeholder restkoncentrationer af tilladte stoffer eller af urenheder, der overstiger grænseværdierne, jf. artikel 15, stk. 3, i direktiv 96/23/EF
- d) animalske produkter, der er blevet erklæret uegnet til konsum på grund af mulig forekomst af restkoncentrationer af fysiske stoffer i de pågældende produkter
- e) animalske produkter, der ikke er kategori 1-materiale, og som er:
 - i) importeret eller ført ind fra et tredjeland, og som ikke overholder EF-veterinærbestemmelserne vedrørende import eller indførsel til Fællesskabet, medmindre fællesskabslovgivningen tillader, at de importeres eller indføres omfattet af særlige restriktioner, eller at de sendes tilbage til det pågældende tredjeland, eller
 - ii) afsendt til en anden medlemsstat, og som ikke overholder krav, der er fastsat i eller er tilladt i fællesskabslovgivningen, hvis de sendes tilbage med tilladelse fra den kompetente myndighed, der har ansvaret for oprindelsesanlægget eller -virksomheden.
- f) dyr og dele af dyr, der ikke er omhandlet i artikel 11 eller 13, og som er døde på anden måde end ved slagtning til konsum, eller, når det drejer sig om vildt, som er døde på anden måde end ved nedlæggelse med henblik på konsum, herunder dyr, der er aflivet i sygdomsbekæmpelsesøjemed, samt fostre og embryoner af drøvtyggere og svin samt kyllinger, der er døde i ægget.
- g) blandinger af kategori 2-materiale med kategori 3-materiale
- h) animalske biprodukter, der ikke er kategori 1-materiale eller kategori 3-materiale.

Artikel 13 *Kategori 3-materiale*

Kategori 3-materiale omfatter følgende animalske biprodukter og alt materiale indeholdende sådanne biprodukter:

- a) kroppe eller dele af dyr, der er slagtet eller, når det drejer sig om vildt og opdrættede fisk, nedlagt eller aflivet, og som i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen er egnede til konsum, men som af kommercielle grunde ikke er bestemt til konsum
- b) følgende dele hidrørende enten fra dyr, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er fundet egnede til slagtning til konsum efter en undersøgelse før slagtning, eller fra vildt, der er nedlagt med henblik på konsum, i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen:
 - i) kroppe eller dele af dyr, som i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen er erklæret uegnede til konsum, men som ikke har udvist tegn på sygdomme, der kan overføres til mennesker eller dyr
 - ii) fjerkræhoveder
 - iii) huder og skind, herunder fraskæringer og spalt heraf
 - iv) fødder, herunder tå-, fodrods- og mellemfodsknogler, fra:
 - andre dyr end drøvtyggere

- drøvtyggere, for hvilke der ikke er krav om TSE-test
 - drøvtyggere, der er blevet testet med negativt resultat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 999/2001
- v) horn
- vi) svinebørster
- vii) fjer
- c) blod fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette blod kan overføres til mennesker eller dyr, idet blodet skal komme fra:
- i) andre dyr end drøvtyggere og drøvtyggere, for hvilke der ikke er krav om TSE-test, der er blevet slagtet på et slagteri, og som er fundet egnet til slagtning til konsum efter en undersøgelse før slagtning i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, eller
 - ii) drøvtyggere, der er blevet testet med negativt resultat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 999/2001
- d) animalske biprodukter fra fremstilling af produkter bestemt til konsum, herunder affedtede knogler og grever
- e) animalske produkter, bortset fra køkken- og madaffald, som efter at have været bragt i omsætning med henblik på konsum eller foderbrug ikke længere er bestemt til konsum eller foderbrug af kommercielle grunde eller på grund af fremstillingsvanskeligheder, mangler ved emballagen eller andre fejl, der ikke indebærer nogen risiko for folke- eller dyresundheden
- f) blod, placenta, uld, fjer, hår, horn, hovspåner og mælk fra levende dyr, der ikke umiddelbart er bestemt til slagtning, og som ikke udviste tegn på nogen sygdom, der via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr
- g) vanddyr og dele af sådanne dyr, bortset fra havpattedyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som kan overføres til mennesker eller dyr
- h) ferske animalske biprodukter fra vanddyr med oprindelse på anlæg eller virksomheder, der fremstiller produkter til konsum
- i) følgende materiale fra dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, der via dette materiale kan overføres til mennesker eller dyr:
- i) skaller, bortset fra de skaller, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra e)
 - ii) følgende materiale fra landdyr:
 - biprodukter fra rugerier
 - æg
 - æggebiprodukter
 - iii) daggamle kyllinger
- j) hvirvelløse landdyr, bortset fra arter, der er patogene for mennesker eller dyr
- k) døde dyr og dele heraf tilhørende de zoologiske ordener Rodentia og Lagomorpha, bortset fra kategori 1-materiale eller kategori 2-materiale som omhandlet i artikel 12, litra a)-g)

- l) huder og skind, hove, fjer, uld, horn, hår og pelsskind fra døde dyr, der ikke udviste tegn på nogen sygdom, som via dette produkt kan overføres til mennesker eller dyr, bortset fra dyr omhandlet i litra c)
- m) køkken- og madaffald, bortset fra det, der er omhandlet i artikel 11, litra e).

Artikel 14
Ændring af kategori

Kommissionen kan ændre artikel 11, 12 og 13 for at tage hensyn til videnskabelige fremskridt med hensyn til risikovurderingen, forudsat at fremskridtet kan bestemmes på grundlag af en risikovurdering, der gennemføres af den relevante videnskabelige instans. Imidlertid kan ingen animalske biprodukter, der er anført i de pågældende artikler, udgå af listerne, og der kan kun foretages ændringer af produkternes klassificering eller indsættes ekstra animalske biprodukter i listerne.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

KAPITEL II:
DRIFTSLEDERES FORPLIGTELSE,
DRIFT AF ANLÆG OG VIRKSOMHEDER

AFDELING 1:
DRIFTSLEDERES GENERELLE FORPLIGTELSE

Artikel 15
Indsamling, identifikation af kategori og transport

1. Driftslederen indsamler, identificerer og transporterer animalske biprodukter uden unødigt forsinkelse under overholdelse af betingelser, der hindrer risici for dyre- og folkesundheden.
2. Driftslederen sikrer, at animalske biprodukter og afledte produkter under transporten ledsages af et handelsdokument og - hvis det kræves i henhold til denne forordning eller i henhold til bestemmelser vedtaget i henhold til stk. 5 - af et sundhedscertifikat.
Uanset første afsnit kan den kompetente myndighed tillade transport af gylle mellem to steder på samme bedrift eller mellem bedrifter og brugere i samme medlemsstat uden et handelsdokument eller et sundhedscertifikat.
3. Handelsdokumenter og sundhedscertifikater, der ledsager animalske biprodukter eller afledte produkter under transporten, skal indeholde oplysninger om mængden af de pågældende produkter og en beskrivelse af de animalske biprodukter eller afledte produkter og af deres mærkning, hvis der kræves en sådan mærkning i henhold til denne forordning.
4. Følgende kan fastsættes efter proceduren i artikel 48, stk. 3:
 - a) standardhandelsdokumenter og standardsundhedscertifikater, som der er krav om ledsager animalske biprodukter under transporten
 - b) standardsundhedscertifikater og betingelser, ifølge hvilke de skal ledsage animalske biprodukter og afledte produkter under transporten.

5. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om:
- a) tilfælde, hvor der er krav om et sundhedscertifikat i betragtning af den risiko, visse afledte produkter indebærer for folke- og dyresundheden
 - b) tilfælde, hvor transport af afledte produkter - uanset stk. 2 og i betragtning af den lave risiko, visse afledte produkter indebærer for folke- og dyresundheden – kan finde sted uden dokumenter eller certifikater som omhandlet i nævnte stykke
 - c) krav om identifikation, herunder mærkning, og om adskillelse af animalske biprodukter under transporten
 - d) betingelser med henblik på at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden under indsamling og transport af animalske biprodukter, herunder betingelser for sikker transport af de pågældende produkter for så vidt angår beholdere, køretøjer og emballeringsmateriale.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 16 *Fortegnelser*

1. Enhver, der afsender, transporterer eller modtager animalske biprodukter eller afledte produkter, fører fortegnelser over sendingerne og dertil hørende handelsdokumenter eller sundhedscertifikater.
- Første afsnit finder dog ikke anvendelse, når der er givet tilladelse til transport af gylle i henhold til artikel 15, stk. 2, andet afsnit.
2. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende:
- a) formatet af de fortegnelser, der skal opbevares
 - b) hvor længe fortegnelserne skal opbevares.

AFDELING 2: DRIFT AF ANLÆG OG VIRKSOMHEDER

Artikel 17 *Anlægs og virksomheders egenkontrol*

1. Driftslederen skal indføre, iværksætte og følge en fast procedure for egenkontrol med henblik på at overvåge overholdelsen af denne forordning.
2. Driftslederen skal sørge for, at materiale, som mistænkes for eller vides ikke at være i overensstemmelse med denne forordning, ikke fjernes fra anlægget, undtagen hvis det skal bortskaffes, før det er blevet genforarbejdet under den kompetente myndigheds tilsyn og der igen er udtaget officielle prøver i henhold til artikel 11 og 12 i forordning (EF) nr. 882/2004.
3. På anlæg, der forarbejder animalske biprodukter, på anlæg, hvor animalske biprodukter omdannes til biogas og kompost, og på anlæg, der håndterer mere end én kategori af animalske biprodukter, etableres proceduren omhandlet i stk. 1 i

overensstemmelse med HACCP-systemets principper (Hazard Analysis and Critical Control Points).

Sådanne anlægs driftsledere skal navnlig:

- a) identificere og føre kontrol med de kritiske kontrolpunkter i anlæggene
 - b) indføre og iværksætte metoder for overvågning af og kontrol med kritiske kontrolpunkter
 - c) hvis det produkt, der fremkommer ved forarbejdningen, ikke bortskaffes direkte på samme sted ved forbrænding, medforbrænding, udnyttelse som brændsel eller ved en alternativ bortskaffelsesmetode, der er godkendt i henhold til artikel 22, litra a), udtage repræsentative prøver for at kontrollere, at:
 - i) hver enkelt forarbejdet batch overholder normerne, navnlig med hensyn til forarbejdningsmetoder og slutproduktets mikrobiologiske sikkerhed, der er fastsat i forskrifter, som er vedtaget i henhold til stk. 6
 - ii) de i fællesskabslovgivningen fastsatte grænseværdier for restkoncentrationer af fysiske og kemiske stoffer overholdes
 - d) registrere og i en periode på mindst to år opbevare resultaterne af den kontrol og de prøver, der er omhandlet i litra b) og c), alt efter hvad der er relevant, således at de kan forelægges for den kompetente myndighed
 - e) etablere en ordning, der sikrer sporbarheden af hver afsendt batch.
4. Hvis undersøgelsesresultaterne for prøver, der er udtaget i henhold til stk. 3, litra c), viser, at de gældende sikkerhedskrav ikke er opfyldt, skal anlæggets driftsleder som supplement til kravene i stk. 2:
- a) straks meddele den kompetente myndighed alle nærmere oplysninger om prøvens art og den batch, som den er udtaget af
 - b) fastslå årsagerne til den manglende overholdelse af bestemmelserne
 - c) intensivere prøveudtagningen og kontrollen med produktionen
 - d) sørge for hensigtsmæssige dekontaminerings- og rengøringsprocedurer for anlægget.
5. Batcher, som det konstateres ikke overholder de gældende sikkerhedskrav efter kontrol i henhold til stk. 3, litra c), skal genforarbejdes eller bortskaffes under den kompetente myndigheds tilsyn.
6. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om:
- a) egenkontrol og vedligeholdelse af HACCP-systemet
 - b) nærmere krav til driftslederens indsats i henhold til stk. 2 og 3, navnlig med hensyn til prøveudtagningsmetoder og referencemetoder til mikrobiologiske analyser.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

KAPITEL III: BORTSKAFFELSE OG ANVENDELSE AF ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AFLEDTE PRODUKTER

AFDELING 1: RESTRIKTIONER FOR ANVENDELSE

Artikel 18 Restriktioner for anvendelse

1. Følgende anvendelser af animalske biprodukter og afledte produkter er forbudt:
 - a) fodring af landdyr med forarbejdet animalsk protein afledt af kroppe eller dele af kroppe af dyr af samme art
 - b) fodring af opdrættede dyr, bortset fra pelsdyr, med køkken- og madaffald eller fodermidler, der indeholder eller er afledt af køkken- eller madaffald
 - c) fodring af opdrættede dyr med foderplanter, både direkte ved afgræsning og ved fodring med høstede foderplanter, fra jordarealer, hvorpå organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, bortset fra gylle, er blevet anvendt
 - d) fodring af opdrættede fisk med forarbejdet animalsk protein afledt af kroppe eller dele af kroppe af opdrættede fisk af samme art.
2. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af forbuddene fastsat i stk. 1 samt bestemmelser, der:
 - a) uanset stk. 1, litra a), tillader fodring af pelsdyr med forarbejdet animalsk protein afledt af kroppe eller dele af kroppe af dyr af samme art
 - b) uanset stk. 1, litra c), tillader fodring af opdrættede dyr med foderplanter fra jordarealer, hvorpå organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler er blevet anvendt, forudsat at afgræsningen eller høstningen finder sted efter et tidsrum, der sikrer passende styring af risici for folke- og dyresundheden

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

AFDELING 2: BORTSKAFFELSE OG ANVENDELSE

Artikel 19 Bortskaffelse og anvendelse af kategori 1-materiale

For kategori 1-materiale gælder følgende:

- a) Det skal bortskaffes som affald i et godkendt eller registreret forbrændingsanlæg:
 - i) direkte uden forudgående forarbejdning eller
 - ii) efter forarbejdning i et godkendt anlæg ved tryksterilisering, hvis det kræves af den kompetente myndighed, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent

- b) hvis kategori 1-materialet er affald, skal det bortskaffes eller nyttiggøres i et godkendt eller registreret medforbrændingsanlæg:
 - i) direkte uden forudgående forarbejdning eller
 - ii) efter forarbejdning i et godkendt anlæg ved tryksterilisering, hvis det kræves af den kompetente myndighed, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent
- c) andet kategori 1-materiale end materialer, der er omhandlet i artikel 11, litra a) nr. i) og ii), skal bortskaffes ved forarbejdning på et godkendt anlæg ved tryksterilisering, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent og nedgraves på et godkendt deponeringsanlæg
- d) kategori 1-materiale omhandlet i artikel 11, litra c), i denne forordning skal underkastes en rensningsproces fastlagt i henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 2002/32/EF og anvendes i overensstemmelse med artikel 21, litra c), d) og e), i denne forordning
- e) kategori 1-materiale omhandlet i artikel 11, litra e), skal bortskaffes ved nedgravning i et godkendt deponeringsanlæg
- f) det skal anvendes som brændsel til forbrænding, eller
- g) det skal anvendes til fremstilling af afledte produkter, jf. kapitel VI, og bringes i omsætning i overensstemmelse med den særlige ordning, der er fastsat i kapitel VI.

Artikel 20

Bortskaffelse og anvendelse af kategori 2-materiale

For kategori 2-materiale gælder følgende:

- a) Det skal bortskaffes som affald i et godkendt eller registreret forbrændingsanlæg:
 - i) direkte uden forudgående forarbejdning eller
 - ii) efter forarbejdning i et godkendt anlæg ved tryksterilisering, hvis det kræves af den kompetente myndighed, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent
- b) hvis kategori 2-materialet er affald, skal det bortskaffes eller nyttiggøres i et godkendt eller registreret medforbrændingsanlæg:
 - i) direkte uden forudgående forarbejdning eller
 - ii) efter forarbejdning i et godkendt anlæg ved tryksterilisering, hvis det kræves af den kompetente myndighed, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent
- c) det skal bortskaffes på et godkendt deponeringsanlæg efter forarbejdning i et godkendt anlæg ved tryksterilisering, og det deraf resulterende materiale skal mærkes permanent
- d) det skal mærkes permanent efter forarbejdning i et godkendt anlæg:
 - i) ved tryksterilisering, hvis det resulterer i proteinholdigt materiale, og det anvendes som organisk gødningsstof eller jordforbedringsmiddel, eller
 - ii) ved tryksterilisering, hvis det kræves af den kompetente myndighed, når det drejer sig om afsmeltet fedt, og det skal videreforarbejdes til fedtderivater på et

godkendt anlæg med henblik på anvendelse i organisk gødningsskifter eller jordforbedringsmidler

- e) det skal omdannes i et godkendt eller registreret biogas- eller et komposteringsanlæg:
 - i) efter forarbejdning ved tryksterilisering og permanent mærkning af det deraf resulterende materiale eller
 - ii) efter eller uden forudgående forarbejdning, hvis der er tale om gylle, indhold fra fordøjelseskanalet, der er adskilt fra fordøjelseskanalet, mælk, mælkebaserede produkter og colostrum, som i henhold til den kompetente myndighed ikke frembyder risiko for at sprede nogen alvorlig overførbart sygdom
- f) det skal anvendes på jordarealer uden forarbejdning, hvis der er tale om gylle, indhold fra fordøjelseskanalet, der er adskilt fra fordøjelseskanalet, mælk, mælkebaserede produkter og colostrum, som i henhold til den kompetente myndighed ikke frembyder risiko for at sprede nogen alvorlig overførbart sygdom
- g) det skal ensileres eller komposteres i et godkendt eller registreret anlæg, hvis der er tale om materiale hidrørende fra vanddyr
- h) det skal anvendes som brændsel til forbrænding, eller
- i) det skal anvendes til fremstilling af afledte produkter, jf. kapitel VI, og bringes i omsætning i overensstemmelse med den særlige ordning, der er fastsat i kapitel VI.

Artikel 21

Bortskaffelse og anvendelse af kategori 3-materiale

For kategori 3-materiale gælder følgende:

- a) Det skal efter eller uden forudgående forarbejdning bortskaffes som affald i et godkendt eller registreret forbrændingsanlæg
- b) hvis kategori 3-materialet er affald, skal det efter eller uden forudgående forarbejdning bortskaffes eller nyttiggøres i et godkendt eller registreret medforbrændingsanlæg
- c) det skal forarbejdes i et godkendt anlæg, undtagen hvis der er tale om materiale, der er forandret som følge af nedbrydning, kontaminering eller fordærv, så det udgør en uacceptabel risiko for folke- eller dyresundheden, og det skal anvendes:
 - i) som fodermiddel til opdrættede dyr eller til fodring af andre opdrættede dyr end pelsdyr, og det skal bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 24, undtagen hvis der er tale om materiale omhandlet i artikel 13, litra l) og m)
 - ii) til fodring af pelsdyr eller
 - iii) til fremstilling af organiske gødningsskifter eller jordforbedringsmidler, som skal bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 25
- d) det skal omdannes i et godkendt eller registreret biogas- eller et komposteringsanlæg
- e) det skal ensileres eller komposteres i et godkendt eller registreret anlæg, hvis der er tale om materiale hidrørende fra vanddyr

- f) det skal anvendes under overholdelse af betingelser, der hindrer risici for dyre- og folkesundheden, når der er tale om skaller, bortset fra de skaller, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra e)
- g) det skal anvendes som brændsel til forbrænding, eller
- h) det skal anvendes til fremstilling af afledte produkter, jf. kapitel VI, og bringes i omsætning i overensstemmelse med den særlige ordning, der er fastsat i kapitel VI.

Artikel 22

Undtagelsesbestemmelser

Uanset artikel 19, 20 og 21 kan animalske biprodukter:

- a) bortskaffes eller anvendes i et godkendt anlæg i overensstemmelse med alternative metoder, der er blevet godkendt i henhold til artikel 29, stk. 1-9
- b) anvendes til forskning eller andre specifikke formål i henhold til artikel 26
- c) anvendes til særlige fodringsformål i henhold til artikel 27, hvis der tale om animalske biprodukter omhandlet i artikel 27
- d) bortskaffes i henhold til artikel 28, hvis der tale om animalske biprodukter omhandlet i artikel 28
- e) hvis der er tale om kategori 2- og kategori 3-materiale, og hvis den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil:
 - i) anvendes til tilberedning og anvendelse på jordarealer af biodynamiske præparater, jf. del A, punkt 2.3, i bilag I til forordning (EF) nr. 2092/91
 - ii) anvendes til fodring af pelsdyr
- f) bortskaffes på bedriften, hvis der er tale om kategori 3-materiale omhandlet i artikel 13, litra f), og andre animalske biprodukter, der fjernes under et operativt indgreb på levende dyr, og hvis den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.

Artikel 23

Gennemførelsesbestemmelser

1. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling om:
 - a) andre metoder til forarbejdning af animalske biprodukter end tryksterilisering, navnlig med hensyn til de tids-, temperatur- og trykparametre, der skal gælde for de pågældende forarbejdningsmetoder
 - b) parametre for omdannelse af animalske biprodukter til biogas eller kompost
 - c) ensilering af materiale hidrørende fra vanddyr
 - d) permanent mærkning af animalske biprodukter
 - e) anvendelse på jordarealer af visse animalske biprodukter, organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler
 - f) anvendelse af visse animalske biprodukter som fodermidler til opdrættede dyr og til fodring af opdrættede dyr
 - g) hvilken risiko for folke- eller dyresundheden vedrørende visse materialer der betragtes som uacceptabel, jf. artikel 21, litra c).

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne afdeling ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

2. Indtil der er vedtaget bestemmelser i henhold til stk. 1, første afsnit, litra b) og c), kan medlemsstaterne vedtage eller opretholde nationale bestemmelser om omdannelse af animalske biprodukter omhandlet i artikel 13, litra m), og om ensilering af materiale hidrørende fra vanddyr.

AFDELING 3: OMSÆTNING

Artikel 24

Omsætning af animalske produkter til foderbrug

1. Animalske biprodukter bestemt til fodring af opdrættede dyr eller afledte produkter til anvendelse som fodermidler til opdrættede dyr må kun bringes i omsætning, hvis:
 - a) de er eller er afledt af kategori 3-materiale; hvis der er tale om materiale bestemt til fodring af andre opdrættede dyr end pelsdyr, skal det dog være, eller være afledt af, andet kategori 3-materiale end det materiale, der er omhandlet i artikel 13, litra l) og m)
 - b) de er indsamlet, forarbejdet eller omdannet, alt efter hvad der er relevant, i overensstemmelse med betingelserne med hensyn til tryksterilisering eller andre betingelser med henblik på at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, jf. afdeling 2, og bestemmelser, der måtte være fastsat i henhold til stk. 2
 - c) de kommer fra godkendte eller registrerede anlæg eller virksomheder, alt efter hvad der er relevant for det pågældende animalske biprodukt eller afledte produkt.
2. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om:
 - a) folke- og dyresundhedsbestemmelser om indsamling, forarbejdning og behandling af animalske biprodukter og afledte produkter, jf. stk. 1
 - b) betingelser, der har til formål at sikre sporbarhed og hindre krydskontaminering, og som vedrører anvendelse af materiale, der er egnet til konsum, til foderbrug eller til anvendelse som fodermiddel.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 25

Omsætning og anvendelse af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

1. Organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler kan bringes i omsætning og anvendes, forudsat at:
 - a) de er afledt af kategori 2- eller kategori 3-materiale
 - b) de er produceret i overensstemmelse med betingelserne med hensyn til tryksterilisering eller andre betingelser med henblik på at hindre, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, jf. kravene i afdeling 2, og bestemmelser, der måtte være fastsat i henhold til stk. 2

- c) de er blevet blandet med en bestanddel, der udelukker efterfølgende anvendelse af blandingen til foderbrug, hvis der er tale om organiske gødningsstoffer eller jordforbedringsmidler afledt af proteinholdigt materiale
- d) de kommer fra godkendte eller registrerede anlæg eller virksomheder, alt efter hvad der er relevant.

Medlemsstaterne kan vedtage eller opretholde nationale bestemmelser, der foreskriver supplerende betingelser eller restriktioner for anvendelsen af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler, forudsat at sådanne bestemmelser er begrundet ud fra hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden.

2. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om:

- a) folke- og dyresundhedsbestemmelser om produktion og anvendelse af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler
- b) bestanddele til mærkning af organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler
- c) bestanddele, der skal blandes med organiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler
- d) supplerende betingelser, f.eks. de stoffer eller metoder, der skal anvendes til mærkning, og de minimumsande, der skal overholdes, når blandingen tilberedes, med henblik på at udelukke, at sådanne gødningsstoffer og jordforbedringsmidler anvendes til foderbrug.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne afdeling ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

AFDELING 4: UNDTAGELSER VEDRØRENDE ANVENDELSE OG BORTSKAFFELSE AF ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AFLEDTE PRODUKTER

Artikel 26

Undtagelser vedrørende anvendelse af animalske biprodukter til forskning og andre specifikke formål

- 1. Uanset afdeling 1 og 2 kan den kompetente myndighed tillade, at animalske biprodukter og afledte produkter anvendes til udstillinger og i forbindelse med diagnosticering, undervisning og forskning på betingelser, der sikrer styring af risici for folke- og dyresundheden.
Sådanne betingelser skal omfatte:
 - a) forbud mod efterfølgende anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter til andre formål
 - b) krav om sikker bortskaffelse eller genafsendelse af de animalske biprodukter eller afledte produkter til deres oprindelsessted.
- 2. Driftsledere på anlæg og virksomheder, der gennemfører aktiviteter vedrørende kategori 1- og kategori 2-materiale, og brugere, der gennemfører sådanne aktiviteter i henhold til stk. 1, registreres af den kompetente myndighed efter forelæggelse af oplysninger om:
 - a) kategorien af de anvendte animalske biprodukter

- b) karakteren af de aktiviteter, der gennemføres ved anvendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter som udgangsmateriale, og som registreringsansøgningen vedrører.
 - 3. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende forelæggelse af oplysninger, herunder et standardskema.
 - 4. Hvis der er risici for folke- og dyresundheden, der kræver, at der vedtages foranstaltninger for hele Fællesskabets område, især hvis der er tale om nye risici, kan Kommissionen vedtage harmoniserede betingelser vedrørende import og anvendelse af animalske biprodukter og afledte produkter omhandlet i stk. 1. Sådanne betingelser kan omfatte krav vedrørende opbevaring, emballering, identifikation, transport og bortskaffelse.
- Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 27

Undtagelser vedrørende indsamling og anvendelse af animalske biprodukter til særlige fodringsformål

- 1. Uanset afdeling 1 og 2 kan den kompetente myndighed på betingelser, der sikrer styring af risici for folke- og dyresundheden, tillade indsamling og anvendelse af:
 - a) kategori 2-materiale, hvis materialet kommer fra dyr, der ikke er blevet aflivet og ikke er døde på grund af forekomst af eller mistanke om forekomst af en sygdom, der kan overføres til mennesker eller dyr
 - b) kategori 3-materiale til fodring af:
 - i) dyr i zoologiske haver
 - ii) cirkusdyr
 - iii) andre krybdyr og rovfugle end dyr i zoologiske haver og cirkusdyr
 - iv) pelsdyr
 - v) vildtlevende dyr, hvis kød ikke er bestemt til konsum
 - vi) hunde fra anerkendte kenneler/hundekobler
 - vii) maddiker til agn.
- 2. Uanset afdeling 1 og 2 og under overholdelse af betingelser fastsat i henhold til stk. 3 kan den kompetente myndighed tillade fodring med det kategori 1-materiale, der er omhandlet i artikel 11, litra b, nr. ii), til dyr i zoologiske haver og til truede eller beskyttede arter af ådselædende fugle, der lever i deres naturlige habitat.
- 3. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om betingelser, ifølge hvilke:
 - a) indsamling og anvendelse som omhandlet i stk. 1 kan tillades for så vidt angår kanalisering, opbevaring og anvendelse af kategori 2-materiale og kategori 3-materiale til fodring, herunder i tilfælde af nye risici
 - b) fodring med kategori 1-materiale som omhandlet i stk. 2 kan tillades, herunder:

- i) hvilke arter af ådselædende fugle i visse medlemsstater der kan fodres med det pågældende materiale
- ii) de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at andre arter hindres adgang til det materiale, der gives som foder.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 28

Undtagelser vedrørende bortskaffelse af animalske biprodukter

1. Uanset afdeling 1 og 2 kan den kompetente myndighed tillade bortskaffelse:
 - a) ved nedgravning af døde selskabsdyr
 - b) af kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 11, litra a), nr. v), og artikel 11, litra b), nr. ii), kategori 2-materiale og kategori 3-materiale i fjerntliggende områder ved brænding eller nedgravning på stedet eller ved andre metoder under officielt tilsyn, som hindrer overførsel af risici for folke- og dyresundheden
 - c) ved brænding eller nedgravning på stedet eller ved andre metoder under officielt tilsyn, som hindrer overførsel af risici for folke- og dyresundheden, af kategori 1-materiale som omhandlet i artikel 11, litra b), nr. ii), kategori 2-materiale og kategori 3-materiale i områder, hvortil adgang i praksis ikke er mulig, eller hvortil adgang på grund af geografiske eller klimatiske omstændigheder eller en naturkatastrofe kun ville være mulig under forhold, som udgør en risiko for indsamlingspersonalets sundhed og sikkerhed, eller hvortil adgang ville forudsætte anvendelse af uforholdsmæssigt store indsamlingsressourcer
 - d) ved brænding eller nedgravning på stedet under officielt tilsyn af kategori 2- og kategori 3-materiale, som ikke udgør en risiko for folke- og dyresundheden, og som er fremkommet hos driftsledere, der ikke håndterer en større mængde af sådanne animalske biprodukter fremkommet pr. uge end den, der er fastsat i henhold til stk. 4, første afsnit, litra c), under hensyntagen til aktiviteternes art og den dyreart, de pågældende animalske biprodukters hidrører fra
 - e) ved brænding eller nedgravning på stedet under overholdelse af betingelser, der hindrer overførsel af risici for dyre- og folkesundheden, af andre animalske biprodukter end det kategori 1-materiale, der er omhandlet i artikel 11, litra a), nr. i), i tilfælde af et udbrud af en anmeldelsespligtig sygdom, der er opført på en liste som omhandlet i stk. 4, første afsnit, litra d), såfremt transport til det nærmeste anlæg, der er godkendt til forarbejdning eller bortskaffelse af de animalske biprodukter, ville øge faren for spredning af sundhedsrisici, eller, i tilfælde af et omfattende udbrud af en epizooti, ville føre til manglende kapacitet i de pågældende anlæg.
2. Arealet af områder med status som fjerntliggende områder i en given medlemsstat, jf. stk. 1, litra b), må ikke overstige en vis procentdel af landets samlede areal.
3. Medlemsstaterne giver Kommissionen adgang til oplysninger om:

- a) hvilke områder de klassificerer som fjerntliggende områder med henblik på anvendelsen af stk. 1, litra b), og grunden til denne klassificering samt opdaterede oplysninger om eventuelle ændringer af denne klassificering
 - b) hvilken brug de gør af tilladelserne omhandlet i stk. 1, litra c) og d), med hensyn til kategori 1- og kategori 2-materiale.
4. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om:
- a) betingelser, der har til formål at styre folke- og dyresundhedsmæssige risici i forbindelse med brænding og nedgravning på stedet
 - b) den maksimale procentdel af landets areal, jf. stk. 2
 - c) mængden af animalske biprodukter under hensyntagen til aktiviteterne art og oprindelsesdyrearten, jf. stk. 1, litra d)
 - d) listen over sygdomme, jf. stk. litra e).

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

AFDELING 5: ALTERNATIVE METODER TIL ANVENDELSE OG BORTSKAFFELSE AF ANIMALSKE BIPRODUKTER OG AFLEDTE PRODUKTER

Artikel 29

Godkendelse af alternative metoder til anvendelse eller bortskaffelse

1. Proceduren for godkendelse af en alternativ metode til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter eller afledte produkter kan iværksættes enten af Kommissionen eller efter en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part, som kan repræsentere flere interesserede parter.
2. Interesserede parter indgiver deres ansøgning til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at anvende den alternative metode.
3. Den kompetente myndighed vurderer senest to måneder efter modtagelse af en komplet ansøgning, om ansøgningen er i overensstemmelse med standardformatet for ansøgninger, jf. stk. 10.

Den kompetente myndighed videregiver ansøgninger fra medlemsstater og interesserede parter til Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") og til Kommissionen.
4. Kommissionen videregiver ansøgninger sammen med en rapport om sin vurdering til autoriteten.
5. Autoriteten vurderer senest seks måneder efter modtagelse af en komplet ansøgning, om den pågældende metode sikrer, at risici for folke- eller dyresundheden nedbringes til et niveau, der mindst svarer til de forarbejdningsmetoder, der er fastsat i henhold til artikel 23, stk. 1, litra a), og den afgiver udtalelse om den pågældende ansøgning.
6. I behørigt begrundede tilfælde kan autoriteten anmode ansøgere om supplerende oplysninger, og i så fald kan fristen, jf. stk. 5, suspenderes.

Autoriteten fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen om den ekstra frist, der er nødvendig.

7. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender vedkommende dem til såvel autoriteten som Kommissionen.
I så fald forlænges den i stk. 5 omhandlede frist ikke.
8. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, ansøgeren og den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.
9. Senest tre måneder efter modtagelsen af autoritetens udtalelse underretter Kommissionen under hensyntagen til udtalelsen ansøgeren om den påtænkte forskrift, jf. stk. 11.
10. Efter proceduren i artikel 48, stk. 2, kan der vedtages et standardformat for ansøgninger vedrørende alternative metoder.
11. Kommissionen kan vedtage følgende forskrifter:
 - a) forskrifter, der tillader en alternativ metode til anvendelse eller bortskaffelse af animalske biprodukter og afledte produkter
 - b) forskrifter, der afviser godkendelse af en sådan alternativ metode.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

KAPITEL IV: OFFENTLIG KONTROL

Artikel 30 Offentlig kontrol

1. Den kompetente myndighed skal med regelmæssige mellemrum foretage offentlig kontrol af og føre officielt tilsyn med godkendte eller registrerede anlæg og virksomheder samt steder, der er forelagt oplysninger om, jf. artikel 40, stk. 3.
2. Den kompetente myndighed skal i forbindelse med den offentlige kontrol tage hensyn til, om der følges fællesskabsretningslinjer eller nationale retningslinjer for god praksis.

Artikel 31 Suspension og tilbagetrækning af godkendelser og forbud mod aktiviteter

1. Hvis det ved den kompetente myndigheds offentlige kontrol viser sig, at et eller flere af kravene i denne forordning ikke er opfyldt, træffer myndigheden de nødvendige foranstaltninger.

Den kompetente myndighed skal navnlig:

- a) suspendere godkendelser af anlæg og virksomheder, der er godkendt i henhold til denne forordning, hvis:
 - i) betingelserne for godkendelse eller drift af anlægget eller virksomheden ikke længere er opfyldt
 - ii) driftslederen kan forventes at rette op på manglerne inden for et rimeligt tidsrum

- iii) den potentielle risiko for folke- og dyresundheden ikke kræver foranstaltninger i henhold til litra b)
 - b) tilbagetrække godkendelser af anlæg og virksomheder, der er godkendt i henhold til denne forordning, hvis:
 - i) betingelserne for godkendelse eller drift af anlægget eller virksomheden ikke længere er opfyldt
 - ii) driftslederen ikke kan forventes at rette op på manglerne inden for et rimeligt tidsrum
 - af årsager, der skyldes anlæggets infrastruktur
 - af årsager, der skyldes driftslederens eller dennes personales personlige evner, eller
 - på grund af alvorlige risici for folke- og dyresundheden, som kræver større driftsændringer på anlægget eller virksomheden, inden driftslederen kan ansøge om godkendelse på ny.
2. Den kompetente myndighed forbyder midlertidigt eller permanent registrerede anlæg, virksomheder eller brugere eller driftsledere på et sted, som der er forelagt oplysninger om i henhold til artikel 40, stk. 3, at gennemføre aktiviteter i henhold til denne forordning, alt efter hvad der er relevant, når den har modtaget oplysninger, der viser:
- a) at kravene i fællesskabslovgivningen ikke er opfyldt, eller
 - b) at de pågældende aktiviteter forårsager potentielle risici for folke- eller dyresundheden.

Artikel 32

Liste over godkendte eller registrerede virksomheder, virksomheder og brugere

1. Hver medlemsstat udarbejder en liste over de anlæg, virksomheder og brugere på dens område, der er godkendt eller registreret i henhold til denne forordning, og over virksomheder på dens område, som der er forelagt oplysninger om i henhold til artikel 40, stk. 3.
- Den tildeler alle godkendte eller registrerede anlæg, virksomheder og brugere og alle driftsledere, som der er forelagt oplysninger om i henhold til artikel 40, stk. 3, et officielt nummer, som identificerer anlægget, virksomheden, brugeren eller driftslederen med hensyn til arten af vedkommendes aktiviteter.
- Medlemsstaterne angiver i givet fald et officielt nummer, som anlægget, virksomheden, brugeren eller driftslederen har fået tildelt i henhold til anden fællesskabslovgivning.
- Medlemsstaterne giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater adgang til listerne over godkendte eller registrerede anlæg og virksomheder.
- Medlemsstater ajourfører listerne over godkendte eller registrerede anlæg og listerne over driftsledere, som der er forelagt oplysninger om, og gør listerne tilgængelige for de øvrige medlemsstater og for offentligheden.
2. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, kan der fastsættes gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende:

- a) formatet af listerne, jf. stk. 1
- b) proceduren for at gøre listerne tilgængelige, jf. stk. 1.

Artikel 33

Kontrol af afsendelse af animalske biprodukter til andre medlemsstater

1. Når en driftsleder agter at afsende kategori 1-materiale, kategori 2-materiale eller kød- og benmel eller animalsk fedt afledt af kategori 1-materiale til en anden medlemsstat, beslutter bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed efter ansøgning fra driftslederen:
 - a) at afvise modtagelse af sendingen
 - b) at acceptere sendingen uden betingelser eller
 - c) at modtage sendingen på følgende betingelser:
 - i) Hvis materialet eller de afledte produkter ikke er blevet tryksteriliseret, skal det ske, eller
 - ii) materialet eller de afledte produkter skal opfylde alle betingelser vedrørende afsendelse af sendingen, som er begrundet ud fra hensynet til beskyttelsen af folke- og dyresundheden, med henblik på at sikre, at materiale og afledte produkter håndteres i overensstemmelse med denne forordning.

Driftslederne skal underrette den kompetente myndighed på oprindelsesstedet forud for den påtænkte afsendelse af en sending.
2. Den kompetente myndighed på oprindelsesstedet skal via Traces-systemet, jf. beslutning 2004/292/EF, underrette den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet om afsendelsen af hver sending, der er sendt til andre medlemsstater, bestående af:
 - a) materiale eller afledte produkter som omhandlet i stk. 1
 - b) kød- og benmel og animalsk fedt afledt af kategori 2-materiale
 - c) forarbejdet animalsk protein afledt af kategori 3-materiale.

Når den kompetente myndighed på bestemmelsesstedet er blevet underrettet om afsendelsen, skal den via Traces-systemet underrette den kompetente myndighed på oprindelsesstedet om ankomsten af hver sending.
3. Animalske biprodukter, kød- og benmel og animalsk fedt som omhandlet i stk. 1 transporteres direkte til bestemmelsesanlægget, som skal være godkendt eller registreret i henhold til artikel 6, 7 og 8, eller, hvis der er tale om gylle, til den bedrift, hvor den skal anvendes på jordarealer i overensstemmelse med en tilladelse udstedt af den kompetente myndighed.
4. Hvis animalske biprodukter eller afledte produkter sendes til andre medlemsstater via et tredjelandets område, skal de sendes i transportmidler, der er blevet plomberet i oprindelsesmedlemsstaten, og de skal ledsages af et sundhedscertifikat.

Sendinger må kun føres ind i Fællesskabet igen via et grænsekontrolsted, jf. artikel 6 i direktiv 89/662/EØF.

5. Uanset stk. 1-4 må animalske biprodukter eller afledte produkter, der er omhandlet i nævnte stykker, og som er blevet blandet eller kontamineret med affald, der er opført som farligt affald i beslutning 2000/532/EF, kun sendes til andre medlemsstater, hvis kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 overholdes.
6. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne artikel om:
- a) supplerende betingelser vedrørende afsendelse af animalske biprodukter eller afledte produkter, jf. stk. 3
 - b) standardsundhedscertifikater, der skal ledsage sendinger, som er afsendt i henhold til stk. 4.
- Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.
7. Kommissionen kan give dispensation fra stk. 1-4 med hensyn til afsendelse af gylle, der transporteres mellem to steder på samme bedrift eller mellem bedrifter i grænseregioner i medlemsstater, der støder op til hinanden.
- Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 34

Fællesskabskontrol i medlemsstaterne

1. Ekspertter fra Kommissionen kan, for så vidt det er nødvendigt for den ensartede anvendelse af denne forordning, i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne foretage kontrol på stedet.
- Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder eksperterne al den bistand, de behøver for at kunne udføre deres opgaver.
- Kommissionen underretter den kompetente myndighed om resultaterne af denne kontrol.
2. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, navnlig vedrørende proceduren for samarbejdet med de nationale myndigheder.

KAPITEL V: IMPORT, TRANSIT OG EKSPORT

Artikel 35

Import og transit af animalske biprodukter

1. Animalske biprodukter eller afledte produkter importeres til eller sendes i transit gennem Fællesskabet i overensstemmelse med:
- a) de krav i denne forordning, der er relevante for det pågældende animalske biprodukt eller afledte produkt, og som er mindst lige så strenge som dem, der gælder for produktion og markedsføring af sådanne animalske biprodukter eller afledte produkter i Fællesskabet

- b) betingelser, der af Kommissionen er anerkendt som mindst ligestillede med de krav, der gælder for produktion og markedsføring af sådanne animalske biprodukter eller afledte produkter i henhold til fællesskabslovgivningen, eller
- c) den særlige ordning, der er fastsat i kapitel VI, hvis der er tale om afledte produkter, jf. kapitel VI, eller materiale til fremstilling heraf.

Foranstaltningerne fastsat i litra b) til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

2. Uanset stk. 1 gælder følgende:

- a) Import og transit af specificeret risikomateriale må kun foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 999/2001.
- b) Import og transit af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er blevet blandet eller kontamineret med affald, der er opført som farligt affald i beslutning 2000/532/EF, må kun foregå, hvis kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 overholdes.
- c) Import og transit af kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og produkter afledt heraf, som ikke er bestemt til fremstilling af afledte produkter som omhandlet i kapitel VI, må kun foregå, hvis der er vedtaget bestemmelser om import heraf i henhold til artikel 36, litra a).
- d) Import og transit af animalske biprodukter og afledte produkter, der er bestemt til anvendelsesformål som omhandlet i artikel 26, stk. 1, skal foregå i overensstemmelse med nationale foranstaltninger, som sikrer styring af risici for folke- og dyresundheden, indtil der er vedtaget harmoniserede betingelser, jf. artikel 26, stk. 4.

3. For så vidt angår import og transit af kategori 3-materiale og produkter afledt heraf vedtages de relevante krav, jf. stk. 1, første afsnit, litra a), af Kommissionen.

Kravene kan foreskrive, at sendinger:

- a) skal komme fra et tredjeland eller en del af et tredjeland, der er opført på en liste i henhold til stk. 4
- b) skal komme fra anlæg eller virksomheder, som er godkendt eller registreret af oprindelsestredjelandets kompetente myndighed og opført af den pågældende myndighed i dette øjemed på en liste
- c) under transporten til det EF-indgangssted, hvor veterinærkontrollen finder sted, skal være ledsaget af dokumentation, f.eks. et handelsdokument, en erklæring eller et sundhedscertifikat, som er udformet i overensstemmelse med et standardcertifikat fastsat i henhold til artikel 36, litra d).

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerings af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Indtil Kommissionen har vedtaget krav som omhandlet i andet afsnit, litra a) og c), skal medlemsstaterne fastsætte kravene i nationale forskrifter.

4. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, udarbejdes der lister over tredjelande eller dele af tredjelande, hvorfra animalske biprodukter eller afledte produkter kan importeres til eller føres i transit gennem Fællesskabet, idet der navnlig tages hensyn til:

- a) tredjelandets lovgivning
- b) den kompetente myndigheds og kontroltjenesternes opbygning i tredjelandet, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder for effektivt at føre kontrol med anvendelsen af den gældende lovgivning
- c) de faktiske sundhedsbetingelser for produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og afsendelse af animalske produkter til Fællesskabet
- d) de garantier, som tredjelandet kan give med hensyn til opfyldelse af de relevante sundhedsbetingelser
- e) erfaringen med markedsføringen af produktet fra tredjelandet og resultaterne af den foretagne importkontrol
- f) resultaterne af eventuelle EF-inspektioner i tredjelandet
- g) den sundhedsstatus, som husdyrbestanden, andre husdyr og vildtbestanden i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og generelle sundhedsforhold i landet, der eventuelt kan udgøre en risiko for folke- eller dyresundheden i Fællesskabet
- h) den regelmæssighed og hurtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om forekomst på dets område af infektiøse eller smitsomme dyresygdomme, navnlig sygdomme opført på lister i den zoosanitære kodeks vedrørende landdyr (Terrestrial Animal Health Code) og sundhedskodeksen for vanddyr (International Aquatic Animal Health Code) fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)
- i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af infektiøse eller smitsomme dyresygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om indførsel fra andre tredjelande.

Listerne over anlæg og virksomheder, jf. stk. 3, skal holdes opdaterede og meddeles Kommissionen og medlemsstaterne og gøres tilgængelige for offentligheden.

Artikel 36 *Gennemførelsesbestemmelser*

Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til artikel 35 om:

- a) betingelser vedrørende import og transit af kategori 1- og kategori 2-materiale og produkter afledt heraf
- b) folke- eller dyresundhedsmæssige restriktioner vedrørende importeret kategori 3-materiale og produkter afledt heraf, idet restriktionerne kan:
 - i) fastsættes under henvisning til fællesskabslistes over tredjelande eller dele af tredjelande, der er udarbejdet i henhold til artikel 35, stk. 4, eller fastsættes af andre folke- eller dyresundhedsmæssige hensyn
 - ii) udelukke import eller transit af animalske biprodukter eller afledte produkter, der er fremstillet i bestemte virksomheder, for at beskytte folke- eller dyresundheden
- c) betingelser for fremstilling af animalske biprodukter eller afledte produkter på anlæg eller virksomheder i tredjelande; betingelserne kan omfatte nærmere bestemmelser om den pågældende kompetente myndigheds kontrol af sådanne anlæg eller

virksomheder, og de kan fritage bestemte anlæg eller virksomheder, der håndterer animalske biprodukter eller afledte produkter fra godkendelses- eller registreringskravet, jf. artikel 35, stk. 3, litra b)

- d) standardsundhedscertifikater, som skal ledsage sendinger, og hvori det attesteres, at de pågældende animalske biprodukter eller afledte produkter er blevet indsamlet eller fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

Artikel 37

Eksport

1. Det er forbudt at eksportere animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til forbrænding eller deponering.
2. Det er forbudt at eksportere animalske biprodukter og afledte produkter med henblik på anvendelse i et biogas- eller komposteringsanlæg til tredjelande, som ikke er medlemmer af OECD.
3. Kategori 1-materiale, kategori 2-materiale og produkter afledt heraf må kun eksporteres til andre anvendelsesformål end de i stk. 1 og 2 nævnte, hvis Kommissionen har vedtaget eksportbestemmelser herom.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

4. Artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende fødevarer og foder, der eksporteres fra Fællesskabet, finder tilsvarende anvendelse på eksport af kategori 3-materiale eller produkter afledt heraf i overensstemmelse med nærværende forordning.
5. Uanset stk. 3 og 4 gælder følgende:
 - a) Eksport af specificeret risikomateriale må kun foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 999/2001.
 - b) Eksport af animalske biprodukter eller afledte produkter, som er blevet blandet eller kontamineret med affald, der er opført som farligt affald i beslutning 2000/532/EF, må kun foregå, hvis kravene i forordning (EF) nr. 1013/2006 overholdes.

Artikel 38

Anvendelse af forordning (EF) nr. 882/2004 til visse kontrolformål

1. Artikel 46 i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse på fællesskabskontrol i tredjelande, der gennemføres for at efterprøve, om nærværende forordning overholdes.
2. Artikel 50, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse på den gradvise indførelse af de krav, der er omhandlet i artikel 35, stk. 3, i nærværende forordning.

3. Artikel 52 i forordning (EF) nr. 882/2004 finder tilsvarende anvendelse på tredjelands kontrol i medlemsstater vedrørende aktiviteter omfattet af nærværende forordning.

KAPITEL VI SÆRLIG ORDNING

AFDELING 1: AFLEDTE PRODUKTER, DER ER OMFATTET AF ANDEN FÆLLESSKABSLOVGIVNING

Artikel 39

Omsætning af afledte produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning

1. Omsætning af afledte produkter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, er ikke omfattet af kapitel II, III og IV.

Dog gælder det for afledte produkter:

- a) der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, litra a)-d), at kapitel II, III og IV finder anvendelse, hvis der ikke i fællesskabslovgivningen omhandlet i artikel 2, stk. 3, er fastsat betingelser vedrørende styring af potentielle risici for dyresundheden, i overensstemmelse med målene i denne forordning
 - b) der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, litra e) og f), at kapitel II, III og IV finder anvendelse, hvis der ikke i fællesskabslovgivningen omhandlet i artikel 2, stk. 3, er fastsat betingelser vedrørende styring af potentielle risici for folke- og dyresundheden, i overensstemmelse med målene i denne forordning.
2. Artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder tilsvarende anvendelse:
 - a) på afledte produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 3, litra a)-d) i nærværende forordning for så vidt angår risici for dyresundheden
 - b) på afledte produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 3, litra e) og f) i nærværende forordning for så vidt angår risici for folke- og dyresundheden.

Artikel 40

Fremstilling af afledte produkter, der er omfattet af anden fællesskabslovgivning

1. Import, indsamling og kanalisering af animalske biprodukter og afledte produkter bestemt til virksomheder med henblik på fremstilling af afledte produkter som omhandlet i artikel 2, stk. 3, og fremstilling af sådanne afledte produkter skal foregå i overensstemmelse med den fællesskabslovgivning, der er nævnt i det pågældende stykke.

Ubrugt materiale fra sådanne virksomheder bortskaffes i overensstemmelse med den pågældende lovgivning.

2. Denne forordning finder imidlertid anvendelse, hvis der ikke i fællesskabslovgivningen omhandlet i artikel 2, stk. 3, er fastsat betingelser vedrørende styring af potentielle risici for folke- og dyresundheden, i overensstemmelse med målene i denne forordning.

3. Driftsledere omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra e), forelægger følgende oplysninger for den kompetente myndighed, der har ansvaret for offentlig kontrol i henhold til denne forordning:
 - a) kategorien af de anvendte animalske biprodukter og afledte produkter
 - b) de aktiviteter, hvor der anvendes animalske biprodukter eller afledte produkter som udgangsmateriale, og som gennemføres på virksomheden.
4. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel vedrørende oversendelsen af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3 i nærværende artikel.

AFDELING 2: OMSÆTNING AF ANDRE AFLEDTE PRODUKTER

Artikel 41

Omsætning af andre afledte produkter uden for foderkæden

1. Driftsledere kan bringe andre afledte produkter end de produkter, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, i omsætning, forudsat at:
 - a) de pågældende produkter:
 - i) ikke er bestemt til anvendelse som fodermidler til fodring af opdrættede dyr eller til anvendelse på jordarealer, hvorfra foder til sådanne dyr kommer, eller
 - ii) er bestemt til fodring af pelsdyr, og
 - b) de sikrer styring af risici for folke- og dyresundheden ved:
 - i) anvendelse af sikre kilder, jf. artikel 42.
 - ii) sikker behandling, jf. artikel 43, hvis anvendelse af sikre kilder ikke garanterer tilstrækkelig styring, eller
 - iii) verifikation af, at produkterne udelukkende anvendes til sikre endelige anvendelsesformål, jf. artikel 44, hvis sikker behandling ikke garanterer tilstrækkelig styring.
2. Driftsledere kan endvidere bringe de afledte produkter omhandlet i stk. 1 i omsætning uden restriktioner, forudsat at Kommissionen har fastlagt et slutpunkt i fremstillingskæden, jf. artikel 46, stk. 2, litra a), hvor sådanne produkter ikke længere udgør nogen folke- eller dyresundhedsmæssig risiko af betydnings.

Artikel 42

Anvendelse af sikre kilder

1. Anvendelse af sikre kilder omfatter anvendelse af materiale:
 - a) der ikke indebærer uacceptable risici for folke- og dyresundheden
 - b) der er blevet indsamlet og kanaliseret fra indsamlingsstedet til fremstillingsvirksomheden på betingelser, der udelukker, at der opstår risici for folke- og dyresundheden, eller
 - c) der er blevet importeret til Fællesskabet og kanaliseret fra det sted, hvor produkterne første gang føres ind i Fællesskabet, til fremstillingsvirksomheden på betingelser, der udelukker, at der opstår risici for folke- og dyresundheden.

2. I forbindelse med anvendelse af sikre kilder skal driftslederne dokumentere, at kravene i stk. 1 er overholdt, herunder om fornødent fremlægge bevis for sikkerheden ved biosikkerhedsforanstaltninger, der er truffet for at udelukke, at der opstår risici for dyre- og folkesundheden forårsaget af udgangsmateriale.

Denne dokumentation stilles efter anmodning til rådighed for den kompetente myndighed.

Driftslederen skal endvidere transportere sendinger af materiale fra indsamlingsstedet til fremstillingsvirksomheden eller, hvis der er tale om et indsamlingssted i et tredjeland, til det sted, hvor sendingerne første gang føres ind i Fællesskabet.

Senderne skal ledsages af et sundhedscertifikat, der svarer til et standardcertifikat, som er fastsat i henhold til artikel 46, stk. 1, litra a).

Artikel 43

Sikker behandling

Sikker behandling omfatter anvendelse af det pågældende materiale ved en fremstillingsproces, der nedbringer risici for folke- og dyresundheden forårsaget af det anvendte materiale eller af andre stoffer, som fremkommer ved fremstillingsprocessen, til et acceptabelt niveau.

Det skal sikres, at det afledte produkt ikke udgør uacceptable risici for folke- og dyresundheden, bl.a. ved at undersøge slutproduktet.

Artikel 44

Sikre endelige anvendelsesformål

Sikre endelige anvendelsesformål omfatter anvendelse af afledte produkter:

- a) på betingelser, der ikke indebærer uacceptable risici for folke- og dyresundheden, eller
- b) der ikke indebærer en risiko for folke- og dyresundheden, til særlige formål, forudsat at sådanne anvendelsesformål er begrundet i målsætninger fastsat i fællesskabslovgivningen, navnlig med henblik på beskyttelse af folke- og dyresundheden.

Artikel 45

Registrering af driftsledere

Driftsledere skal registreres af den kompetente myndighed, hvis de:

- a) håndterer materiale i overensstemmelse med artikel 41, stk. 1, og artikel 42
- b) behandler materiale i overensstemmelse med artikel 41, stk. 1, og artikel 43 eller
- c) bringer afledte produkter i omsætning i overensstemmelse med artikel 41, stk. 1, og artikel 44, litra b).

Registreringen foretages, når den kompetente myndighed har modtaget de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2.

Driftsledere, der håndterer andre animalske biprodukter end kategori 3-materiale eller produkter afledt heraf med henblik på fremstilling af foder til selskabsdyr, skal dog godkendes i henhold til artikel 6, 7 og 8.

Artikel 46 *Gennemførelsesbestemmelser*

1. Efter proceduren i artikel 48, stk. 3, kan der vedtages gennemførelsesbestemmelser til artikel 42 og 45 om:
 - a) standardsundhedscertifikater, der skal ledsage sendinger, jf. artikel 42, stk. 2
 - b) et harmoniseret skema til fremsendelse af oplysninger med henblik på registrering, jf. artikel 45.
2. Kommissionen kan fastsætte gennemførelsesbestemmelser til denne afdeling om:
 - a) betingelser, der fastlægger et slutpunkt i fremstillingskæden, hvorefter der ikke gælder nogen folke- eller dyresundhedskrav til omsætning
 - b) betingelser vedrørende anvendelse af sikre kilder og sikker kanalisering af materiale, der skal anvendes under forhold, der udelukker, at der opstår risici for folke- og dyresundheden
 - c) dokumentation, jf. artikel 42, stk. 2, andet afsnit
 - d) parametre for fremstillingsprocessen, jf. artikel 43, stk. 1, navnlig med hensyn til anvendelse af fysiske eller kemiske behandlinger af det anvendte materiale
 - e) krav vedrørende undersøgelse af slutproduktet
 - f) betingelser vedrørende sikker anvendelse af afledte produkter, der udgør en risiko for folke- eller dyresundheden.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved supplerende af den vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 48, stk. 4.

KAPITEL VII **GENERELLE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

Artikel 47 *National lovgivning*

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på områder, der hører under deres kompetence, og som har direkte betydning for en korrekt gennemførelse af denne forordning.

Artikel 48 *Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt "komitéen".

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, artikel 5a, stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 5a, stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, én måned og to måneder.

Artikel 49 *Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 50 *Ophævelse*

Forordning (EF) nr. 1774/2002 ophæves med virkning fra [anvendelsesdatoen for nærværende forordning].

Henvisninger til forordning (EF) nr. 1774/2002 betragtes som henvisninger til nærværende forordning og skal læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilaget.

Artikel 51 *Overgangsforanstaltning*

Anlæg, virksomheder og brugere, der er godkendt eller registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002 inden den [anvendelsesdatoen for nærværende forordning], anses for at være godkendt eller registreret, alt efter hvad der kræves, i henhold til nærværende forordning.

Artikel 52 *Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [den første dag i måneden femten måneder efter datoen for ikrafttrædelsen].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG**SAMMENLIGNINGSTABEL**

Forordning (EF) nr. 1774/2002	Nærværende forordning
Art. 1	Art. 1 og 2
Art. 2	Art. 3
Art. 3, stk. 1	./.
Art. 3, stk. 2	Artikel 35, stk. 3, fjerde afsnit
Art. 3, stk. 3	Art. 4
Art. 4, stk. 1	Art. 11
Art. 4, stk. 2	Art. 19, 22 og 23
Art. 4, stk. 3	Art. 6, stk. 1, litra a)
Art. 4, stk. 4	Art. 35, stk. 2, litra c), art. 37, stk. 3, og art. 37, stk. 5, litra a)
Art. 5, stk. 1	Art. 12
Art. 5, stk. 2	Art. 20, 22 og 23
Art. 5, stk. 3	Art. 6, stk. 1, litra a)
Art. 5, stk. 4	Art. 35, stk. 2, litra c), og art. 37, stk. 3
Art. 6, stk. 1	Art. 13
Art. 6, stk. 2	Art. 21, 22 og 23
Art. 6, stk. 3	Art. 6, stk. 1, litra a)
Art. 7	Art. 15
Art. 8	Art. 33
Art. 9	Art. 16
Art. 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17 og 18	Art. 6, 7, 8 og 9
Art. 16	Art. 5
Art. 19	Art. 24
Art. 20, stk. 1	Art. 41

Art. 20, stk. 2	Art. 25
Art. 20, stk. 3	Art. 41
Art. 21	./.
Art. 22	Art. 18
Art. 23	Art. 26 og 27
Art. 24	Art. 28
Art. 25	Art. 17
Art. 26	Art. 30, 31 og 32
Art. 27	Art. 34
Art. 28	Art. 35, stk. 1, litra a) og c)
Art. 29	Art. 35 og 36
Art. 30	Art. 35, stk. 1, litra b)
Art. 31	Art. 38, stk. 1
Art. 32	./.
Art. 33	Art. 48
Art. 34	./.
Art. 35	Art. 47 og artikel 23, stk. 2
Art. 36	./.
Art. 37	Art. 50
Art. 38	Art. 52