Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009

του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009

περί υγειονομικών κανόνων **για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα** που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο β),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο αποτελούν **δυνητική πηγή** κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Κατά το παρελθόν, οι κρίσεις που συνδέθηκαν με την εκδήλωση εστιών αφθώδους πυρετού, την εξάπλωση μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών, όπως η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ), και την **ύπαρξη** διοξινών σε ζωοτροφές έδειξαν **τις συνέπειες** από

την ακατάλληλη χρήση ορισμένων ζωικών υποπροϊόντων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας των ανθρώπων και των ζώων και την εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Επιπλέον, τέτοιες κρίσεις μπορούν να έχουν ευρύτερες αρνητικές επιπτώσεις στην κοινωνία γενικά επειδή θίγουν την κοινωνικοοικονομική κατάσταση των αγροτών και των εμπλεκόμενων βιομηχανικών κλάδων, καθώς και την εμπιστοσύνη των καταναλωτών στην ασφάλεια των προϊόντων ζωικής προέλευσης. Μια εστία νόσου θα μπορούσε επίσης να βλάψει το περιβάλλον, όχι μόνο λόγω των προβλημάτων απόρριψης που δημιουργούνται, αλλά επειδή έχει συνέπειες και στη βιοποικιλότητα.

(2) Τα ζωικά υποπροϊόντα προέρχονται κυρίως από τη σφαγή ζώων για κατανάλωση από τον άνθρωπο, από την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης όπως τα γαλακτοκομικά, και από τη διαδικασία απόρριψης των νεκρών ζώων στα πλαίσια μέτρων ελέγχου ασθενειών. Ανεξάρτητα από την πηγή τους, αποτελούν δυνητική απειλή για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Η απειλή αυτή θα πρέπει να ελεγχθεί επαρκώς είτε κατευθύνοντας τα προϊόντα αυτά προς ασφαλείς τρόπους απόρριψης είτε χρησιμοποιώντας τα για διαφορετικούς σκοπούς, εφόσον εφαρμόζονται αυστηροί όροι οι οποίοι ελαχιστοποιούν τους πιθανούς κινδύνους για την υγεία.

(3) Η απόρριψη όλων των ζωικών υποπροϊόντων δεν αποτελεί ρεαλιστική επιλογή, καθώς θα είχε **δυσβάσταχτο** κόστος και κινδύνους για το περιβάλλον. **Αντίθετα**, είναι σαφώς προς το συμφέρον όλων των πολιτών **ένα μεγάλο φάσμα ζωικών υποπροϊόντων** να χρησιμοποιούνται με βιώσιμο τρόπο για διάφορες εφαρμογές, εφόσον ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για την υγεία. Πράγματι, ένα μεγάλο φάσμα των υποπροϊόντων αυτών χρησιμοποιείται ευρέως σε **σημαντικούς παραγωγικούς κλάδους**, όπως είναι οι βιομηχανίες των φαρμάκων, των ζωοτροφών και του δέρματος.

(4) Οι νέες τεχνολογίες έχουν επεκτείνει τις πιθανές χρήσεις των ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων σε πολλούς παραγωγικούς κλάδους και ιδίως ***στην παραγωγή ενέργειας.*** Ωστόσο, η χρήση των νέων αυτών τεχνολογιών **ενέχει** πιθανώς κινδύνους για την υγεία, οι οποίοι θα πρέπει επίσης να ελαχιστοποιηθούν.

(5) Χρειάζεται ένα συνεκτικό και συνολικό πλαίσιο κοινοτικών υγειονομικών κανόνων **για τη συλλογή, τη μεταφορά, τον χειρισμό, τον μετασχηματισμό, τη μεταποίηση, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά, τη διανομή, τη χρήση ή την απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων.**

(6) Οι γενικοί αυτοί κανόνες θα πρέπει να είναι ανάλογοι με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν τα ζωικά υποπροϊόντα για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων όταν οι επιχειρήσεις τα χειρίζονται κατά τα διάφορα στάδια της αλυσίδας, από τη συλλογή έως τη χρήση ή την απόρριψή τους. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τους κινδύνους για το περιβάλλον κατά τη διάρκεια των διαδικασιών αυτών. **Το κοινοτικό πλαίσιο** θα πρέπει να περιλαμβάνει υγειονομικούς κανόνες για τη διάθεση στην αγορά,

συμπεριλαμβανομένων του ενδοκοινοτικού εμπορίου και της εισαγωγής ζωικών υποπροϊόντων, κατά περίπτωση.

(7) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] ορίζονται οι κοινοτικοί κανόνες που ισχύουν για τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Έχοντας ως βάση τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις και ως δράση δυνάμει της λευκής βίβλου της Επιτροπής της 12ης Ιανουαρίου 2000 για την ασφάλεια των τροφίμων, ο εν λόγω κανονισμός εισήγαγε μια σειρά κανόνων που αποσκοπούν στην προστασία της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, οι οποίοι συμπληρώνουν την κοινοτική νομοθεσία για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Οι κανόνες αυτοί έχουν βελτιώσει κατά πολύ το επίπεδο προστασίας έναντι των κινδύνων που παρουσιάζουν τα ζωικά υποπροϊόντα στο εσωτερικό της Κοινότητας.

(8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 εισήγαγε την κατάταξη των ζωικών υποπροϊόντων σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με τον βαθμό κινδύνου που ενέχουν. Απαιτεί από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων να φυλάσσουν χωριστά τις διάφορες κατηγορίες ζωικών υποπροϊόντων, εάν επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν τα ζωικά υποπροϊόντα τα οποία δεν παρουσιάζουν σημαντικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, ιδίως εάν τα προϊόντα αυτά προέρχονται από υλικά κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Επίσης, ο εν λόγω κανονισμός εισήγαγε την αρχή ότι τα υλικά υψηλού κινδύνου δεν χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές εκτρεφόμενων ζώων και ότι τα υλικά που προέρχονται από ζώα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφή σε ζώα του είδους από το οποίο προέρχονται. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, στην τροφική αλυσίδα των ζώων θα πρέπει να εισέρχονται μόνον υλικά από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρική επιθεώρηση. Επιπλέον, καθορίζει τους κανόνες για τις προδιαγραφές της μεταποίησης που εξασφαλίζουν τη μείωση των κινδύνων.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να συμμορφωθούν με τον εν λόγω κανονισμό. Η έκθεση πρέπει να συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από νομοθετικές προτάσεις. Η έκθεση που υποβλήθηκε στις 21 Οκτωβρίου 2005 τονίζει ότι οι αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 θα πρέπει να διατηρηθούν. Επιπλέον, υπογραμμίζονταν οι τομείς για τους οποίους εθεωρούντο αναγκαίες οι τροποποιήσεις στον εν λόγω κανονισμό, ιδίως όσον αφορά τις διευκρινίσεις για την εφαρμογή των κανόνων στα τελικά προϊόντα, τη σχέση με τη λοιπή κοινοτική νομοθεσία και την κατηγοριοποίηση ορισμένων υλικών. Τα πορίσματα μιας σειράς διερευνητικών αποστολών που πραγματοποιήθηκαν στα κράτη μέλη από το Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων (ΓΤΚΘ) το 2004 και το 2005 υποστήριξαν τα συμπεράσματα αυτά. Σύμφωνα με το ΓΤΚΘ, είναι ανάγκη να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα της ροής των ζωικών υποπροϊόντων, καθώς και η αποτελεσματικότητα και η εναρμόνιση των επίσημων ελέγχων.

(10) Η επιστημονική συντονιστική επιτροπή, την οποία διαδέχθηκε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) το 2002, εξέδωσε μια σειρά γνωμοδοτήσεων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές καταδεικνύουν την ανάγκη διατήρησης των κύριων αρχών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, ιδίως την αρχή ότι τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από ζώα τα οποία, ύστερα από υγειονομική επιθεώρηση, έχουν κριθεί ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, δεν θα πρέπει να εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα. Ωστόσο, αυτά τα ζωικά υποπροϊόντα μπορούν να ανακτώνται και να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τεχνικών ή βιομηχανικών προϊόντων βάσει συγκεκριμένων υγειονομικών προϋποθέσεων.

(11) Τόσο στα συμπεράσματα της προεδρίας του Συμβουλίου σχετικά με την έκθεση της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 2005, τα οποία εγκρίθηκαν τον Δεκέμβριο του 2005, όσο και στις επακόλουθες διαβουλεύσεις που πραγματοποίησε η Επιτροπή, τονίστηκε η ανάγκη βελτίωσης των κανόνων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002. Οι κύριοι στόχοι των κανόνων για τα ζωικά υποπροϊόντα, δηλαδή ο έλεγχος των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, καθώς και η προστασία της ασφάλειας της τροφικής αλυσίδας των ανθρώπων και των ζώων, θα πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιτρέπουν την επίτευξη των στόχων αυτών.

(12) Οι κανόνες για τα ζωικά υποπροϊόντα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται στα προϊόντα τα οποία είναι ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, ιδίως όταν δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία για την υγιεινή των τροφίμων ή όταν δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα καθόσον δεν είναι ασφαλή επειδή είναι είτε επιβλαβή για την υγεία είτε ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο (ζωικά υποπροϊόντα "κατά το νόμο"). Ωστόσο, οι κανόνες αυτοί θα πρέπει, επίσης, να εφαρμόζονται και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που τηρούν ορισμένους κανόνες όσον αφορά την πιθανή τους χρήση για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τα οποία είναι πρώτες ύλες για την παραγωγή προϊόντων για κατανάλωση από τον άνθρωπο, ακόμη και εάν προορίζονται τελικά για άλλους σκοπούς (ζωικά υποπροϊόντα "κατ' επιλογή").

(13) Επιπλέον, στους κανόνες του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να υπόκεινται τα άγρια ζώα, πτώματα ή μέρη πτωμάτων αυτών των ζώων, που πιθανώς έχουν μολυνθεί από μεταδοτική νόσο, για να προληφθούν οι κίνδυνοι που παρουσιάζουν. Το γεγονός αυτό δεν συνεπάγεται υποχρέωση για τη συλλογή και την απόρριψη των νεκρών άγριων ζώων τα οποία είτε πέθαναν είτε θηρεύτηκαν στο φυσικό τους περιβάλλον. Εφόσον τηρείται η ορθή κυνηγετική πρακτική, τα εντόσθια και άλλα τμήματα του σώματος των άγριων θηραμάτων είναι δυνατόν να απορρίπτονται με ασφάλεια επιτόπου. Αυτές οι πρακτικές προς μετριασμό των κινδύνων είναι εδραιωμένες στα κράτη μέλη και, σε μερικές περιπτώσεις, βασίζονται σε πολιτιστικές παραδόσεις ή τη νομοθεσία του κράτους μέλους που ρυθμίζει τις δραστηριότητες των κυνηγών. Η κοινοτική νομοθεσία, και ιδίως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [4], ορίζει κανόνες για τον χειρισμό του κρέατος και των ζωικών υποπροϊόντων από άγρια θηράματα. Οι εν λόγω κανόνες επίσης καθιστούν υπεύθυνα για την πρόληψη κινδύνων άτομα εκπαιδευμένα, όπως είναι οι κυνηγοί. Δεδομένων των δυνάμει κινδύνων για την τροφική αλυσίδα, τα ζωικά υποπροϊόντα θανατωθέντων αγρίων θηραμάτων υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό μόνον εφόσον η νομοθεσία για την υγιεινή των τροφίμων εφαρμόζεται στη διάθεση στην αγορά των θηραμάτων αυτών και απαιτεί διαδικασίες που πραγματοποιούνται από εγκαταστάσεις χειρισμού θηραμάτων. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό τα ζωικά υποπροϊόντα για την προετοιμασία κυνηγετικών τροπαίων με σκοπό να αποτρέπονται κίνδυνοι για την υγεία των ζώων από τα υποπροϊόντα αυτά.

(14) Οι κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται στα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από υδρόβια ζώα, εκτός του υλικού από σκάφη που λειτουργούν σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για την υγιεινή των τροφίμων. Ωστόσο, θα πρέπει να θεσπισθούν μέτρα ανάλογα του κινδύνου όσον αφορά τον χειρισμό και την απόρριψη υλικού που προέρχεται από τον επί των αλιευτικών σκαφών εκσπλαγχνισμό ιχθύων και το οποίο παρουσιάζει σημεία ασθενείας. Αυτά τα μέτρα προς υλοποίηση του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν βάσει εκτίμησης επικινδυνότητας που πραγματοποιείται από τον κατάλληλο επιστημονικό οργανισμό ενόψει των στοιχείων που διατίθενται όσον αφορά την αποτελεσματικότητα ορισμένων μέτρων προς καταπολέμηση της εξάπλωσης νόσων που μπορεί να μεταδοθούν στον άνθρωπο, και ιδίως ορισμένων παρασίτων.

(15) Λόγω των περιορισμένων κινδύνων που προέρχονται από υλικά που χρησιμοποιούνται ως πρώτη ύλη για τροφή ζώων συντροφιάς στην κτηνοτροφική εκμετάλλευση ή που παρέχονται στους τελικούς χρήστες από επιχειρήσεις τροφίμων, ορισμένες δραστηριότητες που σχετίζονται με αυτές τις πρώτες ύλες για τροφή ζώων συντροφιάς δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τους κανόνες που ορίζει ο παρών κανονισμός.

(16) Είναι σκόπιμο να αποσαφηνισθεί στον παρόντα κανονισμό ποια ζώα χαρακτηρίζονται ως ζώα συντροφιάς, ώστε τα ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από τα ζώα αυτά να μην χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές εκτρεφόμενων ζώων. Ειδικότερα, ζώα τα οποία συντηρούνται για σκοπούς άλλους πλην της κτηνοτροφίας, όπως είναι τα ζώα συνοδοί, θα πρέπει να ταξινομούνται ως ζώα συντροφιάς.

(17) Για λόγους συνέπειας της κοινοτικής νομοθεσίας, στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ορισμένοι ορισμοί που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών [5], και στην οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα [6]. Η αναφορά στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς [7], θα πρέπει να γίνει σαφέστερη.

(18) Για λόγους συνοχής της κοινοτικής νομοθεσίας, ο ορισμός του "υδρόβιου ζώου" που καθορίζεται στην οδηγία 2006/88/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, σχετικά με τις απαιτήσεις υγειονομικού ελέγχου για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας και τα προϊόντα τους και σχετικά με την πρόληψη και την καταπολέμηση ορισμένων ασθενειών των υδρόβιων ζώων [8], θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στον παρόντα κανονισμό. Ταυτοχρόνως, υδρόβια ασπόνδυλα που δεν καλύπτονται από εκείνον τον ορισμό και δεν συνεπάγονται κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις όπως και τα υδρόβια ζώα.

(19) Η οδηγία 1999/31/ΕΚ του Συμβουλίου, της 26ης Απριλίου 1999, περί υγειονομικής ταφής των αποβλήτων [9], καθορίζει τις προϋποθέσεις έκδοσης άδειας για χώρο υγειονομικής ταφής. Ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει διατάξεις για την απόρριψη ζωικών υποπροϊόντων σε χώρους υγειονομικής ταφής για τους οποίους έχει εκδοθεί τέτοια άδεια.

(20) Η κύρια ευθύνη για την εκτέλεση των λειτουργιών αυτών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ανήκει στους υπευθύνους των επιχειρήσεων. Ταυτόχρονα, το δημόσιο συμφέρον για την πρόληψη των κινδύνων που απειλούν τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων απαιτεί να εφαρμόζεται ένα σύστημα συλλογής και

απόρριψης, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής χρήση ή ασφαλής απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων τα οποία δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ή τα οποία δεν χρησιμοποιούνται για οικονομικούς λόγους. Το σύστημα συλλογής και απόρριψης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πραγματική ποσότητα των ζωικών υποπροϊόντων που συγκεντρώνονται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος. Επίσης, για λόγους προφύλαξης, το σύστημα θα πρέπει να μπορεί να ανταποκριθεί στην ανάγκη απόρριψης εκτεταμένων ποσοτήτων σε περίπτωση εκδήλωσης σοβαρών μεταδοτικών νόσων ή προσωρινών τεχνικών αστοχιών σε υπάρχουσα εγκατάσταση απόρριψης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να συνεργάζονται τόσο μεταξύ τους όσο και με τρίτες χώρες με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι του παρόντος κανονισμού.

(21) Έχει σημασία να προσδιορισθεί το αρχικό σημείο στον κύκλο ζωής των ζωικών υποπροϊόντων μετά την οποία θα πρέπει να ισχύουν οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όταν προϊόν έχει καταστεί ζωικό υποπροϊόν, δεν θα πρέπει να εισέρχεται εκ νέου στην τροφική αλυσίδα. Ειδικές συνθήκες ισχύουν για τον χειρισμό ορισμένων ακατέργαστων υλικών, όπως είναι τα δέρματα, που τυγχάνουν χειρισμού σε εγκαταστάσεις ή μονάδες ενσωματωμένες ταυτοχρόνως και στην τροφική αλυσίδα και στην αλυσίδα ζωικών υποπροϊόντων. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να ληφθούν μέτρα μέσω διαχωρισμού προς μετριασμό των δυνάμει κινδύνων για την τροφική αλυσίδα και την αλυσίδα ζωοτροφών, οι οποίοι μπορεί να προέρχονται από αλληλομόλυνση. Για άλλες εγκαταστάσεις, θα πρέπει να προσδιορισθούν οι προϋποθέσεις που θα βασίζονται στους κινδύνους, για να προλαμβάνεται η αλληλομόλυνση, ιδίως μέσω του διαχωρισμού των δύο αλυσίδων.

(22) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και για τον ορθό έλεγχο των δυνάμει κινδύνων θα πρέπει να προσδιορίζεται τελικό σημείο στην αλυσίδα μεταποίησης για προϊόντα που δεν συνδέονται πλέον άμεσα με την ασφάλεια της αλυσίδας ζωοτροφών. Για ορισμένα προϊόντα που ρυθμίζονται δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, αυτό το τελικό σημείο θα πρέπει να προσδιορίζεται στο στάδιο της παρασκευής. Τα προϊόντα που έχουν φθάσει σε αυτό το τελικό σημείο θα πρέπει να εξαιρούνται των ελέγχων δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, προϊόντα πέραν του τελικού σημείου θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά χωρίς περιορισμό δυνάμει του παρόντος κανονισμού και να μπορεί να τυγχάνουν εμπορίας και μεταφοράς από φορείς εκμετάλλευσης που δεν είναι εγκεκριμένοι ή καταχωρισμένοι σε μητρώο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

(23) Ωστόσο, θα πρέπει να είναι δυνατόν να τροποποιείται αυτό το τελικό σημείο, ειδικότερα στην περίπτωση νεοεμφανιζόμενων κινδύνων. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 εξαιρεί από τις απαιτήσεις του ορισμένα προϊόντα, όπως το γκουανό, τα δέρματα που έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία όπως δέψη, και ορισμένα κυνηγετικά τρόπαια. Παρόμοιες εξαιρέσεις θα πρέπει να προβλέπονται στα μέτρα εφαρμογής που θα θεσπισθούν δυνάμει του παρόντος κανονισμού για προϊόντα όπως είναι τα ελαιοχημικά προϊόντα και τα τελικά προϊόντα που προέρχονται από την παραγωγή βιοκαυσίμου, υπό κατάλληλες συνθήκες.

(24) Με σκοπό να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να μην επιτρέπουν την αποστολή ζωικών υποπροϊόντων από περιοχές ή εγκαταστάσεις που είναι υπό περιορισμό, ιδίως στην περίπτωση εκδήλωσης ασθένειας που συγκαταλέγεται στην οδηγία 92/119/ΕΚ τους Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τη θέσπιση γενικών κοινοτικών μέτρων καταπολέμησης ορισμένων ασθενειών των ζώων καθώς και ειδικών μέτρων για τη φυσαλιδώδη νόσο των χοίρων [10].

(25) Ο χειρισμός των ζωικών υποπροϊόντων που μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο στη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων θα πρέπει να γίνεται μόνο σε εγκαταστάσεις ή μονάδες οι οποίες έχουν εγκριθεί προηγουμένως για τις εργασίες αυτές από την αρμόδια αρχή. Η προϋπόθεση αυτή ισχύει κυρίως για εγκαταστάσεις ή μονάδες μεταποίησης και άλλες εγκαταστάσεις ή μονάδες χειρισμού ή αποθήκευσης ζωικών υποπροϊόντων που έχουν άμεση σχέση με την ασφάλεια της αλυσίδας ζωοτροφών. Θα πρέπει να επιτρέπεται ο χειρισμός ζωικών υποπροϊόντων διαφορετικών κατηγοριών στις ίδιες εγκαταστάσεις ή μονάδες, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγεται η αλληλομόλυνση. Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται η τροποποίηση των όρων αυτών εάν η ποσότητα του προς απόρριψη και μεταποίηση υλικού αυξάνεται λόγω εκδήλωσης επιδημίας, εφόσον είναι βέβαιο ότι η προσωρινή αυτή χρήση υπό τροποποιημένους όρους δεν θα οδηγήσει σε εξάπλωση των κινδύνων επιδημίας.

(26) Ωστόσο, οι εγκρίσεις αυτές δεν θα πρέπει να είναι απαραίτητες για εγκαταστάσεις ή μονάδες οι οποίες μεταποιούν ή χειρίζονται ορισμένα ασφαλή υλικά, όπως προϊόντα μεταποιημένα ως έναν βαθμό, τα οποία δεν παρουσιάζουν πλέον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων. Αυτές οι εγκαταστάσεις ή μονάδες θα πρέπει να είναι καταχωρισμένες σε μητρώα, ούτως ώστε να μπορεί να γίνεται επίσημος έλεγχος της ροής του υλικού και να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητά τους. Η εν λόγω απαίτηση καταχώρισης θα πρέπει να ισχύει και για τις επιχειρήσεις που μεταφέρουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα, εκτός εάν δεν υπόκεινται πλέον σε οιονδήποτε έλεγχο, καθόσον έχει προσδιορισθεί τελικό σημείο στην αλυσίδα.

(27) Οι εγκαταστάσεις ή μονάδες θα πρέπει να εγκρίνονται κατόπιν υποβολής στοιχείων στην αρμόδια αρχή και μετά τη διενέργεια επίσκεψης επιτόπου για να αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για την υποδομή και τον εξοπλισμό της εγκατάστασης ή μονάδας, έτσι ώστε να αντιμετωπίζονται

ικανοποιητικά οι τυχόν κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων που είναι δυνατόν να προκληθούν από τη διεργασία που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει να είναι δυνατή η χορήγηση εγκρίσεων υπό όρους για να μπορούν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων να διορθώνουν τις ελλείψεις προτού δοθεί πλήρης έγκριση στην εγκατάσταση ή μονάδα.

(28) Εγκαταστάσεις ή μονάδες των οποίων η λειτουργία έχει ήδη εγκριθεί σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για την υγιεινή των τροφίμων δεν απαιτείται να εγκρίνονται ή να καταχωρίζονται με βάση τον παρόντα κανονισμό, δεδομένου ότι στις εγκρίσεις ή καταχωρίσεις της κοινοτικής νομοθεσίας λαμβάνονται ήδη υπόψη οι στόχοι του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, εγκαταστάσεις ή μονάδες που έχουν εγκριθεί ή καταχωρισθεί βάσει της νομοθεσίας περί υγιεινής θα πρέπει υποχρεωτικώς να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να υπόκεινται σε επισήμους ελέγχους για την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις του.

(29) Τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα θα πρέπει να ταξινομούνται σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με τον βαθμό κινδύνου που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, βάσει εκτίμησης της επικινδυνότητας. Ενώ τα ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς άλλους εκτός της τροφικής αλυσίδας των ζώων, η χρήση τους που παρουσιάζει μικρότερο κίνδυνο θα πρέπει να επιτρέπεται υπό προϋποθέσεις ασφάλειας.

(30) Η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας μπορεί να διαμορφώσει διαδικασίες που εξαλείφουν ή ελαχιστοποιούν τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Θα πρέπει να είναι δυνατή η τροποποίηση των καταλόγων των ζωικών υποπροϊόντων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ώστε να μπορεί να ληφθεί υπόψη αυτή η πρόοδος. Πριν από κάθε τέτοια τροποποίηση και σύμφωνα με τις γενικές αρχές της κοινοτικής νομοθεσίας, σκοπός της οποίας είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων, θα πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση επικινδυνότητας από τον κατάλληλο επιστημονικό οργανισμό, όπως η ΕΑΑΤ, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ή η Επιστημονική Επιτροπή για τα Καταναλωτικά Προϊόντα, ανάλογα με το είδος των υπό εκτίμηση ζωικών υποπροϊόντων. Ωστόσο, θα πρέπει να είναι σαφές ότι εάν έχουν αναμειχθεί ζωικά υποπροϊόντα διαφορετικών κατηγοριών, ο χειρισμός του μείγματος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που καθορίζονται για το τμήμα του μείγματος που ανήκει στην κατηγορία με τον υψηλότερο κίνδυνο.

(31) Λόγω του υψηλού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, ζωικά υποπροϊόντα που μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ζωοτροφές. Η απαγόρευση αυτή ισχύει και για τα άγρια ζώα μέσω των οποίων μπορεί να μεταδοθεί μια μεταδοτική ασθένεια. Η απαγόρευση για τη χρήση ζωικών υποπροϊόντων που παρουσιάζουν κίνδυνο ΜΣΕ στις ζωοτροφές θα πρέπει να γίνεται με την επιφύλαξη των κανόνων για τις ζωοτροφές που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001.

(32) Ζωικά υποπροϊόντα από πειραματόζωα, όπως ορίζονται στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ, θα πρέπει επίσης να αποκλείονται από τις ζωοτροφές, λόγω των δυνάμει κινδύνων που προέρχονται από αυτά τα ζωικά υποπροϊόντα. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χρήση ζωικών υποπροϊόντων από πειραματόζωα για τη διενέργεια δοκιμών νέων προσθέτων υλών στις ζωοτροφές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [11].

(33) Η χρήση ορισμένων ουσιών και προϊόντων είναι παράνομη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [12], και την οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β- ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή [13]. Επιπλέον, η οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους [14], καθορίζει περαιτέρω κανόνες για τον έλεγχο ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους. Επίσης, η οδηγία 96/23/ΕΚ καθορίζει κανόνες σχετικά με την εμφάνιση καταλοίπων ουσιών ή μολυσματικών ουσιών που δεν απαγορεύονται όταν υπερβαίνουν τα καθορισμένα επιτρεπόμενα όρια. Για να εξασφαλισθεί η συνοχή της κοινοτικής νομοθεσίας, τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, στα οποία έχουν ανιχνευθεί ουσίες κατά παράβαση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και των οδηγιών 96/22/ΕΚ και 96/23/ΕΚ, θα πρέπει να κατατάσσονται σε υλικά κατηγορίας 1 ή κατηγορίας 2, κατά περίπτωση, ανάλογα με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν για την τροφική αλυσίδα των ανθρώπων και των ζώων.

(34) Η κόπρος και το περιεχόμενο του πεπτικού συστήματος δεν θα πρέπει αναγκαστικά να απορρίπτονται, με την προϋπόθεση ότι υφίστανται σωστή επεξεργασία ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν μεταδίδονται ασθένειες κατά τη διασπορά τους στο έδαφος. Τα ζωικά υποπροϊόντα ζώων τα οποία πέθαναν στο αγρόκτημα και ζώων τα οποία θανατώθηκαν στο πλαίσιο μέτρων για την εκρίζωση νόσων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην

τροφική αλυσίδα των ζώων. Ο περιορισμός αυτός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα εισαγόμενα ζωικά υποπροϊόντα, τα οποία επιτρέπονται στην Κοινότητα, οσάκις δεν συμμορφώνονται με την κοινοτική νομοθεσία κατά την επιθεώρηση στον κοινοτικό συνοριακό σταθμό, και στα προϊόντα τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις κατά τη διάρκεια ελέγχων που πραγματοποιούνται στο εσωτερικό της Κοινότητας. Η μη συμμόρφωση προς την οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων [15], και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών [16], δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό προϊόντων που επιθεωρήθηκαν στα σύνορα από την αλυσίδα ζωοτροφών.

(35) Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, η κατηγοριοποίηση ορισμένων ζωικών υποπροϊόντων εξ ορισμού ως υλικών της κατηγορίας 2 περιορίζει σε μεγάλο βαθμό τις πιθανές τους χρήσεις, ενώ δεν είναι οπωσδήποτε ανάλογη προς τον κίνδυνο που παρουσιάζουν. Επομένως, τα ζωικά αυτά υποπροϊόντα θα πρέπει καταταχθούν εκ νέου στο υλικό της κατηγορίας 3, έτσι ώστε να επιτρέπεται η χρήση τους σε ορισμένες περιπτώσεις στις ζωοτροφές. Οποιαδήποτε άλλα ζωικά υποπροϊόντα δεν έχουν καταταχθεί σε κάποια από τις τρεις κατηγορίες, η εξ ορισμού κατηγοριοποίησή τους ως υλικών της κατηγορίας 2 θα πρέπει να διατηρηθεί για λόγους προφύλαξης, ιδίως για να εξασφαλιστεί ο γενικός αποκλεισμός αυτού του είδους των υλικών από την τροφική αλυσίδα των εκτρεφόμενων ζώων πλην των γουνοφόρων ζώων.

(36) Άλλη νομοθεσία που τέθηκε σε ισχύ μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [17], δηλαδή ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων [18], ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών [19], για την οποία ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 είναι συμπληρωματικός, αναθέτουν την κύρια ευθύνη για τη συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία που αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων στους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών. Σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων των οποίων οι δραστηριότητες εμπίπτουν στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να έχουν την κύρια ευθύνη για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό. Αυτή η υποχρέωση θα πρέπει να αποσαφηνισθεί περαιτέρω και να προσδιορισθεί όσον αφορά τα μέσα με τα οποία εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα, όπως είναι η ξεχωριστή συλλογή και η διοχέτευση των ζωικών υποπροϊόντων. Καθιερωμένα συστήματα που εξασφαλίζουν το ιχνηλάσιμο προϊόντων που κυκλοφορούν αποκλειστικά σε επίπεδο κράτους μέλους με άλλα μέσα θα πρέπει να συνεχίσουν να λειτουργούν, εάν παρέχουν ισοδύναμη πληροφόρηση. Θα πρέπει να καταβάλλεται πάσα προσπάθεια για να προάγεται η χρήση ηλεκτρονικών και άλλων μέσων τεκμηρίωσης που δεν συνεπάγονται καταγραφή σε χαρτί, εφόσον εξασφαλίζουν πλήρως το ιχνηλάσιμο.

(37) Είναι αναγκαίο να υπάρχει ένα σύστημα εσωτερικών ελέγχων για να εξασφαλίζεται ότι στο εσωτερικό μιας εγκατάστασης ή μονάδας πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Στη διάρκεια των επισήμων ελέγχων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την επίδοση των εσωτερικών ελέγχων. Σε ορισμένες εγκαταστάσεις ή μονάδες, οι εσωτερικοί έλεγχοι **θα πρέπει να πραγματοποιούνται** με σύστημα το οποίο να βασίζεται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνου στα κρίσιμα σημεία ελέγχου (HACCP). Οι αρχές HACCP θα πρέπει να βασίζονται στην εμπειρία που έχει αποκομισθεί από την εφαρμογή τους δυνάμει της κοινοτικής νομοθεσίας για την υγιεινή των τροφίμων και των ζωοτροφών. Επ' αυτού, οδηγοί καλής πρακτικής θα μπορούσαν να χρησιμεύσουν ως χρήσιμο εργαλείο για να διευκολύνεται η **πρακτική υλοποίηση** των αρχών HACCP και άλλων πτυχών του παρόντος κανονισμού.

(38) Τα ζωικά υποπροϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εάν οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων έχουν ελαχιστοποιηθεί κατά τη διάρκεια της μεταποίησής τους και της διάθεσης στην αγορά των παραγώγων προϊόντων που παρασκευάζονται με βάση τα ζωικά υποπροϊόντα. Εάν δεν πληρούται **ο όρος** αυτός, τα ζωικά υποπροϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται υπό συνθήκες ασφάλειας. Οι διαθέσιμες επιλογές για τη χρήση των ζωικών υποπροϊόντων των διαφόρων κατηγοριών θα πρέπει να αποσαφηνίζονται σε συνέπεια με τη λοιπή κοινοτική νομοθεσία. Εν γένει, οι εναλλακτικές δυνατότητες για κατηγορία υψηλότερου κινδύνου θα πρέπει να διατίθενται και για τις κατηγορίες χαμηλότερου κινδύνου, εκτός εάν ισχύουν ειδικές εκτιμήσεις δεδομένου του κινδύνου που χαρακτηρίζει ορισμένα ζωικά υποπροϊόντα.

(39) Η απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την περιβαλλοντική νομοθεσία όσον αφορά την υγειονομική ταφή και την αποτέφρωση των αποβλήτων. Για να εξασφαλισθεί η συνέπεια, η αποτέφρωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την οδηγία 2000/76/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Δεκεμβρίου 2000, για την

αποτέφρωση των αποβλήτων [20]. Η συναποτέφρωση των αποβλήτων — είτε ως λειτουργία ανάκτησης είτε ως λειτουργία απόρριψης— υπόκεινται σε παρόμοιες συνθήκες με την αποτέφρωση αποβλήτων όσον αφορά την έγκριση και τη λειτουργία, ιδίως σχετικά με τις οριακές τιμές εκπομπών στον αέρα, τα λύματα και την απόρριψη των καταλοίπων, τις απαιτήσεις ελέγχου, παρακολούθησης και μετρήσεων. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτρέπεται η απευθείας συναποτέφρωση, χωρίς να έχει προηγηθεί μεταποίηση, και των τριών κατηγοριών υλικών. Επιπροσθέτως, θα πρέπει να θεσπισθούν ειδικές διατάξεις για την έγκριση μονάδων αποτέφρωσης χαμηλού και υψηλού δυναμικού.

(40) Η χρήση ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων τους ως καυσίμων στη διαδικασία καύσης θα πρέπει να επιτρέπεται και δεν θα πρέπει να θεωρείται διαδικασία απόρριψης αποβλήτων. Ωστόσο, αυτού του είδους η χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό συγκεκριμένες συνθήκες, οι οποίες να εξασφαλίζουν την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, καθώς και να τηρούν τους ανάλογους περιβαλλοντικούς όρους.

(41) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων για τις μεθόδους μεταποίησης όσον αφορά τον χρόνο, τη θερμοκρασία και την πίεση για τα ζωικά υποπροϊόντα, ιδίως για τις μεθόδους που αναφέρονται ως μέθοδοι 2 έως 7 στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002.

(42) Τα όστρακα των οστρακοειδών από τα οποία έχουν αφαιρεθεί οι μαλακοί ιστοί ή η σάρκα θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Λόγω των διαφορετικών πρακτικών που εφαρμόζονται στην Κοινότητα για την αφαίρεση των μαλακών αυτών ιστών ή της σάρκας από τα όστρακα, θα πρέπει να είναι δυνατή η χρήση οστράκων από τα οποία δεν έχει αφαιρεθεί εξ ολοκλήρου ο μαλακός ιστός ή η σάρκα, με την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή δεν οδηγεί στην εμφάνιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Οι εθνικοί οδηγοί ορθής πρακτικής θα μπορούσαν να συμβάλλουν στη διάδοση της γνώσης όσον αφορά τις σωστές συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να είναι αποδεκτή αυτή η χρήση.

(43) Λόγω των περιορισμένων κινδύνων που παρουσιάζουν τα προϊόντα αυτά για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να μπορεί να εγκρίνει την παρασκευή και τη διασπορά στο έδαφος βιοδυναμικών παρασκευασμάτων, που βασίζονται σε υλικά της κατηγορίας 2 και της κατηγορίας 3, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 2007, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων [21].

(44) Οι νέες τεχνολογίες που αναπτύσσονται προσφέρουν πλεονεκτήματα όσον αφορά τους τρόπους παραγωγής ενέργειας με βάση τα ζωικά υποπροϊόντα ή τη δυνατότητα ασφαλούς απόρριψης των προϊόντων αυτών. Ασφαλής απόρριψη μπορεί να διενεργείται μέσω συνδυασμού μεθόδων για τον ασφαλή περιορισμό ζωικών υποπροϊόντων επιτόπου με καθιερωμένες μεθόδους απόρριψης και με συνδυασμό εξουσιοδοτημένων παραμέτρων μεταποίησης με νέα πρότυπα τα οποία έχουν τύχει ευνοϊκής αποτίμησης. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η σχετική πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας, οι τεχνολογίες αυτές θα πρέπει να επιτρέπονται ως εναλλακτικές μέθοδοι για την απόρριψη ή τη χρήση ζωικών υποπροϊόντων σε όλη την Κοινότητα. Εάν μια τεχνολογική διαδικασία έχει αναπτυχθεί από ιδιώτη, αίτηση ελεγμένη από την αρμόδια αρχή θα πρέπει να εξετάζεται από την ΕΑΑΤ πριν από τη χορήγηση της έγκρισης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι πραγματοποιείται εκτίμηση των δυνατοτήτων της διαδικασίας για τη μείωση των κινδύνων και ότι τα δικαιώματα των ατόμων, συμπεριλαμβανομένου και του εμπιστευτικού χαρακτήρα των επιχειρηματικών πληροφοριών, διατηρούνται. Για να παρέχονται συμβουλές στους αιτούντες, θα πρέπει να εγκριθεί τυποποιημένη μορφή για τις αιτήσεις. Επειδή αυτό το έγγραφο έχει απλώς ενδεικτικό χαρακτήρα, θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία σε συνεργασία με την ΕΑΑΤ.

(45) Είναι σκόπιμο να διευκρινισθούν οι απαιτήσεις που ισχύουν για τη διάθεση στην αγορά των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων τους και προορίζονται για ζωοτροφές, καθώς και των οργανικών λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους για να εξασφαλισθεί η προστασία της τροφικής αλυσίδας των ανθρώπων και των ζώων. Μόνο υλικά της κατηγορίας 3 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων. Τα λιπάσματα που παράγονται με βάση ζωικά υποπροϊόντα είναι πιθανόν να επηρεάζουν την τροφική αλυσίδα των ανθρώπων και των ζώων. Όταν παρασκευάζονται από κρεατάλευρα και οστεάλευρα της κατηγορίας 2 ή από μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη, θα πρέπει να προστίθεται ένα συστατικό στοιχείο, όπως μια ανόργανη ουσία ή μια ουσία η πέψη της οποίας είναι αδύνατη, για να αποτρέπεται η απευθείας χρήση τους σε ζωοτροφές. Αυτή η ανάμειξη δεν θα πρέπει να απαιτείται εάν η σύνθεση ή η συσκευασία των προϊόντων, συγκεκριμένα των προϊόντων που προορίζεται να χρησιμοποιηθούν από τον τελικό καταναλωτή, εμποδίζει την αθέμιτη χρήση του προϊόντος για σίτιση ζώων. Κατά τον προσδιορισμό των συστατικών, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορετικές συνθήκες όσον αφορά το κλίμα και το έδαφος και ο στόχος στον οποίον αποβλέπει η χρήση των συγκεκριμένων λιπασμάτων.

(46) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1523/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2007, για την απαγόρευση της εμπορίας, των εισαγωγών και των εξαγωγών από την Κοινότητα γούνας γάτας και σκύλου και προϊόντων που περιέχουν τέτοια γούνα [22], ορίζει τη γενική απαγόρευση της

εμπορίας, των εισαγωγών και των εξαγωγών από την Κοινότητα γούνας γάτας και σκύλου και προϊόντων που περιέχουν τέτοια γούνα. Ωστόσο, η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να θίγει την υποχρέωση που απορρέει από τον παρόντα κανονισμό για την απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων από γάτες και σκύλους, μεταξύ των οποίων και της γούνας.

(47) Η προαγωγή της επιστήμης και της έρευνας και η πραγματοποίηση καλλιτεχνικών δραστηριοτήτων μπορεί να απαιτούν τη χρήση ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων όλων των κατηγοριών, ορισμένες φορές σε ποσότητες μικρότερες από την κλίμακα των εμπορικών συναλλαγών. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή και η χρήση τέτοιου είδους ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει τους όρους των διαδικασιών αυτών, κατά περίπτωση. Εναρμονισμένοι όροι θα πρέπει να καθορίζονται, οσάκις απαιτείται δράση σε κοινοτικό επίπεδο.

(48) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 περιέχει λεπτομερείς διατάξεις, οι οποίες επιτρέπουν, κατά παρέκκλιση, τη χρήση υλικών της κατηγορίας 2 και της κατηγορίας 3 σε ζωοτροφές που προορίζονται για ζώα των ζωολογικών κήπων. Παρόμοιες διατάξεις θα πρέπει να περιληφθούν στον παρόντα κανονισμό και η χρήση ορισμένου υλικού της κατηγορίας 1 ως ζωοτροφής θα πρέπει να επιτρέπεται και να συμπληρώνεται με τη δυνατότητα καθορισμού λεπτομερών κανόνων για τον έλεγχο των κινδύνων που είναι πιθανόν να προκύψουν για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

(49) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 επιτρέπει τη χρήση υλικών της κατηγορίας 1 για τη σίτιση νεκροφάγων πτηνών που κινδυνεύουν να εκλείψουν ή είναι προστατευμένο είδος και άλλων ειδών που ζουν στο φυσικό τους περιβάλλον, με σκοπό την προαγωγή της βιοποικιλότητας. Προκειμένου να ευρεθεί ένα ικανοποιητικό μέσο για τη διατήρηση των ειδών αυτών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εξακολουθήσει να επιτρέπει την πρακτική αυτή σίτισης, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται για την αποτροπή της εξάπλωσης ασθενειών. Ταυτοχρόνως, τα μέτρα εφαρμογής θα πρέπει να καθορίζουν υγειονομικού χαρακτήρα όρους που να επιτρέπουν τη χρήση αυτού του υλικού της κατηγορίας 1 για τη σίτιση ζώων σε εκτατικά συστήματα βοσκής και για τη σίτιση άλλων σαρκοβόρων ειδών, όπως είναι οι άρκτοι ή οι λύκοι. Έχει σημασία αυτοί οι όροι υπέρ της υγείας να λαμβάνουν υπόψη τα φυσικά πρότυπα κατανάλωσης των συγκεκριμένων ειδών καθώς και τους στόχους της Κοινότητας προς προώθηση της βιοποικιλότητας σε μνεία των οποίων προβαίνει η ανακοίνωση της Επιτροπής της 22ας Μαΐου 2006 με τίτλο "Η ανάσχεση της απώλειας της βιοποικιλότητας έως το 2010 — και μετέπειτα".

(50) Η ταφή και η καύση ζωικών υποπροϊόντων, ιδίως νεκρών ζώων μπορεί να αιτιολογείται σε συγκεκριμένες καταστάσεις, ιδίως σε απόμερες περιοχές ή σε περιπτώσεις καταπολέμησης νόσων που απαιτούν την επείγουσα απόρριψη ζώων που έχουν θανατωθεί στο πλαίσιο λήψης μέτρων για την καταπολέμηση σοβαρών επιδημιών. Συγκεκριμένα, η επιτόπου απόρριψη θα πρέπει να επιτρέπεται υπό ειδικές συνθήκες, καθόσον η δυναμικότητα επεξεργασίας υποπροϊόντων ή αποτέφρωσης σε μια περιφέρεια ή ένα κράτος μέλος θα μπορούσε διαφορετικά να αποτελεί περιοριστικό παράγοντα στην καταπολέμηση μιας νόσου.

(51) Η τρέχουσα παρέκκλιση που αφορά την ταφή και την καύση ζωικών υποπροϊόντων θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύψει περιοχές στις οποίες η πρόσβαση είτε είναι πρακτικά αδύνατη είτε παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια του προσωπικού που είναι επιφορτισμένο με τη συλλογή. Η εμπειρία από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 και από φυσικές καταστροφές, όπως είναι οι πυρκαγιές δασών και οι πλημμύρες σε ορισμένα κράτη μέλη, έχει δείξει ότι υπό τέτοιου είδους εξαιρετικές περιστάσεις, η απόρριψη με επιτόπου ταφή ή καύση δικαιολογείται καθώς εξασφαλίζει την ταχεία απόρριψη των ζώων και την αποφυγή της εξάπλωσης κινδύνων μόλυνσης. Το συνολικό μέγεθος των απόμερων περιοχών σ' ένα κράτος μέλος θα πρέπει να είναι περιορισμένο, βάσει της εμπειρίας που έχει αποκομισθεί από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρείται η γενική υποχρέωση για την ύπαρξη σωστού συστήματος απόρριψης το οποίο να συμμορφώνεται με τους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(52) Ορισμένες εγκαταστάσεις ή μονάδες οι οποίες χειρίζονται μικρές μόνο ποσότητες ζωικών υποπροϊόντων, οι οποίες δεν παρουσιάζουν κανένα κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων θα πρέπει να επιτρέπεται να απορρίπτουν τα υποπροϊόντα αυτά, υπό επίσημη επίβλεψη, με άλλους τρόπους εκτός από εκείνους που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, τα κριτήρια για αυτές τις κατ' εξαίρεση συνθήκες θα πρέπει να καθορίζονται σε κοινοτικό επίπεδο, ώστε να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη εφαρμογή τους βάσει της κατάστασης που πραγματικά επικρατεί σε ορισμένους τομείς και του εάν διατίθενται άλλα συστήματα απόρριψης σε ορισμένα κράτη μέλη.

(53) Οι κύκλοι δράσης που μπορεί να αναλαμβάνει η αρμόδια αρχή κατά την εκτέλεση των επίσημων ελέγχων θα πρέπει να προσδιορίζονται ώστε να υπάρχει ασφάλεια δικαίου, ιδίως όσον αφορά την αναστολή ή την οριστική απαγόρευση των δραστηριοτήτων ή την επιβολή όρων για να εξασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Αυτοί οι επίσημοι έλεγχοι θα πρέπει να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο πολυετών σχεδίων ελέγχου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων [23].

(54) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα κράτη μέλη διατηρούν τον έλεγχο της ποσότητας των υλικών τα οποία εισάγονται στο έδαφός τους με σκοπό την απόρριψη, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εγκρίνει την παραλαβή του υλικού αυτού στο έδαφός της.

(55) Είναι δυνατόν να επιβάλλονται η αποστείρωση υπό πίεση και συμπληρωματικές συνθήκες μεταφοράς για να εξασφαλίζεται ο έλεγχος των πιθανών κινδύνων. Με σκοπό να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα και η συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που ελέγχουν την αποστολή ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το σύστημα Traces, το οποίο θεσπίσθηκε με την απόφαση 2004/292/ΕΚ της Επιτροπής [24], για να παρέχονται στοιχεία για την αποστολή υλών, κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων ή ζωικού λίπους κατηγορίας 1 και κατηγορίας 2 που παράγονται από υλικά κατηγορίας 1 και κατηγορίας 2, και μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών που παράγονται από υλικά της κατηγορίας 3. Για υλικά τα οποία κατά κανόνα αποστέλλονται σε μικρές ποσότητες για ερευνητική, εκπαιδευτική, καλλιτεχνική ή διαγνωστική χρήση, θα πρέπει να καθορίζονται ειδικές προϋποθέσεις, για να διευκολύνεται η διακίνηση αυτών των υλικών εντός της Κοινότητας. Υπό ειδικές συνθήκες, θα πρέπει να επιτρέπονται διμερείς διευθετήσεις που διευκολύνουν τον έλεγχο υλικών των οποίων γίνεται διακίνηση μεταξύ ομόρων κρατών μελών.

(56) Για να διευκολυνθεί η μεταφορά φορτίων μέσω τρίτων χωρών που γειτνιάζουν με περισσότερα από ένα κράτη μέλη, θα πρέπει να ισχύσει ένα ειδικό καθεστώς για την αποστολή φορτίων από το έδαφος ενός κράτους μέλους προς άλλο κράτος μέλος μέσω του εδάφους τρίτης χώρας, ώστε να εξασφαλίζεται ιδίως ότι τα φορτία που εισέρχονται εκ νέου στο έδαφος της Κοινότητας έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους σύμφωνα με την οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 1989, σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς [25].

(57) Για λόγους συνοχής της κοινοτικής νομοθεσίας, είναι αναγκαίο να διευκρινισθεί η σχέση των κανόνων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό με την κοινοτική νομοθεσία για τα απόβλητα. Ειδικότερα, θα πρέπει να εξασφαλισθεί η συνέπεια με τις απαγορεύσεις για τις εξαγωγές αποβλήτων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1013/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2006, για τις μεταφορές αποβλήτων [26]. Προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για το περιβάλλον, θα πρέπει να απαγορευτεί η εξαγωγή ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων τους με σκοπό την απόρριψη με καύση και υγειονομική ταφή. Θα πρέπει επίσης να απαγορευτεί η εξαγωγή ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων τους, οσάκις σκοπός είναι να χρησιμοποιηθούν σε μονάδα παραγωγής βιοαερίου ή λιπασματοποίησης σε τρίτες χώρες που δεν είναι μέλη του ΟΟΣΑ, για να αποφευχθούν τυχόν αρνητικές επιπτώσεις για το περιβάλλον και κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Κατά την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν την παρέκκλιση από την απαγόρευση εξαγωγών, η Επιτροπή υποχρεούται να σέβεται πλήρως στις αποφάσεις της τη σύμβαση της Βασιλείας για τον έλεγχο της διασυνοριακής διακίνησης επικίνδυνων αποβλήτων και της διάθεσής τους, η οποία έχει συναφθεί από την Κοινότητα μέσω της απόφασης 93/98/ΕΟΚ του Συμβουλίου [27], και την τροποποίηση της σύμβασης αυτής, όπως ορίζεται στην απόφαση ΙΙΙ/1 της συνδιάσκεψης των συμβαλλομένων μερών, όπως εγκρίθηκε, εξ ονόματος της Κοινότητας, με την απόφαση 97/640/ΕΚ του Συμβουλίου [28] και εφαρμόστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1013/2006.

(58) Επιπλέον, θα πρέπει να εξασφαλισθεί ότι τα ζωικά υποπροϊόντα τα οποία έχουν αναμειχθεί ή μολυνθεί από επικίνδυνα απόβλητα, όπως αναφέρονται στην απόφαση 2000/532/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2000, για αντικατάσταση της απόφασης 94/3/ΕΚ για τη θέσπιση καταλόγου αποβλήτων σύμφωνα με το άρθρο 1 στοιχείο α) της οδηγίας 75/442/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης 94/904/ΕΚ του Συμβουλίου για την κατάρτιση καταλόγου επικίνδυνων αποβλήτων κατ' εφαρμογή του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/689/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα επικίνδυνα απόβλητα [29], εισάγονται, εξάγονται ή αποστέλλονται μόνον μεταξύ κρατών μελών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1013/2006. Είναι επίσης αναγκαίο να καθορισθούν οι κανόνες που αφορούν την αποστολή του υλικού αυτού στο εσωτερικό ενός κράτους μέλους.

(59) Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να πραγματοποιεί ελέγχους στα κράτη μέλη. Οι κοινοτικοί έλεγχοι στις τρίτες χώρες θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

(60) Η εισαγωγή ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων τους στην Κοινότητα και η διαμετακόμιση του υλικού αυτού θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με κανόνες τουλάχιστον εξίσου αυστηρούς με εκείνους που ισχύουν στο εσωτερικό της Κοινότητας. Εναλλακτικά, οι κανόνες των τρίτων χωρών που ισχύουν για τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα τους μπορούν να αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι με τους κανόνες που καθορίζονται στην κοινοτική νομοθεσία. Λόγω των πιθανών κινδύνων που ενέχουν, θα πρέπει να εφαρμόζεται μια απλοποιημένη σειρά κανόνων στις εισαγωγές προϊόντων που δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην τροφική αλυσίδα των ζώων.

(61) Η κοινοτική νομοθεσία σχετικά με την παρασκευή παράγωγων προϊόντων ζωικών υποπροϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως καλλυντικά, φαρμακευτικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχει ένα πλήρες πλαίσιο που διέπει τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων αυτών: οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [30], οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [31], οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [32], οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα [33], οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [34], και οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro [35] ("οι ειδικές οδηγίες"). Ωστόσο, οι ειδικές οδηγίες για τα καλλυντικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα δεν παρέχουν προστασία έναντι των κινδύνων για την υγεία των ζώων. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός για τους κινδύνους αυτούς και θα πρέπει να είναι δυνατή η προσφυγή σε μέτρα διασφάλισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

(62) Τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα τους που χρησιμοποιούνται ως υλικά ή συστατικά για την παρασκευή τέτοιου είδους παράγωγων προϊόντων θα πρέπει επίσης να υπόκεινται στις απαιτήσεις των ειδικών οδηγιών, στον βαθμό που καθορίζουν κανόνες για τον έλεγχο των κινδύνων που απειλούν τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων. Οι ειδικές αυτές οδηγίες ρυθμίζουν ήδη τις πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης, οι οποίες είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των συγκεκριμένων παράγωγων προϊόντων, και επιβάλλουν ορισμένους όρους ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων. Ειδικότερα, η οδηγία 76/768/ΕΟΚ εξαιρεί τα υλικά της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2 από τη σύνθεση καλλυντικού προϊόντος και υποχρεώνει του παρασκευαστές να εφαρμόζουν ορθές παρασκευαστικές πρακτικές. Η οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής [36] καθορίζει λεπτομερείς προδιαγραφές όσον αφορά τη χρήση ιστών ζωικής προέλευσης στην παρασκευή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

(63) Ωστόσο, εάν δεν καθορίζονται ακόμη τέτοιου είδους όροι στις ειδικές οδηγίες ή εάν δεν καλύπτουν ορισμένους κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός και να είναι δυνατή η λήψη μέτρων διασφάλισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

(64) Ορισμένα παράγωγα προϊόντα δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα ή δεν εναποτίθενται σε γη στην οποία βόσκουν εκτρεφόμενα ζώα ή από την οποία συλλέγεται χόρτο για ζωοτροφή. Αυτά τα παράγωγα προϊόντα περιλαμβάνουν τα προϊόντα για τεχνικές χρήσεις, όπως τα κατεργασμένα δέρματα για την παραγωγή δερμάτινων ειδών, το μεταποιημένο μαλλί για την κλωστοϋφαντουργία, τα προϊόντα οστών για κόλλα και μεταποιημένα υλικά που προορίζονται για ζωοτροφή ζώων συντροφιάς. Θα πρέπει να επιτρέπεται στους υπευθύνους των επιχειρήσεων να διαθέτουν αυτού του είδους τα προϊόντα στην αγορά υπό την προϋπόθεση ότι είτε προέρχονται από πρώτες ύλες που δεν απαιτούν επεξεργασία είτε η επεξεργασία ή η τελική χρήση του επεξεργασμένου υλικού εγγυάται ικανοποιητική προστασία έναντι των κινδύνων.

(65) Σε ορισμένα κράτη μέλη διαπιστώθηκαν κάποιες αδυναμίες συμμόρφωσης προς τους κανόνες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002. Κατά συνέπεια, εκτός από την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων αυτών, απαιτούνται ποινικές και άλλου είδους κυρώσεις κατά των υπευθύνων των επιχειρήσεων που δεν συμμορφώνονται με τους εν λόγω κανόνες. Επομένως, είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να καθορίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού.

(66) Επειδή ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι ο καθορισμός κανόνων δημόσιας υγείας και υγείας των ζώων για τα ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα για να προλαμβάνονται και ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που προέρχονται από τα εν λόγω προϊόντα και συγκεκριμένα για να προστατεύεται η ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας και της αλυσίδας ζωοτροφών, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει το μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

(67) Για να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου και με βάση τον γενικό στόχο της Κοινότητας για απλοποίηση της κοινοτικής νομοθεσίας, θα πρέπει να καθορισθεί ένα συνεκτικό πλαίσιο κανόνων στον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένων υπόψη των κανόνων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, καθώς και της μέχρι σήμερα εμπειρίας και προόδου που έχει σημειωθεί από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του εν λόγω κανονισμού. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 θα πρέπει, επομένως, να καταργηθεί και να αντικατασταθεί από τον παρόντα κανονισμό.

(68) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [37].

(69) Για να βελτιωθεί η συνοχή και η σαφήνεια της κοινοτικής νομοθεσίας, οι τεχνικοί κανόνες για ειδικές διαδικασίες που αφορούν ζωικά υποπροϊόντα, οι οποίοι σήμερα καθορίζονται στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002, καθώς και στα μέτρα εφαρμογής που θεσπίστηκαν από την Επιτροπή βάσει του εν λόγω κανονισμού [38], θα πρέπει να καθορισθούν με ξεχωριστές πράξεις εφαρμογής. Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν διαβουλεύσεις και ενέργειες ενημέρωσης των καταναλωτών και των ενδιαφερόμενων κοινωνικοεπαγγελματικών κύκλων σχετικά με θέματα που συνδέονται με τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με την απόφαση 2004/613/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, για τη δημιουργία μιας συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών [39].

(70) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει κανόνες σχετικά με την τροποποίηση του τελικού σημείου στην αλυσίδα παρασκευής ορισμένων παραγώγων προϊόντων και τη θέσπιση τελικού σημείου ως ανωτέρω για ορισμένα άλλα παράγωγα προϊόντα, κανόνες σχετικά με σοβαρές μεταδοτικές νόσους στην περίπτωση των οποίων η αποστολή ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων δεν θα πρέπει να επιτρέπεται και/ή τους όρους υπό τους οποίους επιτρέπεται αυτή η αποστολή, μέτρα που μεταβάλλουν την κατηγοριοποίηση των ζωικών υποπροϊόντων και των παραγώγων προϊόντων, μέτρα που σχετίζονται με περιορισμούς που επιβάλλονται στη χρήση και απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων και των παραγώγων προϊόντων, μέτρα που καθορίζουν όρους για την εφαρμογή ορισμένων παρεκκλίσεων που αφορούν τη χρήση, τη συλλογή και την απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων καθώς και μέτρα που επιτρέπουν ή απορρίπτουν ιδιαίτερη εναλλακτική μέθοδο για τη χρήση και απόρριψη των ζωικών υποπροϊόντων και των παραγώγων προϊόντων.

(71) Επιπροσθέτως, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει πλέον εξειδικευμένους κανόνες σχετικά με τη συλλογή και τη μεταφορά των ζωικών υποπροϊόντων και των παραγώγων προϊόντων, την υποδομή, τον εξοπλισμό και τις απαιτήσεις υγιεινής για μονάδες και εγκαταστάσεις που χειρίζονται ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα, τους όρους και τεχνικές απαιτήσεις για τον χειρισμό ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που πρέπει να παρουσιασθούν προς επικύρωση αυτής της επεξεργασίας, τους όρους διάθεσης στην αγορά των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων τους, τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την ασφαλή προμήθεια, ασφαλή επεξεργασία και ασφαλείς τελικές χρήσεις, τους όρους για την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση και την εξαγωγή των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων τους, τις λεπτομερείς διευθετήσεις για την υλοποίηση των επισήμων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων που αφορούν τις πρότυπες μεθόδους μικροβιολογικών αναλύσεων καθώς και τους όρους για τον έλεγχο της αποστολής ορισμένων ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά της συμπληρώσεώς του με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

(72) Για λόγους αποτελεσματικότητας, οι συνήθεις προθεσμίες που ισχύουν για την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο θα πρέπει να συντομευθούν για τη θέσπιση των όρων που αφορούν την αποστολή ζωικών υποπροϊόντων από εκμεταλλεύσεις, μονάδες ή ζώνες που τελούν υπό περιορισμό. Λόγω επείγουσας ανάγκης, είναι απαραίτητο να εφαρμοσθεί η διαδικασία επείγοντος που προβλέπεται στο άρθρο 5α παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ για τη θέσπιση μέτρων που τροποποιούν το τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής για ορισμένα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Κοινές διατάξεις

Τμήμα 1

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων σε σχέση με τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα τους, με σκοπό να αποτρέψει και να ελαχιστοποιήσει τους

κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, και ιδίως να προστατεύσει την ασφάλεια της τροφικής αλυσίδας των ανθρώπων και των ζώων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται:

α) στα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα, τα οποία, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, απαγορεύεται να καταναλωθούν από τον άνθρωπο· και

β) τα ακόλουθα προϊόντα τα οποία με αμετάκλητη απόφαση του υπευθύνου της επιχείρησης προορίζονται για άλλους σκοπούς εκτός της κατανάλωσης από τον άνθρωπο:

i) προϊόντα ζωικής προελεύσεως τα οποία μπορεί να προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο δυνάμει της κοινοτικής νομοθεσίας·

ii) πρώτες ύλες για την παραγωγή προϊόντων ζωικής προελεύσεως.

2. Ο παρών κανονισμός

«δεν εφαρμόζεται»

στα ακόλουθα ζωικά προϊόντα:

α) ολόκληρα πτώματα ή μέρη αγρίων ζώων, πλην των αγρίων θηραμάτων, για τα οποία δεν υπάρχει υπόνοια ότι έχουν μολυνθεί ή προσβληθεί από νόσο που μπορεί να μεταδοθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα, εκτός από τα υδρόβια ζώα που εκφορτώνονται για εμπορικούς σκοπούς·

β) ολόκληρα πτώματα ή μέρη αγρίων θηραμάτων, τα οποία δεν συλλέγονται μετά τη θανάτωση, σύμφωνα με την ορθή κυνηγετική πρακτική, με την επιφύλαξη της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

γ) ζωικά υποπροϊόντα από άγρια θηράματα και από κρέας αγρίων θηραμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

δ) ωοκύτταρα, έμβρυα και σπέρμα που προορίζονται για αναπαραγωγή·

ε)

νωπό γάλα, πρωτόγαλα και παράγωγα προϊόντα τους, τα οποία λαμβάνονται, φυλάσσονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται στην εκμετάλλευση προέλευσης των ζώων·

στ) όστρακα από οστρακοειδή των οποίων έχουν αφαιρεθεί οι μαλακοί ιστοί και η σάρκα·

ζ) **υπολείμματα τροφίμων,** εκτός εάν:

i) προέρχονται από μεταφορικά μέσα που εκτελούν διεθνείς μεταφορές·

ii) προορίζονται για ζωοτροφή·

iii) προορίζονται για μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση ή μεταποίηση με μεθόδους που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή για μετασχηματισμό σε βιοαέριο ή λιπασματοποίηση·

η) με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας για το περιβάλλον, υλικό από σκάφη τα οποία συμμορφώνονται με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 852/2004 και (ΕΚ) αριθ. 853/2004, το οποίο προέκυψε από τις αλιευτικές τους δραστηριότητες και απορρίπτεται στη θάλασσα, εκτός από το υλικό που προέρχεται από εκσπλαγχνισμό, επάνω στο σκάφος, ψαριών τα οποία παρουσιάζουν σημάδια νόσων που μπορούν να μεταδοθούν στον άνθρωπο, μεταξύ των οποίων είναι και παράσιτα·

θ) ωμές τροφές οικόσιτων ζώων που προέρχονται από καταστήματα λιανικής πώλησης, όπου ο τεμαχισμός και η αποθήκευση πραγματοποιούνται αποκλειστικά με σκοπό την απευθείας πώληση επιτόπου στον καταναλωτή·

ι) ωμές τροφές οικόσιτων ζώων που προέρχονται από ζώα που εσφάγησαν στην εκμετάλλευση προέλευσής τους για ιδιωτική οικιακή κατανάλωση· και

ια) περιττώματα και ούρα πλην της κόπρου και του μη ανοργανοποιημένου γκουανό.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται, με την επιφύλαξη της κοινοτικής κτηνιατρικής νομοθεσίας, η οποία έχει ως στόχο την καταπολέμηση και την εξάλειψη των νόσων των ζώων.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) "**ζωικά υποπροϊόντα":** ολόκληρα πτώματα ή μέρη πτωμάτων ζώων, προϊόντα ζωικής προέλευσης ή άλλα προϊόντα που λαμβάνονται από ζώα και δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, μεταξύ των οποίων και τα ωοκύτταρα, τα έμβρυα και το σπέρμα·

2**) "παράγωγα προϊόντα":** προϊόντα που παράγονται από μία ή περισσότερες επεξεργασίες, μετασχηματισμούς ή στάδια μεταποίησης ζωικών υποπροϊόντων·

3) "προϊόντα ζωικής προέλευσης": προϊόντα ζωικής προέλευσης, όπως ορίζονται στο σημείο 8.1 του παραρτήματος I στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

4) "σφάγιο": το σφάγιο όπως ορίζεται στο σημείο 1.9 του παραρτήματος I στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004·

5) "ζώο": κάθε είδους ασπόνδυλο ή σπονδυλωτό ζώο·

6) "εκτρεφόμενο ζώο":

α) κάθε είδους ζώο που συντηρείται, παχύνεται ή εκτρέφεται από ανθρώπους και χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, μαλλιού, γούνας, φτερών, προβιών και δερμάτων και κάθε άλλου προϊόντος που λαμβάνεται από ζώα ή για άλλους κτηνοτροφικούς σκοπούς·

β) ιπποειδή·

7) "άγριο ζώο": οποιοδήποτε ζώο που δεν συντηρείται από τον άνθρωπο·

8) "ζώο συντροφιάς": οποιοδήποτε ζώο που ανήκει σε είδος που κανονικά τρέφεται και συντηρείται αλλά δεν καταναλώνεται από τον άνθρωπο, για λόγους άλλους εκτός της κτηνοτροφίας·

9) "υδρόβια ζώα": τα υδρόβια ζώα όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της οδηγίας 2006/88/ΕΚ·

10) "**αρμόδια αρχή":** η κεντρική αρχή κράτους μέλους, η οποία είναι αρμόδια να εξασφαλίζει την τήρηση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού ή οιαδήποτε άλλη αρχή στην οποία έχει ανατεθεί η αρμοδιότητα αυτή· ο ορισμός περιλαμβάνει επίσης, όπου ενδείκνυται, την αντίστοιχη αρχή τρίτης χώρας·

11) "υπεύθυνος επιχείρησης": τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία έχουν υπό τον έλεγχό τους ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα τους, συμπεριλαμβανομένων των μεταφορέων, των εμπόρων και των χρηστών·

12) "χρήστης": τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα τα οποία χρησιμοποιούν ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα για ειδικούς σκοπούς σίτισης, για έρευνα ή για άλλους συγκεκριμένους σκοπούς·

13) "**εγκατάσταση" ή "μονάδα":** οιοσδήποτε τόπος όπου διεξάγεται οιαδήποτε ενέργεια περιλαμβάνουσα χειρισμό ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων, ο οποίος δεν είναι αλιευτικό σκάφος·

14) "**διάθεση στην αγορά":** κάθε ενέργεια που έχει ως στόχο την πώληση ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων τους σε τρίτο μέρος εντός της Κοινότητας ή κάθε άλλη μορφή προμήθειας έναντι πληρωμής ή δωρεάν σε τρίτο μέρος ή την αποθήκευση με σκοπό την προμήθεια σε τρίτο μέρος·

15) "**διαμετακόμιση":** η μεταφορά μέσω της Κοινότητας από το έδαφος μιας τρίτης χώρας στο έδαφος άλλης τρίτης χώρας, εκτός εάν γίνεται ακτοπλοϊκώς ή αεροπορικώς·

16) "εξαγωγή": η μεταφορά από την Κοινότητα σε τρίτη χώρα·

17) "μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ)": κάθε είδους μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001·

18) "ειδικό υλικό κινδύνου": ειδικό υλικό κινδύνου, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001·

19) "**αποστείρωση υπό πίεση":** η μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων, μετά τον τεμαχισμό τους σε σωματίδια που δεν ξεπερνούν σε μέγεθος τα 50 mm, σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 133 °C επί 20 λεπτά τουλάχιστον χωρίς διακοπή σε απόλυτη πίεση 3 bar τουλάχιστον·

20**) "κόπρος":** περιττώματα και/ή ούρα εκτρεφόμενων ζώων πλην των εκτρεφομένων ιχθύων, με ή χωρίς στρωμνή·

21) "**εγκεκριμένος χώρος υγειονομικής ταφής":** χώρος υγειονομικής ταφής για τον οποίο έχει εκδοθεί άδεια σύμφωνα με την οδηγία 1999/31/ΕΚ·

22) "**οργανικό λίπασμα" και "βελτιωτικό εδάφους": υλικά ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται για τη συντήρηση ή τη βελτίωση της τροφής των φυτών και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και της βιολογικής δραστηριότητας των εδαφών, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό μεταξύ τους· αυτά είναι δυνατόν να περιλαμβάνουν κόπρο, μη ανοργανοποιημένο γκουανό, περιεχόμενο του πεπτικού συστήματος, λίπασμα και κατάλοιπα διάσπασης·**

23) **"απόμερες περιοχές":** περιοχές στις οποίες ο ζωικός πληθυσμός είναι τόσο μικρός και οι εγκαταστάσεις ή μονάδες απόρριψης βρίσκονται τόσο μακριά ώστε οι αναγκαίες ενέργειες για τη συλλογή και τη μεταφορά των ζωικών υποπροϊόντων θα ήταν οικονομικά εξαιρετικά επαχθείς σε σχέση με την επιτόπου απόρριψη·

24) "**τρόφιμα" ή "είδη διατροφής":** τα τρόφιμα ή είδη διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

25) "**ζωοτροφές":** οι ζωοτροφές, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

26) "ιλύς από συσκευή φυγοκέντρησης ή διαχωρισμού": υλικό που συλλέγεται ως υποπροϊόν μετά τον καθαρισμό του νωπού γάλακτος και τον διαχωρισμό αποκορυφωμένου γάλακτος και κρέμας από το νωπό γάλα·

27) "**απόβλητα":** τα απόβλητα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 1 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ.

Τμήμα 2

Υποχρεώσεις

Άρθρο 4

Αρχικό σημείο της αλυσίδας παρασκευής και υποχρεώσεις

1. Μόλις οι υπεύθυνοι επιχείρησης παράγουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο του παρόντος κανονισμού, τα εντοπίζουν και εξασφαλίζουν ότι αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό (αρχικό σημείο).

2. Οι υπεύθυνοι επιχείρησης εξασφαλίζουν σε όλα τα στάδια της συλλογής, μεταφοράς, χειρισμού, επεξεργασίας, μετασχηματισμού, μεταποίησης, αποθήκευσης, διάθεσης στην αγορά, διανομής, χρήσης και απόρριψης εντός των υπό τον έλεγχό τους επιχειρήσεων ότι τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες σχετίζονται με τις δραστηριότητές τους.

3. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν και επαληθεύουν ότι οι σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ικανοποιούνται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας των ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2. Προς τούτο, διατηρούν σύστημα επισήμων ελέγχων σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη δημιουργία στην επικράτειά τους καταλλήλου συστήματος με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα ζωικά υποπροϊόντα:

α) συλλέγονται, ταυτοποιούνται και μεταφέρονται **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση,** και

β) υφίστανται επεξεργασία, χρησιμοποιούνται ή απορρίπτονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

5. Τα κράτη μέλη μπορούν να εκπληρώνουν τις δυνάμει της παραγράφου 4 υποχρεώσεις τους σε συνεργασία με άλλα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες.

Άρθρο 5

Τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής

1. Τα αναφερόμενα στο άρθρο 33 παράγωγα προϊόντα, τα οποία έχουν φθάσει στο στάδιο της παρασκευής που ρυθμίζεται από την αναφερόμενη στο εν λόγω άρθρο κοινοτική νομοθεσία, θεωρείται ότι έχουν φθάσει στο τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής πέραν του οποίου δεν υπόκεινται πλέον στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Τα ως άνω παράγωγα προϊόντα μπορούν εν συνεχεία να διατίθενται στην αγορά άνευ περιορισμών δυνάμει του παρόντος κανονισμού και δεν υπόκεινται πλέον σε επισήμους ελέγχους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Το τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής μπορεί να τροποποιείται:

α) για προϊόντα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 33 στοιχεία α) έως δ), στην περίπτωση κινδύνων για την υγεία των ζώων·

β) για προϊόντα τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 33 στοιχεία ε) και στ), στην περίπτωση κινδύνων για δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 6.

2. Για τα αναφερόμενα στα άρθρα 35 και 36 παράγωγα προϊόντα, τα οποία δεν παρουσιάζουν πλέον κανέναν ουσιαστικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, μπορεί να προσδιορίζεται τελικό σημείο στην αλυσίδα παρασκευής πέραν του οποίου δεν υπόκεινται πλέον στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Τα ως άνω παράγωγα προϊόντα μπορούν εν συνεχεία να διατίθενται στην αγορά άνευ περιορισμών δυνάμει του παρόντος κανονισμού και δεν υπόκεινται πλέον σε επισήμους ελέγχους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 5.

3. Στην περίπτωση κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 που αφορούν μέτρα έκτακτης ανάγκης εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στα παράγωγα προϊόντα τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 33 και 36 του παρόντος κανονισμού.

Τμήμα 3

Περιορισμοί για την υγεία των ζώων

Άρθρο 6

Γενικοί περιορισμοί για την υγεία των ζώων

1. Τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα από ευάλωτα είδη ζώων δεν αποστέλλονται από εκμεταλλεύσεις, εγκαταστάσεις, μονάδες ή ζώνες οι οποίες υπόκεινται σε περιορισμούς:

α) σύμφωνα με την κοινοτική κτηνιατρική νομοθεσία, ή

β) λόγω της εμφάνισης σοβαρής μεταδοτικής νόσου:

i) που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 92/119/ΕΟΚ, ή

ii) που ορίζεται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο β) σημείο ii) του πρώτου εδαφίου και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται όταν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα αποστέλλονται υπό συνθήκες που αποσκοπούν στην αποτροπή της εξάπλωσης μεταδοτικών για τον άνθρωπο ή τα ζώα νόσων.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 5.

Τμήμα 4

Κατηγοριοποίηση

Άρθρο 7

Κατηγοριοποίηση των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων

1. Τα ζωικά υποπροϊόντα κατηγοριοποιούνται σε ειδικές κατηγορίες ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου που παρουσιάζουν για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, σύμφωνα με τους καταλόγους που καθορίζονται στα άρθρα 8, 9 και 10.

2. Τα παράγωγα προϊόντα υπόκεινται στους κανόνες της συγκεκριμένης κατηγορίας ζωικών υποπροϊόντων από τα οποία παράγονται, εκτός εάν προβλέπεται άλλως στον παρόντα κανονισμό ή προβλέπεται στα μέτρα εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα οποία μπορούν να ορίζουν τους όρους υπό τους οποίους παράγωγα προϊόντα δεν υπόκεινται στους ανωτέρω κανόνες που θεσπίζονται από την Επιτροπή.

3. Τα άρθρα 8, 9 και 10 μπορούν να τροποποιούνται προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος της επιστήμης όσον αφορά την εκτίμηση του βαθμού επικινδυνότητας, με την προϋπόθεση ότι η πρόοδος αυτή μπορεί να προσδιορισθεί με βάση την εκτίμηση επικινδυνότητας που πραγματοποιεί το κατάλληλο επιστημονικό ίδρυμα. Ωστόσο, κανένα από τα ζωικά υποπροϊόντα που απαριθμούνται στα άρθρα αυτά δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τους καταλόγους αυτούς και οι μόνες αλλαγές που μπορούν να γίνονται είναι αλλαγές στην κατηγοριοποίηση των προϊόντων αυτών ή η προσθήκη άλλων ζωικών υποπροϊόντων.

4. Τα μέτρα που αναφέρουν οι παράγραφοι 2 και 3 και που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 8

Υλικά της κατηγορίας 1

Τα υλικά της κατηγορίας 1 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα ζωικά υποπροϊόντα:

α) ολόκληρα πτώματα και όλα τα μέρη του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των προβιών και των δερμάτων:

i) ζώων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι έχουν μολυνθεί από ΜΣΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ή στα οποία έχει επίσημα επιβεβαιωθεί η παρουσία ΜΣΕ·

ii) ζώων τα οποία θανατώθηκαν στο πλαίσιο μέτρων εξάλειψης ΜΣΕ·

iii) ζώων, πλην των εκτρεφόμενων και των άγριων ζώων, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των ζώων συντροφιάς και των ζώων ζωολογικών κήπων και τσίρκων·

iv) πειραματόζωων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ με την επιφύλαξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·

v) άγριων ζώων, όταν υπάρχει υπόνοια ότι έχουν μολυνθεί από νόσο που μπορεί να μεταδοθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα·

β) τα εξής υλικά:

i) ειδικό υλικό κινδύνου·

ii) ολόκληρα πτώματα ή μέρη πτωμάτων ζώων που περιέχουν ειδικό υλικό κινδύνου κατά τον χρόνο απόρριψης·

γ) ζωικά υποπροϊόντα που παράγονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε παράνομη αγωγή, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) της οδηγίας 96/22/ΕΚ ή στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 96/23/ΕΚ·

δ) ζωικά υποπροϊόντα που περιέχουν κατάλοιπα άλλων ουσιών και περιβαλλοντικών ρύπων που εμφαίνονται στην ομάδα Β(3) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 96/23/ΕΚ, εάν αυτά τα κατάλοιπα υπερβαίνουν το επιτρεπόμενο επίπεδο που ορίζει η κοινοτική νομοθεσία ή, ελλείψει αυτής, η εθνική νομοθεσία·

ε) ζωικά υποπροϊόντα που συλλέγονται κατά την επεξεργασία των λυμάτων, η οποία απαιτείται από τους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ):

i) από εγκαταστάσεις ή μονάδες που μεταποιούν υλικά της κατηγορίας 1, ή

ii) από άλλες εγκαταστάσεις ή μονάδες όπου αφαιρείται ειδικό υλικό κινδύνου·

στ) υπολείμματα τροφίμων από μεταφορικά μέσα που εκτελούν διεθνείς μεταφορές·

ζ) μείγματα υλικών της κατηγορίας 1 με υλικά είτε της κατηγορίας 2 είτε της κατηγορίας 3 ή και των δύο κατηγοριών.

Άρθρο 9

Υλικά της κατηγορίας 2

Τα υλικά της κατηγορίας 2 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα ζωικά υποπροϊόντα:

α) κόπρο, μη ανοργανοποιημένο γκουανό και περιεχόμενο του πεπτικού συστήματος·

β) ζωικά υποπροϊόντα που συλλέγονται κατά την επεξεργασία των λυμάτων, η οποία απαιτείται από τους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ):

i) από εγκαταστάσεις ή μονάδες που μεταποιούν υλικά της κατηγορίας 2, ή

ii) από σφαγεία διαφορετικά εκείνων που καλύπτονται από το άρθρο 8 στοιχείο ε)·

γ) ζωικά υποπροϊόντα που περιέχουν κατάλοιπα επιτρεπόμενων ουσιών ή μολυσματικών ουσιών που υπερβαίνουν τα επιτρεπόμενα όρια, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 της οδηγίας 96/23/ΕΚ·

δ) προϊόντα ζωικής προέλευσης τα οποία έχουν κριθεί ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο λόγω της παρουσίας ξένων σωμάτων στα προϊόντα αυτά·

ε) προϊόντα ζωικής προέλευσης, εκτός του υλικού της κατηγορίας 1, τα οποία:

i) εισάγονται ή εισέρχονται από τρίτη χώρα και παραλείπουν να συμμορφωθούν με την κοινοτική κτηνιατρική νομοθεσία όσον αφορά την εισαγωγή ή την είσοδό τους στην Κοινότητα, εκτός εάν η κοινοτική νομοθεσία επιτρέπει την εισαγωγή ή την είσοδό τους με την επιφύλαξη ειδικών περιορισμών ή την επιστροφή τους στην τρίτη χώρα, ή

ii) αποστέλλονται σε άλλο κράτος μέλος και παραλείπουν να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις που ορίζονται ή επιτρέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, εκτός εάν επιστρέφονται με την έγκριση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προέλευσης·

στ) ζώα και μέρη ζώων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα άρθρα 8 ή 10:

i) ο θάνατος των οποίων δεν οφείλεται σε σφαγή ή θανάτωση με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των ζώων που θανατώθηκαν στο πλαίσιο μέτρων για την εξάλειψη νόσου·

ii) κυημάτων·

iii) ωοκύτταρων, εμβρύων και σπέρματος που δεν προορίζονται για αναπαραγωγή, και

iv) νεκρών μέσα στο αυγό πουλερικών·

ζ) μείγματα υλικών της κατηγορίας 2 με υλικά της κατηγορίας 3·

η) ζωικά υποπροϊόντα, πλην των υλικών της κατηγορίας 1 ή των υλικών της κατηγορίας 3.

Άρθρο 10

Υλικά της κατηγορίας 3

Τα υλικά της κατηγορίας 3 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα ζωικά υποπροϊόντα:

α) σφάγια και μέρη σφαγέντων ζώων ή, στην περίπτωση θηραμάτων, πτώματα ή μέρη ζώων που έχουν θανατωθεί, και τα οποία είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, αλλά δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο για εμπορικούς λόγους·

β) σφάγια και τα ακόλουθα μέρη που προέρχονται είτε από ζώα τα οποία έχουν θανατωθεί σε σφαγείο και έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο έπειτα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή, είτε πτώματα και τα ακόλουθα μέρη ζώων από θηράματα που θανατώθηκαν για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία:

i) σφάγια ή πτώματα και μέρη ζώων τα οποία έχουν απορριφθεί ως ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, αλλά τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα·

ii) κεφάλια πουλερικών·

iii) **προβιές και δέρματα, συμπεριλαμβανομένων των ξακρισμάτων και των υπολειμμάτων τους,** κέρατα και πόδια, συμπεριλαμβανομένων των φαλάγγων και των οστών του καρπού και του μετακαρπίου, του ταρσού και του μεταταρσίου, από:

- ζώα, πλην μηρυκαστικών για τα οποία απαιτείται δοκιμή ΜΣΕ, και

- μηρυκαστικά για τα οποία έχει γίνει δοκιμή με αρνητικά αποτελέσματα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001·

iv) τρίχες χοίρων·

v) φτερά·

γ) ζωικά υποπροϊόντα από πουλερικά και λαγόμορφα που σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 έχουν σφαγεί μέσα στη κτηνοτροφική εκμετάλλευση, τα οποία δεν εμφάνιζαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα·

δ) αίμα ζώων, τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω του αίματος στον άνθρωπο ή στα ζώα, από τα ακόλουθα ζώα τα οποία έχουν σφαγεί σε σφαγείο αφού έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο ύστερα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία:

i) ζώα, πλην των μηρυκαστικών για τα οποία απαιτείται δοκιμή ΜΣΕ, και

ii) μηρυκαστικά τα οποία έχουν ελεγχθεί με αρνητικά αποτελέσματα σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001·

ε) ζωικά υποπροϊόντα που προέρχονται από την παραγωγή προϊόντων τα οποία προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των απολιπανθέντων οστών, των καταλοίπων τήξης λιπών και της ιλύος από συσκευή φυγοκέντρησης ή διαχωρισμού από τη μεταποίηση γάλακτος·

στ) προϊόντα ζωικής προέλευσης ή είδη διατροφής που περιέχουν προϊόντα ζωικής προέλευσης τα οποία δεν προορίζονται πλέον για κατανάλωση από τον άνθρωπο είτε για εμπορικούς λόγους είτε λόγω προβλημάτων στην παρασκευή ή ελαττωμάτων στη συσκευασία ή άλλων ελαττωμάτων τα οποία δεν δημιουργούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων·

ζ) ζωοτροφή ζώων συντροφιάς και είδη ζωοτροφής ζωικής προέλευσης ή είδη ζωοτροφής που περιέχουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται πλέον για σίτιση ζώων είτε για εμπορικούς λόγους είτε λόγω προβλημάτων στην παρασκευή ή ελαττωμάτων στη συσκευασία ή άλλων ελαττωμάτων τα οποία δεν δημιουργούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων·

η) αίμα, πλακούντας, μαλλί, φτερά, τρίχες, κέρατα, υπολείμματα από το ψαλίδισμα των οπλών και νωπό γάλα που προέρχονται από ζώντα ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω αυτού του προϊόντος στον άνθρωπο ή στα ζώα·

θ) υδρόβια ζώα και μέρη των ζώων αυτών, εκτός από τα θαλάσσια θηλαστικά, τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα·

ι) ζωικά υποπροϊόντα από υδρόβια ζώα που προέρχονται από εγκαταστάσεις ή μονάδες παρασκευής προϊόντων για κατανάλωση από τον άνθρωπο·

ια) τα ακόλουθα υλικά που προέρχονται από ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω αυτού του υλικού στον άνθρωπο ή στα ζώα:

i) όστρακα από οστρακοειδή με μαλακό ιστό ή σάρκα·

ii) τα ακόλουθα που προέρχονται από χερσαία ζώα:

- υποπροϊόντα επωαστηρίων,

- αυγά,

- υποπροϊόντα αυγών, περιλαμβανομένων των κελύφων αυγών·

iii) νεοσσοί μιας ημέρας που έχουν θανατωθεί για εμπορικούς λόγους·

ιβ) υδρόβια και χερσαία ασπόνδυλα εκτός από τα είδη που είναι παθογόνα για τον άνθρωπο ή τα ζώα·

ιγ) ζώα και μέρη αυτών που ανήκουν στις τάξεις των τρωκτικών (Rodentia) και των λαγόμορφων (Lagomorpha), εκτός από το υλικό της κατηγορίας 1, μνεία του οποίου γίνεται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημεία iii), iv) και v) και το υλικό της κατηγορίας 2 μνεία του οποίου γίνεται στο άρθρο 9 στοιχεία α) έως ζ)·

ιδ) **<u>προβιές και δέρματα,</u>** οπλές και χηλές, φτερά, μαλλί, κέρατα, τρίχες και γούνες που προέρχονται από πτώματα ζώων, τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω αυτών των προϊόντων στον άνθρωπο ή στα ζώα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο στοιχείο β) του παρόντος άρθρου·

ιε) λιπώδης ιστός από ζώα τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα σημείο ασθένειας η οποία είναι δυνατόν να μεταδοθεί μέσω του εν λόγω υλικού στον άνθρωπο ή στα ζώα, τα οποία έχουν σφαγεί σε σφαγείο αφού έχουν κριθεί κατάλληλα για σφαγή με σκοπό την κατανάλωση από τον άνθρωπο ύστερα από επιθεώρηση πριν από τη σφαγή, σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·

ιστ) υπολείμματα τροφίμων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο στ).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Απόρριψη και χρήση ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων

Τμήμα 1

Περιορισμοί χρήσης

Άρθρο 11

Περιορισμοί χρήσης

1. Απαγορεύονται οι ακόλουθες χρήσεις ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων:

α) η σίτιση χερσαίων ζώων δεδομένου είδους πλην των γουνοφόρων ζώων με μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη που προέρχεται από πτώματα ή μέρη πτωμάτων ζώων του ίδιου είδους·

β) η σίτιση εκτρεφόμενων ειδών, εκτός των γουνοφόρων ζώων, με υπολείμματα τροφίμων ή ζωοτροφές που περιέχουν ή προέρχονται από υπολείμματα τροφίμων·

γ) η σίτιση εκτρεφόμενων ζώων με κτηνοτροφικό χόρτο, είτε με απευθείας βόσκηση είτε με χόρτο που έχει κοπεί για ζωοτροφή, από έδαφος στο οποίο έχουν διασπαρεί οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους εκτός της κόπρου, εκτός εάν η κοπή ή βόσκηση πραγματοποιείται αφού έχει μεσολαβήσει περίοδος, η οποία εξασφαλίζει επαρκή έλεγχο των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων και είναι τουλάχιστον 21 ημερών· και

δ) η σίτιση εκτρεφόμενων ψαριών με μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη που προέρχεται από πτώματα ή μέρη πτωμάτων εκτρεφόμενων ψαριών του ίδιου είδους.

2. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα τα οποία αφορούν τα εξής:

α) ελέγχους που πρέπει να διεξάγονται για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή των απαγορεύσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, μεταξύ των οποίων μέθοδοι ανίχνευσης και δοκιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για να επαληθεύεται η παρουσία υλικών που προέρχονται από ορισμένα είδη και τα κατώφλια για ασήμαντες ποσότητες μεταποιημένων ζωικών πρωτεϊνών μνεία των οποίων γίνεται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και δ), οι οποίες προέρχονται από συμπτωματική και από τεχνικής απόψεως αναπόφευκτη μόλυνση·

β) **τους όρους για τη σίτιση γουνοφόρων ζώων με μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη που προέρχεται από πτώματα ή μέρη πτωμάτων ζώων του ίδιου είδους·** και

γ) τους όρους για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων με κτηνοτροφικό χόρτο από έδαφος στο οποίο έχουν διασπαρεί οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους, συγκεκριμένα τροποποίηση της περιόδου αναμονής μνεία της οποίας γίνεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ).

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Τμήμα 2

Απόρριψη και χρήση

Άρθρο 12

Απόρριψη και χρήση υλικών της κατηγορίας 1

Τα υλικά της κατηγορίας 1:

α) απορρίπτονται ως απόβλητα μέσω αποτέφρωσης:

i) απευθείας χωρίς να έχει προηγηθεί μεταποίηση, ή

ii) έπειτα από μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση, εάν το απαιτεί η αρμόδια αρχή και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο·

β) ανακτώνται ή απορρίπτονται μέσω συναποτέφρωσης, εάν τα υλικά της κατηγορίας 1 είναι απόβλητα:

i) απευθείας χωρίς να έχει προηγηθεί μεταποίηση, ή

ii) έπειτα από μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση, εάν το απαιτεί η αρμόδια αρχή, και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο·

γ) εάν τα υλικά της κατηγορίας 1 δεν είναι τα υλικά που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημεία i) και ii), απορρίπτονται με μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση, ανεξίτηλη επισήμανση του υλικού που προκύπτει και ταφή σε εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής·

δ) εάν πρόκειται για υλικά της κατηγορίας 1 που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο στ) απορρίπτονται με ταφή σε εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής·

ε) χρησιμοποιούνται ως καύσιμο για καύση με ή χωρίς εκ των προτέρων μεταποίηση ή

στ) χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στα άρθρα 33, 34 και 36 και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα.

Άρθρο 13

Απόρριψη και χρήση υλικών της κατηγορίας 2

Τα υλικά της κατηγορίας 2:

α) απορρίπτονται ως απόβλητα μέσω αποτέφρωσης:

i) απευθείας χωρίς να έχει προηγηθεί μεταποίηση, ή

ii) έπειτα από μεταποίηση, με αποστείρωση υπό πίεση εάν το απαιτεί η αρμόδια αρχή, και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο·

β) ανακτώνται ή απορρίπτονται μέσω συναποτέφρωσης, εάν τα υλικά της κατηγορίας 2 είναι απόβλητα:

i) απευθείας χωρίς να έχει προηγηθεί μεταποίηση, ή

ii) έπειτα από μεταποίηση, με αποστείρωση υπό πίεση εάν το απαιτεί η αρμόδια αρχή, και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο·

γ) απορρίπτονται σε εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής, έπειτα από μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο·

δ) χρησιμοποιούνται για την παρασκευή οργανικών λιπασμάτων ή βελτιωτικών εδάφους προς διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 32 έπειτα από μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση, εφόσον απαιτείται, και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο·

ε) λιπασματοποιούνται ή μετασχηματίζονται σε βιοαέριο:

i) έπειτα από μεταποίηση με αποστείρωση υπό πίεση και αφού το υλικό που προκύπτει επισημανθεί με ανεξίτηλο τρόπο, ή

ii) εάν πρόκειται για κόπρο, πεπτικό σύστημα και το περιεχόμενό του, γάλα, προϊόντα με βάση το γάλα, πρωτόγαλα, αυγά και προϊόντα αυγών εφόσον η αρμόδια αρχή κρίνει ότι δεν αντιπροσωπεύουν κίνδυνο μετάδοσης οιασδήποτε σοβαρής μεταδοτικής νόσου, με ή χωρίς εκ των προτέρων μεταποίηση·

στ) διασπείρονται στο έδαφος χωρίς μεταποίηση, εάν πρόκειται για κόπρο, περιεχόμενο του πεπτικού συστήματος που έχει αποχωριστεί από το πεπτικό σύστημα, γάλα, προϊόντα με βάση το γάλα και πρωτόγαλα, εφόσον η αρμόδια αρχή κρίνει ότι δεν αντιπροσωπεύουν κίνδυνο μετάδοσης οιασδήποτε σοβαρής μεταδοτικής νόσου·

ζ) εάν πρόκειται για υλικό που προέρχεται από υδρόβια ζώα, ενσιρώνονται, λιπασματοποιούνται ή μετασχηματίζονται σε βιοαέριο·

η) χρησιμοποιούνται ως καύσιμο για καύση με ή χωρίς εκ των προτέρων μεταποίηση· ή

θ) χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στα άρθρα 33, 34 και 36 και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα.

Άρθρο 14

Απόρριψη και χρήση υλικών της κατηγορίας 3

Τα υλικά της κατηγορίας 3:

α) απορρίπτονται ως απόβλητα μέσω αποτέφρωσης με ή χωρίς εκ των προτέρων μεταποίηση·

β) ανακτώνται ή απορρίπτονται μέσω συναποτέφρωσης με ή χωρίς εκ των προτέρων μεταποίηση, εάν τα υλικά της κατηγορίας 3 είναι απόβλητα·

γ) απορρίπτονται σε εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής, έπειτα από μεταποίηση·

δ) μεταποιούνται, εκτός εάν πρόκειται για υλικά της κατηγορίας 3 που έχουν αλλάξει λόγω αποσύνθεσης ή αλλοίωσης τόσο ώστε να παρουσιάζουν μέσω του μεταποιημένου προϊόντος απαράδεκτο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, και χρησιμοποιούνται:

i) για την παρασκευή ζωοτροφής για εκτρεφόμενα ζώα εκτός των γουνοφόρων ζώων η οποία είναι προς διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 31, εκτός εάν πρόκειται για υλικά μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 10 στοιχεία ιδ), ιε) και ιστ)·

ii) για την παρασκευή ζωοτροφής για γουνοφόρα ζώα, η οποία είναι προς διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 36·

iii) για την παρασκευή ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς, η οποία είναι προς διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 35· ή

iv) για την παρασκευή οργανικών λιπασμάτων ή βελτιωτικών εδάφους, προς διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 32·

ε) χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πρώτων υλών ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς, η οποία είναι προς διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 35·

στ) λιπασματοποιούνται ή μετασχηματίζονται σε βιοαέριο·

ζ) εάν πρόκειται για υλικό που προέρχεται από υδρόβια ζώα, ενσιρώνονται, λιπασματοποιούνται ή μετασχηματίζονται σε βιοαέριο·

η) εάν πρόκειται για όστρακα από οστρακοειδή εκτός από εκείνα μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο στ) και για κελύφη αυγών, χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες που καθορίζει η αρμόδια αρχή οι οποίες αποκλείουν την εμφάνιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων·

θ) χρησιμοποιούνται ως καύσιμο για καύση με ή χωρίς εκ των προτέρων μεταποίηση·

ι) χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των παράγωγων προϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στα άρθρα 33, 34 και 36 και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα·

ια) εάν πρόκειται για υπολείμματα τροφίμων από τα αναφερόμενα στο άρθρο 10 στοιχείο ιστ), μεταποιούνται με αποστείρωση υπό πίεση ή με μεθόδους μεταποίησης αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β), ή λιπασματοποιούνται ή μετασχηματίζονται σε βιοαέριο· ή

ιβ) διασπείρονται στο έδαφος χωρίς μεταποίηση, εάν πρόκειται για νωπό γάλα, πρωτόγαλα και παράγωγα προϊόντα τους, εφόσον η αρμόδια αρχή κρίνει ότι δεν αντιπροσωπεύουν κίνδυνο μετάδοσης οιασδήποτε μεταδοτικής νόσου μέσω αυτών των προϊόντων στους ανθρώπους ή τα ζώα.

Άρθρο 15

Μέτρα εφαρμογής

1. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος, τα οποία αφορούν τα εξής:

α) ειδικές προϋποθέσεις για τον επί του σκάφους χειρισμό και απόρριψη υλικού που προέρχεται από τον επί του σκάφους εκσπλαγχνισμό ιχθύων, οι οποίοι παρουσιάζουν σημάδια νόσου που μπορεί να μεταδοθεί στον άνθρωπο, μεταξύ των οποίων και παράσιτα·

β) τις μεθόδους μεταποίησης για τα ζωικά υποπροϊόντα εκτός της αποστείρωσης υπό πίεση, ιδίως όσον αφορά τις παραμέτρους που εφαρμόζονται γι' αυτές τις μεθόδους μεταποίησης, συγκεκριμένα τον χρόνο, τη θερμοκρασία την πίεση και το μέγεθος σωματιδίων·

γ) τις παραμέτρους για τον μετασχηματισμό των ζωικών υποπροϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των υπολειμμάτων τροφίμων, σε βιοαέριο ή τη λιπασματοποίησή τους·

δ) προϋποθέσεις για την αποτέφρωση και συναποτέφρωση ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων·

ε) προϋποθέσεις για την καύση ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων·

στ) προϋποθέσεις για την παραγωγή και τον χειρισμό ζωικών υποπροϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 10 στοιχείο γ)·

ζ) την ενσίρωση υλικού που προέρχεται από υδρόβια ζώα·

η) την ανεξίτηλη επισήμανση των ζωικών υποπροϊόντων·

θ) τη διασπορά στο έδαφος ορισμένων ζωικών υποπροϊόντων, οργανικών λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους·

ι) τη χρήση ορισμένων ζωικών υποπροϊόντων για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων· και

ια) το επίπεδο κινδύνου για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων σε σχέση με ορισμένα υλικά τα οποία κρίνονται ως απαράδεκτα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 στοιχείο δ).

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

2. Εν αναμονή της θέσπισης κανόνων σχετικά με:

α) τα στοιχεία γ), στ) και ζ) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν ή να διατηρούν εθνικούς κανόνες για:

i) την παραγωγή και τον χειρισμό ζωικών υποπροϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 10 στοιχείο γ)·

ii) τον μετασχηματισμό των ζωικών υποπροϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 10 στοιχείο ιστ), και

iii) την ενσίρωση υλικού που προέρχεται από υδρόβια ζώα·

β) στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 1, τα ζωικά υποπροϊόντα μνεία των οποίων γίνεται σε αυτό μπορούν να απορρίπτονται στη θάλασσα, με την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας για το περιβάλλον.

Τμήμα 3

Παρεκκλίσεις

Άρθρο 16

Παρεκκλίσεις

Κατά παρέκκλιση των άρθρων 12, 13 και 14, τα ζωικά υποπροϊόντα μπορούν:

α) εάν πρόκειται περί ζωικών υποπροϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), να τυγχάνουν χειρισμού και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές προϋποθέσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το εν λόγω στοιχείο·

β) να χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς και άλλους σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 17·

γ) εάν πρόκειται για ζωικά υποπροϊόντα μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 18, να χρησιμοποιούνται για ειδικούς σκοπούς σίτισης σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο·

δ) εάν πρόκειται για ζωικά υποπροϊόντα μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 19, να απορρίπτονται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο·

ε) να απορρίπτονται ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με εναλλακτικές μεθόδους που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 20, βάσει παραμέτρων οι οποίες μπορούν να περιλαμβάνουν την αποστείρωση υπό πίεση ή άλλες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής αυτού·

στ) εάν πρόκειται για υλικά της κατηγορίας 2 και της κατηγορίας 3 και εφόσον έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή και τη διασπορά στο έδαφος βιοδυναμικών παρασκευασμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007·

ζ) εάν πρόκειται για υλικά της κατηγορίας 3 και εφόσον έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, να χρησιμοποιούνται για τη σίτιση ζώων συντροφιάς·

η) εάν πρόκειται περί ζωικών υποπροϊόντων πλην του υλικού της κατηγορίας 1, τα οποία ανακύπτουν κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σε ζώντα ζώα ή κατά τη γέννηση ζώων στο αγρόκτημα, και εφόσον έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, να απορρίπτονται στο συγκεκριμένο αγρόκτημα.

Άρθρο 17

Ερευνητικοί και άλλοι ειδικοί σκοποί

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί, κατά παρέκκλιση των άρθρων 12, 13 και 14, να εγκρίνει τη χρήση ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων τους για επιδείξεις, καλλιτεχνικές δραστηριότητες και για διαγνωστικούς, εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς, υπό όρους οι οποίοι εξασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

Στους όρους αυτούς περιλαμβάνονται:

α) η απαγόρευση οιασδήποτε περαιτέρω χρήσης των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους για άλλους σκοπούς· και

β) η υποχρέωση της ασφαλούς απόρριψης των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους ή, κατά περίπτωση, της εκ νέου αποστολής τους στον τόπο προέλευσής τους.

2. Στην περίπτωση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που απαιτούν τη θέσπιση μέτρων σε όλο το έδαφος της Κοινότητας, ιδίως στην περίπτωση νεοεμφανιζόμενων κινδύνων, μπορούν να καθορίζονται εναρμονισμένοι όροι για την εισαγωγή και τη χρήση των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στην παράγραφο 1. Οι όροι αυτοί μπορούν να περιλαμβάνουν απαιτήσεις όσον αφορά την αποθήκευση, τη συσκευασία, την ταυτοποίηση, τη μεταφορά και την απόρριψη.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 18

Ειδικοί σκοποί σίτισης

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί, κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 13 και 14, να εγκρίνει, υπό όρους οι οποίοι εξασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, τη συλλογή και τη χρήση υλικών της κατηγορίας 2, υπό τον όρο ότι προέρχονται από ζώα τα οποία δεν θανατώθηκαν ή δεν πέθαναν λόγω της παρουσίας ή της υπόνοιας παρουσίας νόσου μεταδοτικής στον άνθρωπο ή τα ζώα, και υλικών της κατηγορίας 3 για τη σίτιση:

α) ζώων ζωολογικών κήπων·

β) ζώων τσίρκων·

γ) ερπετών και αρπακτικών πτηνών, εκτός από τα ζώα ζωολογικών κήπων ή τσίρκων·

δ) γουνοφόρων ζώων·

ε) αγρίων ζώων·

στ) σκύλων από αναγνωρισμένα κυνοτροφεία ή αγελών κυνηγόσκυλων·

ζ) σκύλων και γατών σε καταφύγια·

η) σκωλήκων σκωληκοκαλλιέργειας και γαιοσκωλήκων για δολώματα αλιείας.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει, κατά παρέκκλιση του άρθρου 12 και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται βάσει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου:

α) τη σίτιση ζώων ζωολογικών κήπων με υλικό της κατηγορίας 1 μνεία του οποίου γίνεται στο άρθρο 8 στοιχείο β) σημείο ii) και υλικό που προέρχεται από ζώα ζωολογικού κήπου, και

β) τη σίτιση ειδών νεκροφάγων πτηνών που είτε κινδυνεύουν να εκλείψουν είτε προστατεύονται και άλλων ειδών τα οποία ζουν στο φυσικό τους περιβάλλον με υλικό της κατηγορίας 1 μνεία του οποίου γίνεται στο άρθρο 8 στοιχείο β) σημείο ii) προς προώθηση της βιοποικιλότητας.

3. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου σχετικά με τα εξής:

α) τους όρους υπό τους οποίους είναι δυνατόν να εγκρίνεται η συλλογή και η χρήση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, σε σχέση με τη διακίνηση, την αποθήκευση και τη χρήση των υλικών της κατηγορίας 2 και των υλικών της κατηγορίας 3 με σκοπό τη σίτιση, μεταξύ άλλων και στην περίπτωση νεοεμφανιζόμενων κινδύνων· και

β) τους όρους υπό τους οποίους, σε ορισμένες κατά παρέκκλιση της υποχρεώσεως του άρθρου 21 παράγραφος 1 περιπτώσεις, είναι δυνατόν να εγκρίνεται η σίτιση με υλικό της κατηγορίας 1, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων:

i) των ειδών των νεκροφάγων πτηνών που είτε κινδυνεύουν να εκλείψουν είτε προστατεύονται και άλλων ειδών σε ορισμένα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν να σιτίζονται με τα υλικά αυτά·

ii) των μέτρων για την πρόληψη κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 19

Συλλογή, μεταφορά και απόρριψη

1. Η αρμόδια αρχή μπορεί, κατά παρέκκλιση των άρθρων 12, 13, 14 και 21, να εγκρίνει την απόρριψη:

α) με ταφή νεκρών ζώων συντροφιάς και ιπποειδών·

β) με καύση ή ταφή επιτόπου ή με άλλα μέσα υπό επίσημη επίβλεψη που αποκλείουν τη μετάδοση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων υλικών της κατηγορίας 1 μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο v) και στο άρθρο 8 στοιχείο β) σημείο ii), υλικών της κατηγορίας 2 και υλικών της κατηγορίας 3 σε απόμερες περιοχές·

γ) με καύση ή ταφή επιτόπου ή με άλλα μέσα, υπό επίσημη επίβλεψη, που αποκλείουν τη μετάδοση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, από υλικά της κατηγορίας 1 που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο β) σημείο ii), υλικά της κατηγορίας 2 και υλικά της κατηγορίας 3 σε περιοχές στις οποίες η πρόσβαση είναι πρακτικά αδύνατη ή θα μπορούσε να είναι δυνατή μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες που θα έθεταν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του προσωπικού που πραγματοποιεί τη συλλογή, λόγω των γεωγραφικών ή των κλιματικών χαρακτηριστικών ή λόγω μιας φυσικής καταστροφής, ή στις οποίες η πρόσβαση θα απαιτούσε τη χρήση δυσανάλογων μέσων για τη συλλογή·

δ) με άλλα μέσα εκτός της καύσης ή της ταφής επιτόπου, υπό επίσημη επίβλεψη, υλικών της κατηγορίας 2 και της κατηγορίας 3, τα οποία δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, όταν οι ποσότητες υλικού δεν υπερβαίνουν έναν συγκεκριμένο όγκο ανά εβδομάδα, ο οποίος καθορίζεται σε σχέση με το είδος των δραστηριοτήτων και το είδος από το οποίο προέρχονται στα συγκεκριμένα ζωικά υποπροϊόντα·

ε) **με καύση ή ταφή επιτόπου,** υπό συνθήκες οι οποίες αποκλείουν τη μετάδοση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, από ζωικά υποπροϊόντα, εκτός από **τα υλικά της κατηγορίας 1** που αναφέρονται στο άρθρο 8 στοιχείο α) σημείο i), σε περίπτωση εκδήλωσης υποχρεωτικά κοινοποιήσιμης νόσου, εάν η μεταφορά στην πλησιέστερη εγκεκριμένη μονάδα μεταποίησης ή απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εξάπλωση των κινδύνων για την υγεία ή στην περίπτωση εξάπλωσης επιζωοτικής νόσου θα συνεπαγόταν υπέρβαση του δυναμικού των μονάδων αυτών, και

στ) με καύση ή ταφή επιτόπου, υπό συνθήκες οι οποίες αποκλείουν τη μετάδοση κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, μελισσών και υποπροϊόντων μελισσοκομίας.

2. Ο ζωικός πληθυσμός συγκεκριμένου είδους στις απόμερες περιοχές μνεία των οποίων γίνεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), δεν υπερβαίνει ένα μέγιστο ποσοστό του ζωικού πληθυσμού αυτού του είδους που υπάρχει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή στοιχεία σχετικά με:

α) τις περιοχές που κατατάσσουν ως απόμερες προκειμένου να εφαρμοσθεί η παράγραφος 1 στοιχείο β), τους λόγους της ταξινόμησης αυτής, και οποιαδήποτε νεότερη πληροφορία σχετικά με τυχόν αλλαγές στην ταξινόμηση αυτή, και

β) την από μέρους τους χρήση των εγκρίσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία γ) και δ) όσον αφορά τα υλικά της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2.

4. Καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου σχετικά με τα εξής:

α) τους όρους με τους οποίους εξασφαλίζεται ο έλεγχος των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων στην περίπτωση επιτόπου καύσης και ταφής·

β) το ανώτατο ποσοστό ζωικού πληθυσμού μνεία του οποίου γίνεται στην παράγραφο 2·

γ) τον όγκο των ζωικών υποπροϊόντων σε σχέση με το είδος των δραστηριοτήτων και το είδος από το οποίο προέρχονται, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ)· και

δ) τον κατάλογο των νόσων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε).

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Τμήμα 4

Εναλλακτικές μέθοδοι

Άρθρο 20

Έγκριση εναλλακτικών μεθόδων

1. Η διαδικασία για την έγκριση μιας εναλλακτικής μεθόδου χρήσης ή απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων τους μπορεί να ξεκινήσει είτε από την Επιτροπή είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους, το οποίο μπορεί να εκπροσωπεί περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη.

2. Τα ενδιαφερόμενα μέρη αποστέλλουν τις αιτήσεις τους στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν την εναλλακτική μέθοδο.

Η αρμόδια αρχή αξιολογεί, εντός χρονικού διαστήματος δύο μηνών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης, εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με την τυποποιημένη μορφή των αιτήσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 10.

3. Η αρμόδια αρχή διαβιβάζει τις αιτήσεις των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων μερών, μαζί με την έκθεση αξιολόγησης που έχει εκπονήσει, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) και πληροφορεί περί τούτου την Επιτροπή.

4. Όταν η Επιτροπή κινεί τη διαδικασία για τη χορήγηση έγκρισης αποστέλλει έκθεση αξιολόγησης που εκπονεί στην ΕΑΑΤ.

5. Η ΕΑΑΤ αξιολογεί, σε χρονικό διάστημα έξι μηνών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης, εάν η συγκεκριμένη μέθοδος εξασφαλίζει ότι οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων:

α) τίθενται υπό έλεγχο κατά τρόπον που προλαμβάνει τη διάδοσή τους πριν από την απόρριψη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ή τα μέτρα εφαρμογής του· ή

β) μειώνονται για τη σχετική κατηγορία ζωικών υποπροϊόντων σε βαθμό τουλάχιστον ισοδύναμο με τη μείωση που επιτυγχάνεται με τις μεθόδους μεταποίησης που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β).

Η ΕΑΑΤ γνωμοδοτεί σχετικά με την υποβληθείσα αίτηση.

6. Σε περιπτώσεις δεόντως αιτιολογημένες, εάν η ΕΑΑΤ ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τους αιτούντες, η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 μπορεί να παραταθεί.

Ύστερα από συνεννόηση με την Επιτροπή ή τον αιτούντα, η ΕΑΑΤ καθορίζει μια προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να της παρασχεθούν οι πληροφορίες αυτές και ενημερώνει την Επιτροπή και, κατά περίπτωση, τον αιτούντα σχετικά με την αναγκαία συμπληρωματική προθεσμία.

7. Εάν ο αιτών επιθυμεί να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες με δική του πρωτοβουλία, τις διαβιβάζει απευθείας στην ΕΑΑΤ.

Στην περίπτωση αυτή, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 5 δεν παρατείνεται με συμπληρωματική προθεσμία.

8. Η ΕΑΑΤ διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον αιτούντα και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

9. Σε χρονικό διάστημα τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της ΕΑΑΤ και λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη αυτή η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα για τα προτεινόμενα μέτρα που πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την παράγραφο 11.

10. Μια τυποποιημένη μορφή για τις αιτήσεις εναλλακτικών μεθόδων καθορίζεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 52 παράγραφος 2.

11. Μετά την παραλαβή της γνώμης της ΕΑΑΤ, θεσπίζονται τα εξής:

α) είτε μέτρο με το οποίο εγκρίνεται εναλλακτική μέθοδος χρήσης ή απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων τους, ή

β) μέτρο με το οποίο απορρίπτεται η έγκριση τέτοιου είδους εναλλακτικής μεθόδου.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές υποχρεώσεις

Τμήμα 1

Συλλογή, μεταφορά και ιχνηλασιμότητα

Άρθρο 21

Συλλογή, ταυτοποίηση σε σχέση με την κατηγορία και τη μεταφορά

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων συλλέγουν, ταυτοποιούν και μεταφέρουν τα ζωικά υποπροϊόντα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, υπό συνθήκες οι οποίες αποκλείουν τυχόν κινδύνους που ενδέχεται να παρουσιαστούν για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

2. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα τους συνοδεύονται κατά τη μεταφορά τους από εμπορικό έγγραφο ή, όταν αυτό απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό ή από μέτρα που θεσπίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 6, από υγειονομικό πιστοποιητικό.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, η αρμόδια αρχή μπορεί να εγκρίνει τη μεταφορά κόπρου μεταξύ δύο σημείων εντός του ίδιου αγροκτήματος ή μεταξύ αγροκτημάτων και χρηστών κόπρου εντός του ίδιου κράτους μέλους χωρίς να συνοδεύεται από εμπορικό έγγραφο ή υγειονομικό πιστοποιητικό.

3. Τα εμπορικά έγγραφα και τα υγειονομικά πιστοποιητικά που συνοδεύουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα τους κατά τη μεταφορά περιλαμβάνουν τουλάχιστον στοιχεία σχετικά με την προέλευση, τον προορισμό και την ποσότητα των προϊόντων αυτών και περιγραφή των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους, καθώς και την επισήμανσή τους, όταν απαιτείται επισήμανση από τον παρόντα κανονισμό.

Ωστόσο, για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που μεταφέρονται εντός της επικρατείας κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους μπορεί να εξουσιοδοτήσει τη διαβίβαση των πληροφοριών μνεία των οποίων γίνεται στο πρώτο εδάφιο μέσω εναλλακτικού συστήματος.

4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων συλλέγουν, μεταφέρουν και διαθέτουν τα υπολείμματα τροφίμων της κατηγορίας 3 σύμφωνα με τα μέτρα των κρατών μελών που προβλέπονται στο άρθρο 13 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ.

5. Τα ακόλουθα μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 3:

α) υποδείγματα εμπορικών εγγράφων που απαιτείται να συνοδεύουν τα ζωικά υποπροϊόντα κατά τη μεταφορά· και

β) υποδείγματα υγειονομικών πιστοποιητικών και οι συνθήκες που διέπουν τον τρόπο με τον οποίον πρέπει να συνοδεύουν τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα τους κατά τη μεταφορά.

6. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, τα οποία αφορούν τα εξής:

α) τις περιπτώσεις για τις οποίες απαιτείται υγειονομικό πιστοποιητικό ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου που παρουσιάζουν ορισμένα από τα παράγωγα προϊόντα για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων·

β) τις περιπτώσεις για τις οποίες, κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 2 και λαμβανομένου υπόψη του χαμηλού επιπέδου κινδύνου που παρουσιάζουν ορισμένα ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, η μεταφορά των παράγωγων προϊόντων μπορεί να γίνεται χωρίς τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μνεία που αναφέρονται στην εν λόγω παράγραφο·

γ) τις απαιτήσεις για την ταυτοποίηση, συμπεριλαμβανομένης της επισήμανσης, και για τον διαχωρισμό των διαφορετικών κατηγοριών ζωικών υποπροϊόντων κατά τη μεταφορά· και

δ) τις συνθήκες για την αποτροπή των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που παρουσιάζονται κατά τη συλλογή και τη μεταφορά ζωικών υποπροϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών ασφαλούς μεταφοράς των προϊόντων αυτών όσον αφορά τους περιέκτες, τα οχήματα και τα υλικά συσκευασίας.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 22

Ιχνηλασιμότητα

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων οι οποίοι αποστέλλουν, μεταφέρουν ή παραλαμβάνουν ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα τηρούν μητρώο αποστολών και φυλάσσουν τα σχετικά εμπορικά έγγραφα και υγειονομικά πιστοποιητικά.

Ωστόσο, το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται εάν έχει δοθεί έγκριση μεταφοράς ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων χωρίς εμπορικά έγγραφα ή υγειονομικά πιστοποιητικά σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 21 παράγραφος 2 ή σύμφωνα με τα μέτρα εφαρμογής που θεσπίζονται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 6 στοιχείο β).

2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που αναφέρει η παράγραφος 1 έχουν εν λειτουργία συστήματα και διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ταυτότητας:

α) των λοιπών υπευθύνων επιχειρήσεων στους οποίους έχουν χορηγήσει τα ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα· και

β) των υπευθύνων επιχειρήσεων οι οποίοι τους έχουν τροφοδοτήσει.

Αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν σχετικού αιτήματος.

3. Τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3, ιδίως όσον αφορά:

α) τις πληροφορίες που πρέπει να διατίθενται στις αρμόδιες αρχές·

β) το χρονικό διάστημα κατά το οποίο πρέπει να τηρούνται οι ως άνω πληροφορίες.

Τμήμα 2

Καταχώριση και έγκριση

Άρθρο 23

Καταχώριση υπευθύνων επιχειρήσεων, εγκαταστάσεων ή μονάδων

1. Με σκοπό την καταχώριση, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων:

α) πριν από την έναρξη των επιχειρήσεων κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή οιεσδήποτε εγκαταστάσεις ή μονάδες υπό τον έλεγχό τους δραστηριοποιούνται σε οιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της μεταφοράς, του χειρισμού, της μεταποίησης, της αποθήκευσης, της διάθεσης στην αγορά, της διανομής, της χρήσης ή της απόρριψης ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων·

β) παρέχουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες σχετικά με:

i) την κατηγορία των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων υπό τον έλεγχό τους·

ii) τη φύση των εκτελουμένων πράξεων κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα ως πρώτη ύλη.

2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρέχουν στην αρμόδια αρχή ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με οιεσδήποτε εγκαταστάσεις ή μονάδες υπό τον έλεγχό τους όπως αναφέρεται στο στοιχείο α) της παραγράφου 1, συμπεριλαμβανομένης οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής των δραστηριοτήτων, όπως είναι η παύση λειτουργίας υφιστάμενης εγκαταστάσεως ή μονάδας.

3. Λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την κατά την παράγραφο 1 καταχώριση μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, δεν απαιτείται κοινοποίηση με σκοπό την καταχώριση για δραστηριότητες σε σχέση με τις οποίες εγκαταστάσεις που παράγουν ζωικά υποπροϊόντα έχουν ήδη εγκριθεί ή καταχωρισθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004· και για δραστηριότητες σε σχέση με τις οποίες εγκαταστάσεις ή μονάδες έχουν ήδη εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 του παρόντος κανονισμού.

Η αυτή παρέκκλιση ισχύει για τις δραστηριότητες που αφορούν την παραγωγή ζωικών υποπροϊόντων μόνον επιτόπου, που εκτελούνται σε αγροκτήματα ή άλλους χώρους όπου ζώα συντηρούνται, εκτρέφονται ή τυγχάνουν φροντίδας.

Άρθρο 24

Έγκριση εγκαταστάσεων ή μονάδων

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις ή μονάδες υπό τον έλεγχό τους εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή, οσάκις αυτές οι εγκαταστάσεις ή μονάδες εκτελούν μία ή περισσότερες των εξής δραστηριοτήτων:

α) μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων με αποστείρωση υπό πίεση, με μεθόδους μεταποίησης από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή με εγκεκριμένες σύμφωνα με το άρθρο 20 εναλλακτικές μεθόδους·

β) απόρριψη ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων ως αποβλήτων με αποτέφρωση, εξαιρουμένων των εγκαταστάσεων ή μονάδων που έχουν άδεια λειτουργίας σύμφωνα με την οδηγία 2000/76/ΕΚ·

γ) απόρριψη ή ανάκτηση ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων, εάν είναι απόβλητα, με συναποτέφρωση, εξαιρουμένων των εγκαταστάσεων ή μονάδων που έχουν άδεια λειτουργίας σύμφωνα με την οδηγία 2000/76/ΕΚ·

δ) χρήση ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων ως καύσιμο για καύση·

ε) παρασκευή ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς·

στ**) παρασκευή οργανικών λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους·**

ζ) μετασχηματισμός ζωικών υποπροϊόντων και/ή παραγώγων προϊόντων σε βιοαέριο ή λιπασματοποίηση·

η) χειρισμός ζωικών υποπροϊόντων μετά τη συλλογή τους μέσω πράξεων όπως ταξινόμηση, τεμαχισμός, ψύξη, κατάψυξη, αλάτισμα, αφαίρεση δορών και δερμάτων ή ειδικού υλικού κινδύνου·

θ) αποθήκευση ζωικών υποπροϊόντων·

ι) αποθήκευση παραγώγων προϊόντων που προορίζονται:

i) να τύχουν απόρριψης μέσω υγειονομικής ταφής ή αποτέφρωσης ή προορίζονται να τύχουν ανάκτησης ή απόρριψης μέσω συναποτέφρωσης·

ii) να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο για καύση·

iii) να χρησιμοποιηθούν ως ζωοτροφή, εξαιρουμένων των εγκαταστάσεων ή μονάδων που είναι εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες σε μητρώα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005·

iv) να χρησιμοποιηθούν ως οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους, εξαιρουμένης της αποθήκευσης σε τόπο άμεσης διασποράς.

2. Η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 έγκριση καθορίζει εάν η εγκατάσταση ή μονάδα έχει εγκριθεί για δραστηριότητες που αφορούν ζωικά υποπροϊόντα και/ή παράγωγα προϊόντα:

α) μιας συγκεκριμένης κατηγορίας που αναφέρεται στα άρθρα 8, 9 ή 10· ή

β) περισσότερων της μιας κατηγοριών που αναφέρονται στα άρθρα 8, 9 ή 10 προσδιορίζοντας εάν οι δραστηριότητες αυτές εκτελούνται:

i) μόνιμα, υπό συνθήκες αυστηρού διαχωρισμού, οι οποίες αποκλείουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, ή

ii) προσωρινά, υπό συνθήκες οι οποίες αποκλείουν τη μόλυνση, για να καλύψουν την έλλειψη χωρητικότητας για ποσότητες τέτοιου είδους προϊόντων που μπορεί να είναι αυξημένες λόγω:

- εξάπλωσης επιζωοτικής νόσου, ή

- άλλων εξαιρετικών και απρόβλεπτων περιστάσεων.

Άρθρο 25

Γενικές απαιτήσεις υγιεινής

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι οι εγκαταστάσεις ή μονάδες υπό τον έλεγχό τους που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχεία α) και η):

α) κατασκευάζονται κατά τρόπον που να επιτρέπει τον καθαρισμό και την απολύμανσή τους στην πράξη και κατά περίπτωση η κατασκευή των δαπέδων διευκολύνει την αποστράγγιση υγρών·

β) έχουν πρόσβαση σε επαρκείς εγκαταστάσεις ατομικής υγιεινής, όπως είναι αποχωρητήρια, αποδυτήρια και νιπτήρες για το προσωπικό·

γ) διαθέτουν κατάλληλα μέσα προστασίας κατά των παρασίτων, όπως τα έντομα, τα τρωκτικά και τα πτηνά·

δ) διατηρούν τα διάφορα συστήματα και τον εξοπλισμό σε καλή κατάσταση και εξασφαλίζουν ότι τα όργανα μετρήσεων βαθμονομούνται τακτικά· και

ε) έχουν κατάλληλες διευθετήσεις για το πλύσιμο και την απολύμανση δοχείων και οχημάτων εν λειτουργία προς αποφυγή κινδύνων μόλυνσης.

2. Οιοσδήποτε εργαζόμενος στην εγκατάσταση ή μονάδα μνεία της οποίας γίνεται στην παράγραφο 1 φέρει κατάλληλο, καθαρό και, εάν απαιτείται, προστατευτικό ένδυμα.

Κατά περίπτωση σε μία συγκεκριμένη εγκατάσταση ή μονάδα:

α) τα πρόσωπα που εργάζονται στον ακάθαρτο τομέα δεν εισέρχονται στον καθαρό χωρίς να έχουν αλλάξει ή απολυμάνει προηγουμένως τον ρουχισμό και την υπόδησή τους·

β) δεν επιτρέπεται η μεταφορά εξοπλισμού και συσκευών από τον ακάθαρτο στον καθαρό τομέα, εάν δεν προηγηθεί καθαρισμός και απολύμανση· και

γ) ο υπεύθυνος επιχειρήσεων καθιερώνει διαδικασία σχετικά με τις μετακινήσεις προσώπων για να παρακολουθούνται οι μετακινήσεις αυτών και καθορίζει την ορθή χρήση των λουτρών καθαρισμού ποδιών και τροχών.

3. Στις εγκαταστάσεις ή μονάδες που εκτελούν τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο α):

α) τα ζωικά υποπροϊόντα τυγχάνουν χειρισμού κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης·

β) τα ζωικά υποπροϊόντα μεταποιούνται το ταχύτερο δυνατόν. Μετά τη μεταποίηση, τα παράγωγα προϊόντα τυγχάνουν χειρισμού και αποθηκεύονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι μόλυνσης·

γ) κατά περίπτωση, στη διάρκεια οιασδήποτε μεταποίησης εκτελείται στα ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα έκαστο τμήμα του ζωικού υποπροϊόντος και παραγώγου προϊόντος τυγχάνει επεξεργασίας σε δεδομένη θερμοκρασία επί δεδομένο χρονικό διάστημα και οι κίνδυνοι μόλυνσης προλαμβάνονται·

δ) οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ελέγχουν τακτικά τις παραμέτρους που εφαρμόζονται (συγκεκριμένα θερμοκρασία, πίεση, χρόνο, μέγεθος σωματιδίων), κατά περίπτωση με αυτόματες συσκευές·

ε) διαδικασίες καθαρισμού καθορίζονται και τεκμηριώνονται σε όλα τα τμήματα της εγκατάστασης ή μονάδας.

Άρθρο 26

Χειρισμός ζωικών υποπροϊόντων εντός των επιχειρήσεων τροφίμων

1. Η επεξεργασία, η μεταποίηση ή η αποθήκευση ζωικών υποπροϊόντων σε εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες σε μητρώο εγκαταστάσεις ή μονάδες σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 ή σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 εκτελούνται υπό συνθήκες που αποτρέπουν την αλληλομόλυνση και, κατά περίπτωση, σε ειδικό προς τούτο μέρος της εγκατάστασης ή μονάδας.

2. Πρώτες ύλες για την παραγωγή ζελατίνης και συνδετικού ιστού που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο μπορούν να τυγχάνουν αποθήκευσης, επεξεργασίας ή μεταποίησης στις ειδικά εγκεκριμένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004, παράρτημα ΙΙΙ τμήμα XIV κεφάλαιο Ι σημείο 5 και τμήμα XV κεφάλαιο Ι σημείο 5, υπό την προϋπόθεση ότι ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενείας αποτρέπεται χάρις στον διαχωρισμό αυτών των πρώτων υλών από τις πρώτες ύλες για την παραγωγή προϊόντων ζωικής προελεύσεως.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη των ειδικότερων απαιτήσεων που ορίζει η κοινοτική κτηνιατρική νομοθεσία.

Άρθρο 27

Μέτρα εφαρμογής

Καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος και του τμήματος 1 του παρόντος κεφαλαίου, σχετικά με τα εξής:

α) τις απαιτήσεις υποδομής και εξοπλισμού που ισχύουν εντός εγκαταστάσεων ή μονάδων·

β) τις απαιτήσεις υγιεινής που ισχύουν για παντός είδους χειρισμό ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που τροποποιούν απαιτήσεις υγιεινής για εγκαταστάσεις ή μονάδες μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1·

γ) τις προϋποθέσεις και τεχνικές απαιτήσεις για τον χειρισμό, την επεξεργασία, τον μετασχηματισμό, τη μεταποίηση και την αποθήκευση ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων και προϋποθέσεις για την επεξεργασία υδάτινων λυμάτων·

δ) τα αποδεικτικά στοιχεία που πρέπει να προσκομίσει ο υπεύθυνος επιχείρησης προς επικύρωση της επεξεργασίας, του μετασχηματισμού και της μεταποίησης ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων όσον αφορά το εάν μπορούν να αποτρέπουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων·

ε) τους όρους για τον χειρισμό των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων περισσοτέρων της μιας κατηγοριών μνεία των οποίων γίνεται στα άρθρα 8, 9 ή 10 στην ίδια εγκατάσταση ή μονάδα:

i) όταν οι λειτουργίες αυτές εκτελούνται ξεχωριστά·

ii) όταν οι λειτουργίες αυτές εκτελούνται προσωρινά σε ορισμένες περιπτώσεις·

στ) τις προϋποθέσεις για την αποτροπή αλληλομόλυνσης, όταν ζωικά υποπροϊόντα τυγχάνουν αποθήκευσης, επεξεργασίας ή μεταποίησης εντός ειδικού προς τούτο μέρους της εγκατάστασης ή μονάδας μνεία του οποίου γίνεται στο άρθρο 26·

ζ) τις τυπικές παραμέτρους μετασχηματισμού για τις μονάδες παραγωγής βιοαερίου και τις μονάδες λιπασματοποίησης·

η) τις απαιτήσεις που ισχύουν για την αποτέφρωση ή συναποτέφρωση εντός μονάδων υψηλής και χαμηλής δυναμικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ)· και

θ) τις απαιτήσεις που ισχύουν για την καύση ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων, όπως ορίζεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Τμήμα 3

Εσωτερικοί έλεγχοι και ανάλυση κινδύνου και κρίσιμα σημεία ελέγχου

Άρθρο 28

Εσωτερικοί έλεγχοι

Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων οργανώνουν, εφαρμόζουν και διατηρούν εσωτερικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις ή μονάδες τους με σκοπό την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό. Εξασφαλίζουν ότι ουδέν ζωικό υποπροϊόν ή παράγωγο προϊόν, για το οποίο υπάρχει υπόνοια ή έχει ευρεθεί ότι δεν συμμορφούται προς τον παρόντα κανονισμό φεύγει από την εγκατάσταση ή μονάδα, εκτός εάν προορίζεται προς απόρριψη.

Άρθρο 29

Ανάλυση κινδύνου και κρίσιμα σημεία ελέγχου

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που εκτελούν μία των εξής δραστηριοτήτων θεσπίζουν, υλοποιούν και διατηρούν μόνιμη γραπτή διαδικασία ή διαδικασίες που βασίζονται στις αρχές της **ανάλυσης κινδύνου και κρισίμων σημείων ελέγχου (HACCP) για:**

α) τη μεταποίηση ζωικών υποπροϊόντων·

β) τον μετασχηματισμό ζωικών υποπροϊόντων σε βιοαέριο και τη λιπασματοποίηση·

γ) τον χειρισμό και την αποθήκευση ζωικών υποπροϊόντων ή παραγώγων προϊόντων περισσοτέρων της μιας κατηγοριών στην ίδια εγκατάσταση ή μονάδα·

δ) την παρασκευή ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς.

2. Οι κατά την παράγραφο 1 υπεύθυνοι επιχειρήσεων συγκεκριμένα:

α) εντοπίζουν τυχόν πηγές κινδύνου οι οποίες πρέπει να προληφθούν, να εξαλειφθούν ή να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα·

β) εντοπίζουν τα κρίσιμα σημεία ελέγχου στο ή τα στάδια στα οποία ο έλεγχος είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη ενός κινδύνου ή για τη μείωσή του σε αποδεκτά επίπεδα·

γ) θεσπίζουν κρίσιμα όρια σε κρίσιμα σημεία ελέγχου με τα οποία χωρίζεται το αποδεκτό από το μη αποδεκτό όσον αφορά την πρόληψη, την εξάλειψη ή τη μείωση των εντοπιζόμενων κινδύνων·

δ) θεσπίζουν και εφαρμόζουν αποτελεσματικές διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου·

ε) θεσπίζουν διορθωτικά μέτρα, όταν η παρακολούθηση υποδεικνύει ότι ένα κρίσιμο σημείο ελέγχου βρίσκεται εκτός ελέγχου·

στ) θεσπίζουν διαδικασίες για να επαληθεύεται ότι τα μέτρα που περιγράφονται στα στοιχεία α) έως ε) είναι πλήρη και λειτουργούν αποτελεσματικά. Οι διαδικασίες επαλήθευσης εκτελούνται τακτικά·

ζ) καταρτίζουν έγγραφα και αρχεία ανάλογα με τη φύση και το μέγεθος των επιχειρήσεων για να αποδεικνύεται η αποτελεσματική εφαρμογή των μέτρων που περιγράφονται στα στοιχεία α) έως στ).

3. Όταν πραγματοποιείται οιαδήποτε τροποποίηση σε προϊόν, σε διεργασία ή σε οιοδήποτε στάδιο της παραγωγής, της μεταποίησης, της αποθήκευσης ή της διανομής, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων επανεξετάζουν τις διαδικασίες και επιφέρουν τις απαιτούμενες αλλαγές.

4. Μέτρα προς διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.

Άρθρο 30

Εθνικοί οδηγοί ορθής πρακτικής

1. Οσάκις απαιτείται, οι αρμόδιες αρχές ενθαρρύνουν την ανάπτυξη, διάδοση και σε εθελοντική βάση χρήση εθνικών οδηγών ορθής πρακτικής συγκεκριμένα για την εφαρμογή των αρχών HACCP του άρθρου 29. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να χρησιμοποιούν αυτούς τους οδηγούς σε εθελοντική βάση.

2. Η αρμόδια αρχή αποτιμά τους εθνικούς οδηγούς για να εξασφαλίζεται ότι:

α) έχουν αναπτυχθεί σε διαβούλευση με τους εκπροσώπους μερών τα συμφέροντα των οποίων μπορούν να πληγούν ουσιαστικά, και έχουν διαδοθεί από τομείς υπευθύνων επιχειρήσεων· και

β) το περιεχόμενό τους είναι δυνατό να εφαρμοσθεί στους τομείς τους οποίους αφορούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Διάθεση στην αγορά

Τμήμα 1

Ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων

Άρθρο 31

Διάθεση στην αγορά

1. Τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα που προορίζονται για ζωοτροφή εκτρεφόμενων ζώων, εκτός των γουνοφόρων ζώων, μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο εάν:

α) είναι ή προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 3 εκτός των υλικών που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχεία ιδ), ιε) και ιστ)·

β) έχουν συλλεχθεί ή μεταποιηθεί, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τους όρους για την αποστείρωση υπό πίεση ή άλλους όρους για την αποτροπή των κινδύνων που παρουσιάζονται για τη δημόσια υγεία ή για την υγεία των ζώων σύμφωνα με τα μέτρα που θεσπίζονται κατά το άρθρο 15 και με τα τυχόν μέτρα που έχουν καθορισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου· και

γ) προέρχονται από εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες σε μητρώο εγκαταστάσεις ή μονάδες, ανάλογα με το σχετικό ζωικό υποπροϊόν ή το παράγωγο προϊόν.

2. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου τα οποία σχετίζονται με τους όρους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που αφορούν τη συλλογή, τη μεταποίηση και την επεξεργασία των ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52, παράγραφος 4.

Τμήμα 2

Οργανικά λιπάσματα και βελτιωτικά εδάφους

Άρθρο 32

Διάθεση στην αγορά και χρήση

1. Τα οργανικά λιπάσματα και τα βελτιωτικά εδάφους μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται εφόσον:

α) προέρχονται από υλικά της κατηγορίας 2 ή της κατηγορίας 3·

β) έχουν παραχθεί σύμφωνα με τους όρους για την αποστείρωση υπό πίεση ή υπό άλλους όρους για την αποτροπή των κινδύνων που παρουσιάζονται για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου15 και τυχόν μέτρων τα οποία έχουν καθορισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου·

γ) προέρχονται από εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες σε μητρώα εγκαταστάσεις ή μονάδες, ανάλογα με την περίπτωση· και

δ) στην περίπτωση κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων που παράγονται από υλικό της κατηγορίας 2 και μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους έχουν αναμιχθεί με συστατικό για να αποκλείεται η χρήση του μείγματος ως ζωοτροφής στη συνέχεια και φέρουν σήμανση, οσάκις απαιτείται, από τα μέτρα που θεσπίζονται δυνάμει της παραγράφου 3.

Επιπλέον, τα κατάλοιπα διάσπασης από μετασχηματισμό σε βιοαέριο ή το λίπασμα μπορούν να διατεθούν στην αγορά και να χρησιμοποιηθούν ως οργανικά λιπάσματα ή βελτιωτικά εδάφους.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν ή να διατηρούν εθνικούς κανόνες για την επιβολή πρόσθετων όρων για τη χρήση ή τον περιορισμό της χρήσης των οργανικών λιπασμάτων και των βελτιωτικών εδάφους, με την προϋπόθεση ότι οι κανόνες αυτοί αιτιολογούνται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 στοιχείο δ), δεν απαιτείται ανάμειξη για υλικά η χρήση των οποίων ως ζωοτροφών αποκλείεται λόγω της συνθέσεως ή συσκευασίας τους.

3. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου σχετικά με τα εξής:

α) τις συνθήκες για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων όσον αφορά την παραγωγή και τη χρήση οργανικών λιπασμάτων και βελτιωτικών εδάφους·

β) τα συστατικά στοιχεία ή τις ουσίες για την επισήμανση των οργανικών λιπασμάτων ή των βελτιωτικών εδάφους·

γ) τα συστατικά στοιχεία που αναμειγνύονται με τα οργανικά λιπάσματα ή τα βελτιωτικά εδάφους·

δ) τους συμπληρωματικούς όρους, όπως τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση και τις ελάχιστες αναλογίες που πρέπει να τηρούνται κατά την παρασκευή του μείγματος, για να αποκλειστεί η χρήση αυτών των οργανικών λιπασμάτων ή βελτιωτικών εδάφους ως ζωοτροφών· και

ε) τις περιπτώσεις όπου η σύνθεση ή η συσκευασία επιτρέπει την εξαίρεση των υλικών από την απαίτηση ανάμειξης.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Τμήμα 3

Παράγωγα προϊόντα που διέπονται από ορισμένες άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις

Άρθρο 33

Διάθεση στην αγορά

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να διαθέτουν στην αγορά τα εξής παράγωγα προϊόντα:

α) καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ·

β) ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ·

γ) ιατρικά βοηθήματα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ·

δ) ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για διάγνωση in vitro, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β) της οδηγίας 98/79/ΕΚ·

ε) κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·

στ) φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΟΚ.

Άρθρο 34

Παρασκευή

1. Η εισαγωγή, η συλλογή και η διακίνηση ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για εγκαταστάσεις ή μονάδες στις οποίες παρασκευάζονται τα παράγωγα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 33 και η παρασκευή αυτών των παράγωγων προϊόντων διεξάγονται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο.

Η απόρριψη του αχρησιμοποίητου υλικού από αυτές τις εγκαταστάσεις ή μονάδες πραγματοποιείται σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία.

2. Ωστόσο, εάν η κοινοτική νομοθεσία που αναφέρεται στο άρθρο 33 δεν προβλέπει όρους για τον έλεγχο των δυνητικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων σύμφωνα με τους στόχους του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός.

Τμήμα 4

Άλλα παράγωγα προϊόντα

Άρθρο 35

Διάθεση ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς στην αγορά

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων μπορούν να διαθέτουν ζωοτροφή για ζώα συντροφιάς στην αγορά, υπό τον όρο ότι:

α) τα προϊόντα παράγονται από:

i) υλικό της κατηγορίας 3 πλην του υλικού που αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχεία ιδ), ιε) και ιστ)·

ii) στην περίπτωση εισαγομένης ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς ή ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς που παράγεται από υλικά εισαγωγής, υλικό της κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο γ), υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 40 πρώτο εδάφιο στοιχείο α), ή

iii) στην περίπτωση πρώτων υλών ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς, υλικό που αναφέρεται στο άρθρο 10 στοιχείο α) και στο άρθρο 10 στοιχείο β) σημεία i) και ii)· και

β) εξασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων χάρις στην ασφαλή επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 38, οσάκις η ασφαλής προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 37 δεν εξασφαλίζει επαρκή έλεγχο.

Άρθρο 36

Διάθεση άλλων παραγώγων προϊόντων στην αγορά

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων δύνανται να διαθέτουν στην αγορά παράγωγα προϊόντα πλην εκείνων τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 31, 32, 33 και 35, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) τα εν λόγω προϊόντα:

i) δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη σίτιση εκτρεφόμενων ζώων ή για διασπορά στο έδαφος από το οποίο θα λάβουν την τροφή τους αυτά τα ζώα, ή

ii) προορίζονται για ζωοτροφές γουνοφόρων ζώων, και

β) εξασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων:

i) με ασφαλή προμήθεια, σύμφωνα με το άρθρο 37·

ii) με ασφαλή επεξεργασία σύμφωνα με το άρθρο 38, εάν με την ασφαλή προμήθεια δεν εξασφαλίζεται επαρκής έλεγχος, ή

iii) επαληθεύοντας ότι τα προϊόντα χρησιμοποιούνται μόνο για ασφαλείς τελικές χρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 39, εάν με την ασφαλή επεξεργασία δεν εξασφαλίζεται επαρκής έλεγχος.

Άρθρο 37

Ασφαλής προμήθεια

1. Η ασφαλής προμήθεια περιλαμβάνει τη χρήση υλικού:

α) το οποίο δεν παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων·

β) το οποίο έχει συλλεγεί και μεταφερθεί από το σημείο συλλογής στην εγκατάσταση ή μονάδα παρασκευής υπό συνθήκες που αποκλείουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων· ή

γ) το οποίο έχει εισαχθεί στην Κοινότητα και μεταφερθεί από το σημείο πρώτης εισόδου στην εγκατάσταση ή μονάδα παρασκευής υπό συνθήκες που αποκλείουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

2. Για τους σκοπούς της ασφαλούς προμήθειας, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων παρέχουν τεκμηρίωση σχετικά με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1, συμπεριλαμβανομένων, αν χρειασθεί, αποδεικτικών στοιχείων για την επάρκεια των μέτρων βιοασφάλειας που έχουν ληφθεί προκειμένου να αποκλείεται η εμφάνιση κινδύνων από την πρώτη ύλη για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων.

Η τεκμηρίωση αυτή είναι διαθέσιμη στην αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος.

Στην περίπτωση της παραγράφου 1 στοιχείο γ), οι αποστολές συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό το οποίο ανταποκρίνεται στο υπόδειγμα που έχει θεσπισθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.

Άρθρο 38

Ασφαλής επεξεργασία

Η ασφαλής επεξεργασία περιλαμβάνει την εφαρμογή μιας διαδικασίας παραγωγής στο χρησιμοποιούμενο υλικό, η οποία μειώνει σε αποδεκτό επίπεδο τους κινδύνους που παρουσιάζει για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων το χρησιμοποιούμενο υλικό ή άλλες ουσίες που απορρέουν από τη διαδικασία παραγωγής.

Εξασφαλίζεται ότι το παράγωγο προϊόν δεν παρουσιάζει απαράδεκτους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, ιδίως με την πραγματοποίηση δοκιμών στο τελικό προϊόν.

Άρθρο 39

Ασφαλείς τελικές χρήσεις

Στις ασφαλείς τελικές χρήσεις περιλαμβάνεται η χρήση των παράγωγων προϊόντων:

α) υπό συνθήκες που δεν παρουσιάζουν απαράδεκτους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων· ή

β) που μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, υπό τον όρο ότι η χρήση αυτή δικαιολογείται από στόχους που έχουν τεθεί στην κοινοτική νομοθεσία, ιδίως για την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

Άρθρο 40

Μέτρα εφαρμογής

Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος σχετικά με τα εξής:

α) τους όρους για τη διάθεση εισαγόμενης ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς στην αγορά ή για τη διάθεση παραγόμενης από υλικά εισαγωγής ζωοτροφής για ζώα συντροφιάς στην αγορά, από υλικό της κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο γ)·

β) τους όρους για την ασφαλή προμήθεια και διακίνηση του υλικού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί υπό συνθήκες οι οποίες αποκλείουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων·

γ) την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 37 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο·

δ) τις παραμέτρους για τη διαδικασία παραγωγής που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του άρθρου 38, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή φυσικών ή χημικών επεξεργασιών στο χρησιμοποιούμενο υλικό·

ε) τις απαιτήσεις δοκιμών που ισχύουν για το τελικό προϊόν· και

στ) τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης των παράγωγων προϊόντων τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Εισαγωγή, διαμετακόμιση και εξαγωγή

Άρθρο 41

Εισαγωγή και διαμετακόμιση

1. Τα ζωικά υποπροϊόντα και τα παράγωγα προϊόντα τους εισάγονται στην Κοινότητα ή διαμετακομίζονται μέσω της Κοινότητας σύμφωνα με:

α) τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και των μέτρων εφαρμογής του για το συγκεκριμένο ζωικό υποπροϊόν ή το παράγωγο προϊόν, οι οποίες είναι τουλάχιστον εξίσου αυστηρές με τις απαιτήσεις που ισχύουν για την παραγωγή και την εμπορία των εν λόγω ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους στο εσωτερικό της Κοινότητας·

β) τους όρους που έχουν αναγνωρισθεί ως τουλάχιστον ισοδύναμοι με τις απαιτήσεις οι οποίες ισχύουν, στο πλαίσιο της κοινοτικής νομοθεσίας, για την παραγωγή και την εμπορία των εν λόγω ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους· ή

γ) στην περίπτωση ζωικών υποπροϊόντων και παραγώγων προϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στα άρθρα 33, 35 και 36, τις απαιτήσεις που ορίζονται στα εν λόγω άρθρα.

Τα μέτρα που αναφέρονται στο στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η εισαγωγή και η διαμετακόμιση:

α) του ειδικού υλικού κινδύνου πραγματοποιούνται μόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001·

β) των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους τα οποία έχουν αναμειχθεί ή μολυνθεί από οιαδήποτε απόβλητα που χαρακτηρίζονται ως επικίνδυνα στην απόφαση 2000/532/ΕΚ πραγματοποιούνται μόνο υπό την προϋπόθεση των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1013/2006·

γ) του υλικού της κατηγορίας 1, του υλικού της κατηγορίας 2 και των προϊόντων που παράγονται από αυτά και δεν προορίζονται για παρασκευή των παράγωγων προϊόντων μνεία των οποίων γίνεται στα άρθρα 33, 35 και 36, πραγματοποιούνται μόνο υπό την προϋπόθεση ότι έχουν θεσπισθεί κανόνες για την εισαγωγή τους σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 στοιχείο α)·

δ) των ζωικών υποπροϊόντων και των παράγωγων προϊόντων που προορίζονται για τους σκοπούς που προβλέπει το άρθρο 17 παράγραφος 1 πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα τα οποία εξασφαλίζουν τον έλεγχο των κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, έως ότου θεσπισθούν οι εναρμονισμένοι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2.

3. Στην περίπτωση εισαγωγής και διαμετακόμισης υλικού και παράγωγων προϊόντων της κατηγορίας 3, καθορίζονται οι σχετικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 1.

Οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να προβλέπουν ότι οι αποστολές:

α) πρέπει να προέρχονται από τρίτη χώρα ή από τμήμα τρίτης χώρας που αναφέρεται στον κατάλογο σύμφωνα με την παράγραφο 4·

β) πρέπει να προέρχονται από μονάδες ή εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί ή καταχωρισθεί από την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας καταγωγής και αναφέρονται για τον σκοπό αυτό στον κατάλογο της εν λόγω αρχής· και

γ) στο σημείο εισόδου στην Κοινότητα, όπου πραγματοποιούνται οι κτηνιατρικοί έλεγχοι, πρέπει να συνοδεύονται από τεκμηρίωση, όπως είναι εμπορικό έγγραφο ή υγειονομικό πιστοποιητικό και κατά περίπτωση δήλωση, που αντιστοιχεί σε υπόδειγμα που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ).

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Εν αναμονή της θεσπίσεως των απαιτήσεων που αναφέρονται στα στοιχεία α) και γ) του δεύτερου εδαφίου, τα κράτη μέλη καθορίζουν τις εν λόγω απαιτήσεις με εθνικά μέτρα.

4. Οι κατάλογοι τρίτων χωρών ή τμημάτων τρίτων χωρών από τα οποία επιτρέπεται η εισαγωγή ή η διαμετακόμιση μέσω της Κοινότητας ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων καταρτίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3, συνεκτιμώντας ιδίως τα εξής:

α) τη νομοθεσία της τρίτης χώρας·

β) την οργάνωση της αρμόδιας αρχής και των αρμόδιων για τους ελέγχους υπηρεσιών της στην τρίτη χώρα, τις αρμοδιότητες αυτών των υπηρεσιών, την επίβλεψη στην οποία υπόκεινται και την εξουσία που διαθέτουν να ελέγχουν αποτελεσματικά την εφαρμογή της νομοθεσίας τους·

γ) τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις που εφαρμόζονται στην παραγωγή, την παρασκευή, τον χειρισμό, την αποθήκευση και την αποστολή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για την Κοινότητα·

δ) τις εγγυήσεις τις οποίες μπορεί να παράσχει η τρίτη χώρα όσον αφορά την τήρηση των σχετικών υγειονομικών διατάξεων·

ε) την πείρα εμπορίας των προϊόντων της τρίτης χώρας και τα αποτελέσματα των διενεργηθέντων ελέγχων στις εισαγωγές·

στ) τα αποτελέσματα των ενδεχόμενων κοινοτικών επιθεωρήσεων στην τρίτη χώρα·

ζ) το υγειονομικό καθεστώς του ζωικού κεφαλαίου, των λοιπών κατοικίδιων ζώων και των αγρίων ζώων στην τρίτη χώρα, λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τις εξωτικές νόσους των ζώων και ζητήματα της γενικής υγειονομικής κατάστασης στη χώρα, που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων στην Κοινότητα·

η) την περιοδικότητα και την ταχύτητα με την οποία η τρίτη χώρα παρέχει πληροφορίες σχετικά με την παρουσία λοιμωδών ή νόσων των ζώων στο έδαφός της, ιδίως των νόσων που περιλαμβάνονται στον κώδικα υγείας των χερσαίων ζώων και στον κώδικα υγείας των υδρόβιων ζώων του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών·

θ) τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμωδών ή νόσων των ζώων που ισχύουν στην τρίτη χώρα και την εφαρμογή τους, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων που αφορούν τις εισαγωγές από άλλες τρίτες χώρες.

Οι κατάλογοι των εγκαταστάσεων ή μονάδων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) επικαιροποιούνται τακτικά, κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και είναι διαθέσιμοι στο κοινό.

Άρθρο 42

Μέτρα εφαρμογής

1. Μέτρα εφαρμογής του άρθρου 41 που μπορούν να αποκλείουν την εισαγωγή ή διαμετακόμιση ζωικών προϊόντων ή παραγώγων προϊόντων που παρασκευάζονται σε ορισμένες εγκαταστάσεις ή μονάδες προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία ή η υγεία των ζώων θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.

2. Καθορίζονται και άλλα μέτρα για την εφαρμογή του άρθρου 41 σχετικά με τα εξής:

α) τους όρους για την εισαγωγή και τη διαμετακόμιση των υλικών της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2 και των παράγωγων προϊόντων τους·

β) τους περιορισμούς σχετικά με τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων, οι οποίοι ισχύουν για το εισαγόμενο υλικό της κατηγορίας 3 ή τα παράγωγα προϊόντα του, και οι οποίοι μπορούν να καθορίζονται αναφορικά με τους κοινοτικούς καταλόγους των τρίτων χωρών ή των τμημάτων τρίτων χωρών που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 41 παράγραφος 4 ή για άλλους σκοπούς δημόσιας υγείας ή υγείας των ζώων·

γ) τους όρους για την παρασκευή ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων σε εγκαταστάσεις ή μονάδες σε τρίτες χώρες· οι όροι αυτοί μπορούν να περιλαμβάνουν τις λεπτομέρειες διενέργειας των ελέγχων στις εν λόγω εγκαταστάσεις ή μονάδες από την οικεία αρμόδια αρχή, ενώ από την έγκριση ή την καταχώριση του άρθρου 41 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) μπορούν να εξαιρούνται ορισμένοι τύποι εγκαταστάσεων ή μονάδων χειρισμού ζωικών υποπροϊόντων ή παράγωγων προϊόντων· και

δ) τα υποδείγματα υγειονομικών πιστοποιητικών, εμπορικών εγγράφων και δηλώσεων που πρέπει να συνοδεύουν τις αποστολές και καθιστούν σαφείς τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να δηλωθεί ότι τα σχετικά ζωικά υποπροϊόντα ή παράγωγα προϊόντα έχουν συλλεγεί ή παρασκευασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 43

Εξαγωγή

1. Η εξαγωγή ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων τα οποία προορίζονται για αποτέφρωση ή υγειονομική ταφή απαγορεύεται.

2. Η εξαγωγή ζωικών υποπροϊόντων και παράγωγων προϊόντων σε τρίτες χώρες που δεν είναι μέλη του ΟΟΣΑ για χρήση σε μονάδα παραγωγής βιοαερίου ή μονάδα λιπασματοποίησης απαγορεύεται.

3. Τα υλικά της κατηγορίας 1, της κατηγορίας 2 και τα παράγωγα προϊόντα τους εξάγονται μόνο για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν καθορισθεί κανόνες σχετικά με την εξαγωγή τους.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

4. Το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σχετικά με τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που εξάγονται από την Κοινότητα εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στην εξαγωγή υλικών της κατηγορίας 3 ή παράγωγων προϊόντων τους, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 3 και 4, η εξαγωγή:

α) του ειδικού υλικού κινδύνου πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001·

β) των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους τα οποία έχουν αναμειχθεί ή μολυνθεί από οιαδήποτε απόβλητα που χαρακτηρίζονται ως επικίνδυνα στην απόφαση 2000/532/ΕΚ πραγματοποιείται μόνο υπό την προϋπόθεση των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1013/2006.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΕΠΙΣΗΜΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Επίσημοι έλεγχοι

Άρθρο 44

Διαδικασία για την έγκριση

1. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τις εγκαταστάσεις ή μονάδες μόνον όταν αποδεικνύεται, κατόπιν επιτόπιας επίσκεψης πριν από την έναρξη οιασδήποτε δραστηριότητας, ότι πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 27.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει έγκριση υπό όρους εάν από την επιτόπια επίσκεψη φαίνεται ότι η εγκατάσταση ή μονάδα πληροί όλες τις απαιτήσεις υποδομής και εξοπλισμού με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής των επιχειρησιακών διαδικασιών με τήρηση του παρόντος κανονισμού. Η αρμόδια αρχή χορηγεί πλήρη έγκριση μόνον εάν, από νέα επιτόπου επίσκεψη που διεξάγεται τρεις μήνες μετά την έγκριση υπό όρους, κρίνεται ότι η εγκατάσταση ή μονάδα ανταποκρίνεται στις άλλες απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1. Εάν έχει σημειωθεί σαφής πρόοδος, αλλά η εγκατάσταση ή μονάδα εξακολουθεί να μην πληροί όλες αυτές τις απαιτήσεις, η αρμόδια αρχή μπορεί να παρατείνει την έγκριση υπό όρους. Ωστόσο, η υπό όρους έγκριση δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες συνολικά.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων εξασφαλίζουν ότι μια εγκατάσταση ή μονάδα παύει να λειτουργεί εάν η αρμόδια αρχή αποσύρει την έγκρισή της, ή στην περίπτωση έγκρισης υπό όρους, δεν την παρατείνει ή δεν χορηγήσει πλήρη έγκριση.

Άρθρο 45

Επίσημοι έλεγχοι

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5, η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί ανά τακτά χρονικά διαστήματα επίσημους ελέγχους και επιθεωρήσεις του χειρισμού του οποίου τυγχάνουν τα ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Τα άρθρα 41 και 42 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

3. Η αρμόδια αρχή κατά την πραγματοποίηση των επίσημων ελέγχων μπορεί να λαμβάνει υπόψη της την τήρηση των οδηγών ορθής πρακτικής.

4. Μπορούν να καθορίζονται λεπτομερείς διευθετήσεις για την υλοποίηση του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων που αφορούν τις πρότυπες μεθόδους μικροβιολογικών αναλύσεων.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 46

Αναστολές, αποσύρσεις και απαγορεύσεις λειτουργιών

1. Εάν από τους επίσημους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιεί η αρμόδια αρχή διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται μια ή περισσότερες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα.

Ειδικότερα, η αρμόδια αρχή, όπως αρμόζει στη φύση και τη σοβαρότητα των ελλείψεων και των δυνάμει κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων:

α) αναστέλλει τις εγκρίσεις εγκαταστάσεων ή μονάδων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εάν:

i) δεν πληρούνται πλέον οι όροι έγκρισης ή λειτουργίας της εγκατάστασης ή μονάδας·

ii) αναμένεται ότι ο υπεύθυνος της επιχείρησης μπορεί να αποκαταστήσει τις ελλείψεις εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, και

iii) οι πιθανοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων δεν απαιτούν ενέργειες σύμφωνα με το στοιχείο β)·

β) αποσύρει τις εγκρίσεις εγκαταστάσεων ή μονάδων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εάν:

i) δεν πληρούνται πλέον οι όροι έγκρισης ή λειτουργίας της εγκατάστασης ή μονάδας, και

ii) δεν αναμένεται ότι ο υπεύθυνος της επιχείρησης μπορεί να αποκαταστήσει τις ελλείψεις εντός εύλογου χρονικού διαστήματος:

- για λόγους που αφορούν την υποδομή της εγκατάστασης ή μονάδας,

- για λόγους που αφορούν τις προσωπικές ικανότητες του υπεύθυνου της επιχείρησης ή των υφισταμένων του, ή

- λόγω σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που απαιτούν σημαντικές προσαρμογές της λειτουργίας της εγκατάστασης ή της μονάδας για να μπορέσει ο υπεύθυνος της επιχείρησης να υποβάλει αίτηση νέας έγκρισης·

γ) επιβάλλει ειδικούς όρους σε εγκαταστάσεις ή μονάδες για να διορθώσει τις υφιστάμενες ελλείψεις.

2. Η αρμόδια αρχή, όπως αρμόζει στη φύση και τη σοβαρότητα των ελλείψεων και των δυνάμει κινδύνων για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων, απαγορεύει προσωρινά ή οριστικά σε υπευθύνους επιχείρησης μνεία των οποίων γίνεται στο άρθρο 23 παράγραφοι 1 και 3 και στο άρθρο 24 παράγραφος 1, την εκτέλεση λειτουργιών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κατά περίπτωση, έπειτα από την παραλαβή στοιχείων με τα οποία αποδεικνύεται ότι:

α) δεν τηρούνται οι απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας· και

β) είναι πιθανόν να προκύψουν κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων από τις λειτουργίες αυτές.

Άρθρο 47

Κατάλογοι

1. Έκαστο κράτος μέλος καταρτίζει κατάλογο με τις εγκαταστάσεις, τις μονάδες και τους υπευθύνους επιχειρήσεων που έχουν εγκριθεί ή καταχωρισθεί σε μητρώο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό εντός της επικρατείας του.

Αποδίδει έναν επίσημο αριθμό σε κάθε εγκεκριμένη ή καταχωρισμένη σε μητρώο εγκατάσταση, μονάδα ή υπεύθυνο επιχείρησης ο οποίος προσδιορίζει την ταυτότητα της εγκατάστασης, της μονάδας ή του υπεύθυνου επιχείρησης, ανάλογα με το είδος των δραστηριοτήτων.

Τα κράτη μέλη αναφέρουν, κατά περίπτωση, τον επίσημο αριθμό που έχει αποδοθεί στην εγκατάσταση, στη μονάδα, ή στον υπεύθυνο της επιχείρησης σύμφωνα με άλλη κοινοτική νομοθεσία.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους καταλόγους με τις εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες σε μητρώα, εγκαταστάσεις, μονάδες και τους υπευθύνους επιχειρήσεων στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη.

Τα κράτη μέλη τηρούν ενημερωμένους τους καταλόγους με τις εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες σε μητρώα, εγκαταστάσεις, μονάδες και υπευθύνους επιχειρήσεων και τους κοινοποιούν στα άλλα κράτη μέλη και στο κοινό.

2. Τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να καθορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3, ιδίως όσον αφορά:

α) τη μορφή των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1· και

β) τη διαδικασία κοινοποίησης των καταλόγων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 48

Έλεγχοι για την αποστολή σε άλλα κράτη μέλη

1. Οσάκις υπεύθυνος επιχείρησης σκοπεύει να αποστείλει υλικά της κατηγορίας 1, υλικά της κατηγορίας 2 και κρεατάλευρα και οστεάλευρα ή ζωικό λίπος που παράγεται από υλικά της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2 σε άλλο κράτος μέλος, πληροφορεί σχετικά την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προελεύσεως και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού αποφασίζει ως εξής σχετικά με την αίτηση του υπευθύνου εντός ορισμένης χρονικής περιόδου:

α) αρνείται την παραλαβή του φορτίου·

β) αποδέχεται το φορτίο χωρίς όρους· ή

γ) αποδέχεται την παραλαβή του φορτίου με τους ακόλουθους όρους:

i) εάν τα παράγωγα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση υπό πίεση, υποβάλλονται υποχρεωτικά στην επεξεργασία αυτή· ή

ii) τα ζωικά υποπροϊόντα ή τα παράγωγα προϊόντα πρέπει να συμμορφώνονται με οποιουσδήποτε όρους αφορούν την αποστολή του φορτίου οι οποίοι δικαιολογούνται για την προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων, για να εξασφαλίζεται ότι ο χειρισμός των ζωικών προϊόντων και των παράγωγων προϊόντων γίνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Μορφότυπα για τις αιτήσεις υπευθύνων επιχείρησης μνεία των οποίων γίνεται στον παράγραφο 1 μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3.

3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού, μέσω του συστήματος Traces, σύμφωνα με την απόφαση 2004/292/ΕΚ, για την αναχώρηση κάθε αποστολής προς το κράτος μέλος προορισμού σχετικά με:

α) τα ζωικά υποπροϊόντα ή τα παράγωγα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1·

β) τη μεταποιημένη ζωική πρωτεΐνη που είναι παράγωγο προϊόν υλικών της κατηγορίας 3.

Όταν πληροφορείται την αποστολή η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού, ενημερώνει την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης για την άφιξη κάθε αποστολής μέσω του συστήματος Traces.

4. Τα υλικά της κατηγορίας 1 και 2, τα κρεατάλευρα και οστεάλευρα και το ζωικό λίπος που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μεταφέρονται απευθείας στην εγκατάσταση ή μονάδα προορισμού, η οποία πρέπει να είναι καταχωρισμένη σε μητρώο ή εγκεκριμένη σύμφωνα με τα άρθρα 23, 24 και 44 ή, στην περίπτωση κόπρου, στο αγρόκτημα προορισμού.

5. Όταν τα ζωικά υποπροϊόντα ή τα παράγωγα προϊόντα τους αποστέλλονται σε άλλο κράτος μέλος μέσω του εδάφους τρίτης χώρας, η εν λόγω αποστολή σφραγίζεται στο κράτος μέλος προέλευσης και συνοδεύεται από υγειονομικό πιστοποιητικό.

Οι σφραγισμένες αποστολές εισέρχονται εκ νέου στην Κοινότητα μόνο μέσω συνοριακού σταθμού επιθεώρησης σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ.

6. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 έως 5, τα ζωικά υποπροϊόντα ή τα παράγωγα προϊόντα τους που αναφέρονται στις εν λόγω παραγράφους και τα οποία έχουν αναμειχθεί ή μολυνθεί με οιαδήποτε απόβλητα που χαρακτηρίζονται ως επικίνδυνα στην απόφαση 2000/532/ΕΚ αποστέλλονται σε άλλα κράτη μέλη μόνο υπό τις προϋποθέσεις των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1013/2006.

7. Είναι δυνατόν να καθορίζονται μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, σχετικά με τα εξής:

α) ορισμένη χρονική περίοδο εντός της οποίας αποφασίζει η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1·

β) τους συμπληρωματικούς όρους για την αποστολή των ζωικών υποπροϊόντων ή των παράγωγων προϊόντων τους που αναφέρονται στην παράγραφο 4·

γ) τα υποδείγματα των υγειονομικών πιστοποιητικών που πρέπει να συνοδεύουν τα φορτία που αποστέλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 5· και

δ) τους όρους υπό τους οποίους ζωικά προϊόντα ή παράγωγα προϊόντα που προορίζεται να χρησιμοποιηθούν για επιδείξεις, καλλιτεχνικές δραστηριότητες και για διαγνωστικούς, εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς μπορούν να αποστέλλονται σε άλλα κράτη μέλη κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 5 του παρόντος άρθρου·

Αυτά τα μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

8. Μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου μπορούν να ορίζουν τους όρους υπό τους οποίους, κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 4, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν:

α) την αποστολή κόπρου που μεταφέρεται μεταξύ δύο σημείων εντός του ίδιου αγροκτήματος ή μεταξύ αγροκτημάτων που βρίσκονται σε παραμεθόριες περιοχές όμορων κρατών μελών·

β) την αποστολή άλλων ζωικών υποπροϊόντων που μεταφέρονται μεταξύ εγκαταστάσεων ή μονάδων που βρίσκονται σε παραμεθόριες περιοχές όμορων κρατών μελών, και

γ) τη μεταφορά νεκρών ζώων συντροφιάς για αποτέφρωση σε εγκατάσταση ή μονάδα που βρίσκεται σε παραμεθόρια περιοχή άλλου ομόρου κράτους μέρους.

Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, διά της συμπληρώσεώς του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 4.

Άρθρο 49

Κοινοτικοί έλεγχοι σε κράτη μέλη

1. Εμπειρογνώμονες της Επιτροπής μπορούν να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εφόσον είναι αναγκαίο για την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Τα κράτη μέλη, στο έδαφος των οποίων διενεργούνται οι έλεγχοι, παρέχουν στους εμπειρογνώμονες κάθε απαιτούμενη βοήθεια προκειμένου να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους.

Η Επιτροπή ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα αποτελέσματα των διενεργηθέντων ελέγχων.

2. Τα μέτρα εφαρμογής του παρόντος άρθρου μπορούν να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 52 παράγραφος 3, ιδίως όσον αφορά τη διαδικασία για τη συνεργασία με τις εθνικές αρχές.

Άρθρο 50

Εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για τους σκοπούς ορισμένων ελέγχων

1. Το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στους κοινοτικούς ελέγχους που διενεργούνται σε τρίτες χώρες για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

2. Το άρθρο 50 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στη σταδιακή καθιέρωση των απαιτήσεων του άρθρου 41 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.

3. Το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στους ελέγχους που πραγματοποιούν τρίτες χώρες στα κράτη μέλη σχετικά με λειτουργίες, οι οποίες διέπονται από τον παρόντα κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 51

Εθνικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου που θεσπίζουν σε τομείς της αρμοδιότητάς τους, οι οποίες αφορούν άμεσα την ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 52

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που συστάθηκε με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

3. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

4. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

5. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και παράγραφος 5 στοιχείο β) και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο γ) και παράγραφος 4 στοιχεία β) και ε) της απόφασης 1999/468/ΕΚ καθορίζονται σε δύο μήνες, ένα μήνα και δύο μήνες, αντίστοιχα.

6. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1, 2, 4 και 6 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Άρθρο 53

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 4 Ιουνίου 2011 και της κοινοποιούν αμελλητί κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 54

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 καταργείται με ισχύ από τις 4 Μαρτίου 2011.

Οι παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 λογίζονται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα.

Άρθρο 55

Μεταβατικό μέτρο

Οι εγκαταστάσεις, οι μονάδες, και οι χρήστες που είχαν εγκριθεί ή καταχωρισθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 πριν από τις 4 Μαρτίου 2011 θεωρούνται ως εγκεκριμένες ή καταχωρισμένες, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 56

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από τις 4 Μαρτίου 2011.