

## I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) nr 1069/2009

z dnia 21 października 2009 r.

**określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacjach z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi, stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt. Sytuacje kryzysowe z ubiegłych lat, związane z ogniskami pryszczycy, rozprzestrzenianiem się pasażowalnych encefalopatii gąbczastych, takich jak gąbczasta encefalopatia bydła (BSE), oraz występowaniem dioksyn w paszach, dowiodły, że niewłaściwe stosowanie niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego może mieć poważny wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego i paszowego oraz zaufanie konsumentów. Ponadto takie sytuacje kryzysowe mogą mieć również dalsze negatywne skutki dla ogółu społeczeństwa, przez wpływ na sytuację socjoekonomiczną rolników i sektorów przemysłowych oraz przez wpływ na zaufanie konsumentów do bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego. Ogniska chorób mogłyby mieć również negatywny wpływ na środowisko nie tylko w związku z problemami z usuwaniem, lecz również w kontekście bioróżnorodności.

(2) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego powstają przede wszystkim przy uboju zwierząt do spożycia przez ludzi, przy produkcji wyrobów pochodzenia zwierzęcego, na przykład produktów mlecznych, oraz przy usuwaniu zwierząt martwych oraz podczas stosowania środków zwalczania chorób. Niezależnie od pochodzenia, produkty te stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska. Zagrożenie takie należy odpowiednio kontrolować, albo kierując produkty do bezpiecznych kanałów usuwania, albo stosując je w różnych celach, z zachowaniem ściśle określonych warunków, minimalizując w ten sposób związane z nimi zagrożenie dla zdrowia.

(3) Usuwanie wszystkich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nie jest wykonalne, ponieważ wiązałoby się z wysokimi kosztami i stwarzałoby zagrożenie dla środowiska. W interesie wszystkich obywateli jest bezpieczne i zrównoważone stosowanie szeregu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w wielu zastosowaniach, pod warunkiem minimalizacji zagrożenia dla zdrowia. Szereg produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego jest powszechnie stosowanych w ważnych branżach produkcyjnych, takich jak przemysł farmaceutyczny, paszowy i skórzany.

(4) Nowe technologie poszerzyły możliwości zastosowań produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w wielu branżach produkcyjnych, w szczególności do wytwarzania energii. Stosowanie nowych technologii może jednak też stwarzać zagrożenie dla zdrowia, które musi być również zminimalizowane.

(5) Wspólnotowe przepisy sanitarne dotyczące gromadzenia, przewozu, manipulowania, obróbki, przekształcania, przetwarzania, składowania, wprowadzania do obrotu, rozprowadzania, stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powinny być ujęte w spójne i kompletne ramy.

(6) Zasady ogólne powinny być proporcjonalne do zagrożenia stwarzanego przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego dla zdrowia ludzi i zwierząt przy czynnościach dokonywanych przez podmioty na różnych etapach

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 100 z 30.4.2009, s. 133.

<sup>(2)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 7 września 2009 r.

- łańcucha – od ich gromadzenia do ich wykorzystania lub usuwania. W zasadach powinno się również uwzględnić zagrożenie dla środowiska naturalnego związane z powyższymi operacjami. Ramy wspólnotowe powinny obejmować przepisy sanitarne dotyczące, w stosownych przypadkach, wprowadzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do obrotu, w tym handlu wewnątrzwspólnotowego tymi produktami oraz przywozu tych produktów.
- (7) W rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 <sup>(1)</sup> Parlament Europejski i Rada ustanowiły wspólnotowe przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi. Na podstawie opinii naukowych oraz działań w ramach Białej księgi Komisji na temat bezpieczeństwa żywności z dnia 12 stycznia 2000 r., w rozporządzeniu tym wprowadzono szereg zasad mających na celu ochronę łańcucha żywnościowego i paszowego, uzupełniając w ten sposób prawodawstwo wspólnotowe w dziedzinie żywności i pasz. Zasady te znacznie poprawiły poziom ochrony przed zagrożeniem stwarzanym przez produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego we Wspólnocie.
- (8) W rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 wprowadzono klasyfikację produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w podziale na trzy kategorie, zależnie od związanego z nimi stopnia zagrożenia. Od podmiotów wymaga się, aby oddzielały od siebie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należące do różnych kategorii, jeżeli chcą wykorzystywać produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, które nie stanowią znacznego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności, jeżeli takie produkty pochodzą z materiału zdatnego do spożycia przez ludzi. W rozporządzeniu wprowadzono również zasadę, zgodnie z którą zwierząt gospodarskich nie należy skarmiać materiałem wysokiego ryzyka ani materiałem pochodzącym ze zwierząt tego samego gatunku. Zgodnie z tym rozporządzeniem do łańcucha paszowego może trafić tylko materiał ze zwierząt, które przeszły inspekcję weterynaryjną. Ponadto rozporządzenie określa zasady dotyczące norm przetwarzania, które zapewniają zmniejszenie zagrożenia.
- (9) Na mocy art. 35 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 Komisja jest zobowiązana do przedkładania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania na temat środków wprowadzonych przez państwa członkowskie w celu zapewnienia wykonania tego rozporządzenia. Do sprawozdania dołącza się, w stosownych przypadkach, wnioski legislacyjne. Sprawozdanie zostało przedłożone w dniu 21 października 2005 r. i podkreślono w nim konieczność podtrzymania zasad określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002. Ponadto zwrócono w nim szczególną uwagę na obszary, w których zmiany rozporządzenia zostały uznane za niezbędne, w szczególności takie, jak wyjaśnienie stosowania zasad do produktów gotowych, relacja z innymi aktami prawa wspólnotowego oraz klasyfikacja niektórych rodzajów materiału. Wnioski te znalazły potwierdzenie w ustaleniach poczynionych podczas szeregu wizyt informacyjnych w państwach członkowskich, przeprowadzonych przez Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii (FVO) w 2004 i 2005 r. Zdaniem FVO niezbędne są udoskonalenia w zakresie śledzenia obiegu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz skuteczności i harmonizacji kontroli urzędowych.
- (10) Naukowy Komitet Sterujący, zastąpiony w 2002 r. przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), przyjął szereg opinii dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Z opinii tych wynika konieczność utrzymania głównych zasad rozporządzenia (WE) nr 1774/2002; w szczególności zasady, że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, pochodzące ze zwierząt uznanych za niezdatne do spożycia przez ludzi w wyniku badania weterynaryjnego, nie powinny być wprowadzane do łańcucha paszowego. Jednak takie produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego mogą zostać zużytkowane i użyte do wytwarzania produktów technicznych lub przemysłowych przy zachowaniu odpowiednich warunków sanitarnych.
- (11) Z konkluzji Prezydencji Rady na temat sprawozdania Komisji z dnia 21 października 2005 r., które zostały przyjęte w grudniu 2005 r., i późniejszych konsultacji przeprowadzonych przez Komisję wynika, że zasady ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 powinny zostać poprawione. Należy wyraźnie wskazać główne cele przepisów dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, mianowicie kontrolę zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochronę łańcucha żywnościowego i paszowego. Przepisy niniejszego rozporządzenia powinny umożliwić osiągnięcie tych celów.
- (12) Przepisy dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ustanowione w niniejszym rozporządzeniu należy stosować do produktów, które nie mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi na mocy prawodawstwa wspólnotowego, w szczególności jeśli nie są one zgodne z prawem higieny żywności lub jeśli nie można ich wprowadzić do obrotu jako żywności, ponieważ są niebezpieczne lub szkodliwe dla zdrowia lub też niezdatne do spożycia przez ludzi (produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego „na mocy prawa”). Przepisy te powinny jednak mieć również zastosowanie do produktów pochodzenia zwierzęcego, które są zgodne z niektórymi zasadami dotyczącymi ich ewentualnego wykorzystania do spożycia przez ludzi lub które są surowcami do produkcji wyrobów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, nawet jeżeli zostaną ostatecznie użyte do innych celów (produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego „z wyboru”).
- (13) Ponadto w celu zapobieżenia zagrożeniu związanemu ze zwierzętami dzikimi, ciała i części ciał tych zwierząt, podejrzanych o zakażenie chorobą zakaźną, powinny podlegać zasadom określonym w niniejszym rozporządzeniu. Objęcie tych zwierząt przepisami nie powinno oznaczać obowiązku gromadzenia i usuwania zwierząt dzikich, które padły lub które zostały upolowane w swoim siedlisku przyrodniczym. Jeżeli zachowywane są dobre praktyki myśliwskie, możliwe jest bezpieczne usunięcie na miejscu wnętrzości i innych części ciała. Takie praktyki, mające na celu zmniejszenie zagrożenia, są dobrze ugruntowane w państwach członkowskich, a w niektórych przypadkach opierają się na tradycjach kulturowych lub przepisach krajowych regulujących działalność myśliwych. Prawodawstwo wspólnotowe, a w szczególności rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego <sup>(2)</sup>, określa zasady obchodzenia się z mięsem

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 273 z 10.10.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

- oraz produktami ubocznymi pochodzącymi ze zwierzyny łownej. Zasady te nakładają na przeszkolone osoby, takie jak myśliwi, odpowiedzialność za zapobieganie zagrożeniu. W związku z ewentualnym zagrożeniem dla łańcucha żywnościowego produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego pochodzące z martwych zwierząt łownych powinny podlegać niniejszemu rozporządzeniu jedynie w zakresie, w jakim prawo higieny żywności ma zastosowanie do wprowadzania do obrotu takich zwierząt i wiąże się z operacjami prowadzonymi przez zakłady przetwórstwa dziczyzny. Ponadto należy objąć niniejszym rozporządzeniem produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego wykorzystywane do przygotowania trofeów myśliwskich w celu ochrony przed zagrożeniem chorobami zwierzęcymi powodowanymi takimi produktami ubocznymi.
- (14) Przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt wodnych, innych niż materiał pochodzący z połówów. Jednakże należy przyjąć współmierne do zagrożenia środki dotyczące obchodzenia się z materiałami powstającymi na pokładach statków rybackich w wyniku patroszenia ryb, wykazującymi objawy choroby, oraz usuwania tych materiałów. Takie środki wdrożenia niniejszego rozporządzenia należy przyjąć w oparciu o ocenę zagrożenia, dokonaną przez odpowiednią instytucję naukową na podstawie dostępnych dowodów, dotyczących skuteczności niektórych środków, których celem jest przeciwdziałanie rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych na ludzi, a w szczególności niektórych pasożytów.
- (15) Ze względu na ograniczone zagrożenie, jakie stanowią materiały stosowane jako surowa pasza dla zwierząt domowych w gospodarstwach lub dostarczane końcowym użytkownikom przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego, niektóre rodzaje działalności związane z surową paszą dla zwierząt domowych nie powinny podlegać przepisom określonym w niniejszym rozporządzeniu.
- (16) W niniejszym rozporządzeniu należy wyjaśnić, które zwierzęta mają zostać sklasyfikowane jako zwierzęta domowe, aby produkty uboczne pochodzące z takich zwierząt nie były stosowane w paszach przeznaczonych dla zwierząt gospodarskich. W szczególności za zwierzęta domowe należy uznać zwierzęta hodowane w celach innych niż cele rolnicze, takie jak zwierzęta do towarzystwa.
- (17) W celu zachowania spójności prawodawstwa wspólnotowego, w niniejszym rozporządzeniu należy zastosować niektóre definicje użyte w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającym zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii <sup>(1)</sup> oraz w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów <sup>(2)</sup>. Należy wyjaśnić odesłanie do dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt używanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych <sup>(3)</sup>.
- (18) W celu zachowania spójności prawodawstwa wspólnotowego w niniejszym rozporządzeniu należy zastosować definicję zwierzęcia wodnego określoną w dyrektywie Rady 2006/88/WE z dnia 24 października 2006 r. w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób <sup>(4)</sup>. Jednocześnie bezkręgowce wodne, które nie są objęte tą definicją i nie zagrażają przeniesieniem choroby, powinny podlegać takim samym wymogom, jakim podlegają zwierzęta wodne.
- (19) Dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów <sup>(5)</sup> określa warunki wydawania zezwoleń dla składowisk odpadów. Niniejsze rozporządzenie powinno regulować usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego na składowiskach odpadów, dla których wydano takie zezwolenie.
- (20) Za prowadzenie czynności zgodne z niniejszym rozporządzeniem powinny odpowiadać przede wszystkim podmioty. Równocześnie interes publiczny związany z zapobieganiem zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt wymaga stworzenia systemu gromadzenia i usuwania, który zapewni bezpieczne stosowanie lub bezpieczne usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które nie mogą być użyte lub które nie są używane ze względów gospodarczych. W zakresie systemu gromadzenia i usuwania należy uwzględnić faktyczną ilość produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego gromadzonych w danym państwie członkowskim. Należy również ostrożnie rozważyć potrzebę poszerzonych możliwości usuwania w przypadku wystąpienia ognisk poważnych chorób zakaźnych lub czasowych awarii technicznych w istniejących zakładach odpowiedzialnych za usuwanie produktów. Państwu członkowskim należy zezwolić na współpracę ze sobą i z krajami trzecimi, pod warunkiem że osiągnięte zostaną cele niniejszego rozporządzenia.
- (21) Ważne jest, aby określić punkt wyjściowy, w cyklu życiowym produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, od którego należy zacząć stosować wymagania niniejszego rozporządzenia. Produkt, który raz stał się produktem ubocznym pochodzenia zwierzęcego, nie powinien powracać do łańcucha żywnościowego. Szczególne przepisy mają zastosowanie do obchodzenia się z niektórymi surowcami, takimi jak skóry poddawane obróbce w fabrykach lub zakładach połączonych jednocześnie z łańcuchem produkcji żywności i z łańcuchem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. W takich przypadkach należy podjąć szczególne środki w celu rozdzielenia obu łańcuchów, aby zmniejszyć ewentualne zagrożenie, jakie może wyniknąć z zanieczyszczenia krzyżowego dla łańcucha żywnościowego. Dla innych przedsiębiorstw należy określić oparte na zagrożeniu warunki, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, w szczególności poprzez rozdzielenie łańcucha produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego od łańcucha żywnościowego.
- (22) Ze względu na pewność prawa i odpowiednią kontrolę zagrożeń należy określić końcowy punkt łańcucha produkcyjnego dla produktów, które nie mają już bezpośredniego

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 182 z 16.7.1999, s. 1.

związku z bezpieczeństwem łańcucha paszowego. W odniesieniu do niektórych produktów podlegających innym wspólnotowym przepisom prawnym należy określić taki punkt końcowy w fazie produkcji. Produkty, które osiągnęły punkt końcowy, nie powinny podlegać kontrolom, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu. W szczególności należy zezwolić na wprowadzenie tych produktów do obrotu bez ograniczeń, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, oraz na manipulowanie produktami i ich przewóz przez podmioty, które nie zostały zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

- (23) Powinna jednak istnieć możliwość zmiany takiego punktu końcowego, szczególnie w przypadku pojawienia się nowych zagrożeń. Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 niektóre produkty – w szczególności gówno, niektóre skóry poddane szczególnym sposobom obróbki, takim jak garbowanie, oraz niektóre trofea myśliwskie – nie podlegają przepisom tego rozporządzenia. Należy ustanowić, na odpowiednich warunkach, podobne odstępstwa od stosowania środków przyjętych w ramach niniejszego rozporządzenia dla produktów takich, jak wyroby oleochemiczne i wyroby końcowe pochodzące z produkcji biodiesla.
- (24) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt państwa członkowskie powinny nadal podejmować niezbędne środki zapobiegające wysyłaniu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z obszarów i przedsiębiorstw objętych ograniczeniami, w szczególności w przypadku wystąpienia ogniska choroby wymienionej w dyrektywie Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającej ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń<sup>(1)</sup>.
- (25) Czynności związane z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, które wiążą się ze znacznym stopniem zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, powinny być przeprowadzone w przedsiębiorstwach lub zakładach, które zostały zatwierdzone wcześniej do przeprowadzania takich czynności przez właściwy organ. Warunek taki powinien w szczególności mieć zastosowanie do przedsiębiorstw lub zakładów przetwórczych oraz do innych przedsiębiorstw lub zakładów zajmujących się obróbką lub składowaniem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które mają bezpośredni związek z bezpieczeństwem łańcucha paszowego. Należy zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, należących do więcej niż jednej kategorii, w tym samym przedsiębiorstwie lub zakładzie, pod warunkiem zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu. Należy ponadto zezwolić na zmianę tych warunków, jeżeli ilość materiału do usunięcia i przetworzenia narasta w związku z wystąpieniem poważnego ogniska choroby, pod warunkiem że tymczasowe stosowanie na zmienionych warunkach nie prowadzi do propagacji zagrożenia związanego z chorobą.
- (26) Jednak zatwierdzenia takie nie powinny być niezbędne dla przedsiębiorstw lub zakładów, które przetwarzają niektóre bezpieczne materiały lub zajmują się niektórymi

bezpiecznymi materiałami, na przykład produktami przetworzonymi w stopniu takim, że nie stanowią już zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt. Takie przedsiębiorstwa lub zakłady powinny być zarejestrowane tak, aby umożliwić kontrolę urzędową nad obiegiem materiału i zapewnić ich identyfikowalność. Ten wymóg rejestracji powinien mieć również zastosowanie do podmiotów przewożących produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, chyba że nie podlegają już one żadnej kontroli z uwagi na określenie końcowego punktu łańcucha produkcyjnego.

- (27) Przedsiębiorstwa lub zakłady powinny być zatwierdzane po przedłożeniu właściwemu organowi informacji i po wizytacji na miejscu, z których będzie wynikać, że spełnione zostaną wymogi niniejszego rozporządzenia związane z infrastrukturą i wyposażeniem przedsiębiorstwa lub zakładu, tak aby wszelkie zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikające ze stosowania procesu było odpowiednio uregulowane. Powinna istnieć możliwość przyznania zatwierdzenia warunkowego, aby dany podmiot mógł usunąć nieprawidłowości przed przyznaniem przedsiębiorstwu lub zakładowi pełnego zatwierdzenia.
- (28) Od przedsiębiorstw lub zakładów, których czynności zostały już zatwierdzone zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym w zakresie higieny żywności, nie należy już wymagać zatwierdzenia lub rejestracji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, ponieważ zatwierdzenia lub rejestracje przyznane na mocy powyższego prawodawstwa wspólnotowego uwzględniają już cele niniejszego rozporządzenia. Jednak przedsiębiorstwa lub zakłady, zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z przepisami dotyczącymi higieny, powinny obowiązkowo spełniać wymogi niniejszego rozporządzenia i podlegać urzędowym kontrolom prowadzonym w celu sprawdzenia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia.
- (29) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne należy sklasyfikować w trzech kategoriach, odpowiadających zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt, na podstawie ocen ryzyka. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne stanowiące wysokie zagrożenie powinny być stosowane wyłącznie poza łańcuchem paszowym, natomiast ich użycie stanowiące niższe zagrożenie powinno być dozwolone przy zachowaniu bezpiecznych warunków.
- (30) Postęp naukowy i techniczny może doprowadzić do opracowania procesów, które eliminują lub minimalizują zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt. Możliwe powinno być zatem wprowadzanie zmian w wykazie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego określonych w niniejszym rozporządzeniu, aby uwzględnić taki postęp. Przed wprowadzeniem takich zmian i zgodnie z ogólnymi zasadami prawodawstwa wspólnotowego mającymi na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt przeprowadzona powinna być ocena zagrożenia przez odpowiednią instytucję naukową, np. EFSA, Europejską Agencję Leków lub Komitet Naukowy ds. Produktów Konsumenckich, zależnie od rodzaju ocenianego produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego. Należy jednak wyraźnie określić, że po zmieszaniu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego różnych kategorii mieszaninę należy traktować zgodnie z normami określonymi dla proporcjonalnej zawartości w mieszaninie materiału należącego do najwyższej kategorii ryzyka.

(1) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, s. 69.

- (31) W związku z wysokim zagrożeniem dla zdrowia ludzi należy w szczególności zakazać stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego wiążących się z ryzykiem pasażowalnej encefalopatii gąbczastej (TSE) w paszach. Ograniczenie to powinno mieć również zastosowanie do zwierząt dzikich, które mogą przenosić tę chorobę. Ograniczenie związane z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego wiążącymi się z ryzykiem TSE nie powinno naruszać przepisów prawa paszowego określonych w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001.
- (32) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego wykorzystywane w celach doświadczalnych, w rozumieniu dyrektywy 86/609/EWG, również nie powinny być stosowane w paszach ze względu na ewentualne zagrożenie wynikające z tych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Jednak państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego wykorzystywanych w celach doświadczalnych do testowania nowych dodatków paszowych, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>.
- (33) Stosowanie niektórych substancji i produktów jest niezgodne z prawem na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego <sup>(2)</sup> oraz na mocy dyrektywy Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotyczącej zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i  $\beta$ -agonistycznym <sup>(3)</sup>. Ponadto w dyrektywie Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego <sup>(4)</sup> określa się dalsze przepisy w zakresie monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego. Dyrektywa 96/23/WE określa również przepisy stosowane w przypadku stwierdzenia pozostałości zatwierdzonych substancji lub zanieczyszczeń w ilościach przekraczających dozwolone poziomy. W celu zapewnienia spójności prawodawstwa wspólnotowego produkty pochodzenia zwierzęcego, w których wykryto substancje niezgodne z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 oraz dyrektywami 96/22/WE i 96/23/WE, powinny być sklasyfikowane odpowiednio jako materiał kategorii 1 lub kategorii 2, zależnie od zagrożenia dla łańcucha żywnościowego i paszowego.
- (34) Nie ma konieczności usuwania obornika i treści z przewodu pokarmowego pod warunkiem zapewnienia odpowiedniego ich przetworzenia, dzięki któremu choroba nie będzie mogła być przeniesiona przez glebę. W łańcuchu paszowym nie należy stosować produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, pochodzących od zwierząt padłych w gospodarstwie lub zabitych w związku ze zwalczaniem chorób. Ograniczenie to ma również zastosowanie do przywożonych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, które zostaną wprowadzone do Wspólnoty, jeżeli nie są one zgodne z prawodawstwem wspólnotowym podczas inspekcji we wspólnotowym punkcie kontroli granicznej, oraz do produktów, których niezgodność z obowiązującymi wymaganiami stwierdzono podczas kontroli przeprowadzonych na obszarze Wspólnoty. Brak zgodności z dyrektywą 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych <sup>(5)</sup> oraz z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania pasz <sup>(6)</sup> nie powinien powodować wykluczenia z łańcucha paszowego produktów zgłoszonych do kontroli granicznej.
- (35) Od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 domyślna klasyfikacja niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego jako materiału kategorii 2 ogranicza poważnie ich możliwe zastosowania, niekoniecznie proporcjonalnie do ryzyka. Produkty takie należy zatem przeklasyfikować jako materiał kategorii 3, aby umożliwić ich stosowanie w niektórych celach paszowych. W przypadku wszystkich innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, niewymienionych w żadnej z trzech kategorii, należy ze względów ostrożnościowych utrzymać domyślną kategoryzację jako materiał kategorii 2, w szczególności potwierdzając ogólne wyłączenie takiego materiału z łańcucha paszowego dla paszy przeznaczonej dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe.
- (36) Inne akty prawne, które weszły w życie od czasu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(7)</sup>, a mianowicie rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych <sup>(8)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 853/2004, a także rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz <sup>(9)</sup>, i wobec których rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 ma charakter uzupełniający, za przestrzeganie prawa wspólnotowego w zakresie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt czynią odpowiedzialnymi przede wszystkim podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze. Zgodnie z tymi aktami prawnymi podmioty wykonujące czynności na mocy niniejszego rozporządzenia powinny również być przede wszystkim odpowiedzialne za przestrzeganie niniejszego rozporządzenia. Ten obowiązek powinien być dokładniej wyjaśniony i uszczegółowiony w zakresie środków zapewnienia identyfikowalności, takich jak oddzielne gromadzenie i rozprowadzanie produktów ubocznych pochodzenia

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

- zwierzęcego. Wprowadzone systemy, zapewniające identyfikowalność produktów krążących wyłącznie na szczeblu krajowym innymi sposobami, powinny nadal działać, jeżeli dostarczają one równoważnych informacji. Należy dołożyć wszelkich starań, aby promować stosowanie elektronicznych metod dokumentacji i innych sposobów dokumentacji, niewymagających użycia papieru, jeżeli zapewniają one pełną identyfikowalność.
- (37) Niezbędny jest system wewnętrznych kontroli, zapewniający przestrzeganie wymogów niniejszego rozporządzenia w obrębie przedsiębiorstwa lub zakładu. W trakcie urzędowych kontroli właściwe organy powinny brać pod uwagę wyniki wewnętrznych kontroli. W niektórych przedsiębiorstwach lub zakładach należy prowadzić kontrole wewnętrzne w systemie opartym na zasadach analizy zagrożenia i krytycznych zasad punktów kontroli (HACCP). Zasady HACCP powinny opierać się na doświadczeniu w ich wdrażaniu w ramach wspólnotowych przepisów prawnych dotyczących higieny żywności i pasz. W związku z tym krajowe podręczniki dobrych praktyk powinny służyć za przydatne narzędzie, ułatwiające praktyczne wdrożenie zasad HACCP oraz innych aspektów niniejszego rozporządzenia.
- (38) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego powinny być stosowane jedynie, gdy zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt zostało zminimalizowane w trakcie przetwarzania i wprowadzania do obrotu produktów pochodnych, wytworzonych na bazie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego. Jeżeli taka możliwość nie jest dostępna, produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy usuwać w bezpiecznych warunkach. Możliwości wykorzystania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego należących do różnych kategorii powinny zostać wyjaśnione, w zgodzie z innymi przepisami prawa wspólnotowego. Ogólnie rzecz biorąc, możliwości dostępne dla kategorii wyższego ryzyka powinny być dostępne również dla kategorii niższego ryzyka, chyba że zachodzą szczególne okoliczności ze względu na zagrożenie związane z niektórymi produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego.
- (39) Usuwanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych powinno odbywać się zgodnie z prawem ochrony środowiska w zakresie składowania i spalania odpadów. Aby zapewnić spójność, spalanie powinno odbywać się zgodnie z dyrektywą 2000/76/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 grudnia 2000 r. w sprawie spalania odpadów<sup>(1)</sup>. Współspalanie odpadów – jako czynność utylizacji albo usuwania – podlega warunkom podobnym do spalania odpadów w zakresie zatwierdzenia i prowadzenia działalności, w szczególności jeśli chodzi o dopuszczalne poziomy emisji, odprowadzanie ścieków i pozostałości oraz wymagania w zakresie kontroli, monitorowania i pomiarów. Należy zatem zezwolić na bezpośrednie współspalanie, bez wcześniejszego przetworzenia, wszystkich trzech kategorii materiałów. Ponadto należy ustanowić specjalne przepisy dotyczące zatwierdzania spalarni o niskiej i wysokiej wydajności.
- (40) Należy zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych jako
- paliwa w procesie spalania i nie należy traktować tej czynności jako usuwania odpadów. Takie stosowanie powinno jednak odbywać się w warunkach zapewniających ochronę zdrowia ludzi i zwierząt, jak również z zachowaniem odpowiednich norm z zakresu ochrony środowiska.
- (41) Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać określenie parametrów metod przetwarzania, takich jak czas, temperatura i ciśnienie, dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w szczególności metod określonych obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 jako metody od 2 do 7.
- (42) Z zakresu rozporządzenia należy wyłączyć skorupy skorupiaków i małży, z których usunięto tkankę miękką lub mięso. W związku z różnymi metodami usuwania tkanki mięsnej lub mięsa we Wspólnocie możliwe powinno być używanie skorup, z których nie usunięto w całości tkanki miękkiej lub mięsa, o ile użycie takie nie stwarza zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt. Krajowe podręczniki dobrych praktyk mogłyby pomóc w upowszechnianiu wiedzy na temat właściwych warunków umożliwiających bezpieczne używanie skorup.
- (43) W związku z ograniczonym zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub zwierząt, stwarzanym przez takie produkty, właściwy organ powinien mieć możliwość wydania zezwolenia na przygotowanie i zastosowanie w glebie preparatów biodynamicznych, na bazie materiałów kategorii 2 lub kategorii 3, jak określono w rozporządzeniu Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów ekologicznych<sup>(2)</sup>.
- (44) Nowe, opracowywane technologie proponują korzystne metody wytwarzania energii z produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub bezpiecznego usuwania tych produktów. Bezpieczne usuwanie może odbywać się przez łączenie metod bezpiecznego odseparowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego na miejscu z ugruntowanymi metodami usuwania oraz przez łączenie zatwierdzonych parametrów przetwarzania z nowymi, pozytywnie ocenionymi standardami. Uwzględniając postęp naukowo-techniczny, należy zezwolić na takie technologie jako alternatywne metody usuwania lub stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w całej Wspólnocie. Jeżeli proces techniczny został opracowany przez osobę fizyczną, odpowiedni wniosek zweryfikowany przez właściwy organ powinien zostać zbadany przez EFSA przed wydaniem zezwolenia, aby możliwe było przeprowadzenie oceny potencjału zmniejszenia ryzyka danego procesu oraz aby zagwarantować prawa jednostek, w tym poufność informacji handlowych. Należy przyjąć wzorcowy wniosek w celu udzielania rad wnioskodawcom. Ponieważ celem tego dokumentu jest jedynie udzielenie wskazówek, należy go przyjąć zgodnie z procedurą konsultacji we współpracy z EFSA.
- (45) Należy wyjaśnić wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 332 z 28.12.2000, s. 91.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.2007, s. 1.

i produktów pochodnych przeznaczonych na pasze oraz nawozów organicznych i polepszaczy gleby, aby zapewnić ochronę łańcucha żywnościowego i paszowego. Na paszę dla zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe powinien być przeznaczany wyłącznie materiał kategorii 3. Nawozy produkowane na bazie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo łańcucha żywnościowego i paszowego. Jeżeli zostały one wyprodukowane z mączki mięsno-kostnej pochodzącej z materiału kategorii 2 lub z przetworzonego białka mięsnego, dodawany powinien być składnik, taki jak substancja nieorganiczna lub niestrawna, aby zapobiec ich bezpośredniemu stosowaniu jako paszy. Takie mieszanki nie powinny być wymagane, jeżeli skład lub opakowanie produktów, a w szczególności produktów przeznaczonych do zastosowania przez końcowego konsumenta, zapobiega niewłaściwemu zastosowaniu produktu w celu karmienia zwierząt. Przy określaniu składników należy wziąć pod uwagę różne okoliczności dotyczące klimatu i gleby, a także celu, w jakim zastosowano określony nawóz.

- (46) Rozporządzenie (WE) nr 1523/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 grudnia 2007 r. zakazujące wprowadzania do obrotu oraz przywozu do Wspólnoty lub wywozu ze Wspólnoty skór z kotów i psów oraz produktów zawierających takie skóry<sup>(1)</sup> wprowadza ogólny zakaz wprowadzania do obrotu, przywozu i wywozu skór z kotów i psów oraz produktów zawierających takie skóry. Zakaz ten jednak nie powinien mieć wpływu na określony w niniejszym rozporządzeniu obowiązek usuwania produktów ubocznych pochodzących od kotów i psów, również ich skór.
- (47) Rozwój nauki i badań, a także działalność artystyczna może wymagać stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, należących do wszystkich kategorii, czasami w ilościach nieprzekraczających skali wymiany handlowej. Aby ułatwić przywóz i stosowanie takich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, właściwy organ powinien mieć możliwość określenia warunków takich czynności dla poszczególnych przypadków. Należy określić zharmonizowane warunki w przypadkach, w których niezbędne jest podjęcie działania na poziomie wspólnotowym.
- (48) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 zawiera szczegółowe przepisy, które umożliwiają w drodze odstępstwa skarmianie materiałami kategorii 2 i kategorii 3 zwierząt w ogrodach zoologicznych. W niniejszym rozporządzeniu należy określić podobne przepisy i umożliwić skarmianie niektórymi materiałami kategorii 1 oraz uzupełnić je o możliwość wprowadzenia szczegółowych zasad kontroli ewentualnego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt.
- (49) Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 umożliwia skarmianie materiałem kategorii 1 zagrożonych lub chronionych gatunków ptaków padlinożernych i innych gatunków żyjących w swoim siedlisku przyrodniczym, aby wspierać

różnorodność biologiczną. Jako że jest to odpowiednie narzędzie zachowania tych gatunków, praktyka skarmiania powinna być nadal możliwa na mocy niniejszego rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi dla zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób. Jednocześnie w środkach wykonawczych pozwalających stosować materiał kategorii 1 do karmienia zwierząt w ekstensywnych systemach wypasu oraz do karmienia innych gatunków mięsożernych należy określić warunki dotyczące zdrowia. Ważne jest, aby warunki dotyczące zdrowia uwzględniały naturalne wzorce konsumpcji danych gatunków oraz cele Wspólnoty dotyczące wspierania różnorodności biologicznej, określone w komunikacie Komisji z dnia 22 maja 2006 r. zatytułowanym „Zatrzymanie procesu utraty różnorodności biologicznej do roku 2010 i w przyszłości”.

- (50) Grzebanie i spopielenie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w szczególności zwierząt martwych, może być uzasadnione w szczególnych przypadkach, zwłaszcza w terenach odosobnionych lub w przypadkach zwalczania choroby, w których wymagane jest szybkie usuwanie zabitych zwierząt w celu kontroli ognisk poważnej choroby zakaźnej. W szczególności usuwanie na miejscu powinno być dozwolone w szczególnych okolicznościach, ponieważ w przeciwnym razie dostępne możliwości utylizacji lub spalania w danym regionie lub państwie członkowskim mogłyby być czynnikiem ograniczającym zwalczanie chorób.
- (51) Obecnie obowiązujące odstępstwo dotyczące grzebania i spopielenia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego powinno zostać rozszerzone na obszary, do których dostęp jest praktycznie niemożliwy lub wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników zajmujących się gromadzeniem. Z doświadczeń zdobytych w związku ze stosowaniem rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 oraz klęskami żywiołowymi, takimi jak pożary lasów i powodzie w niektórych państwach członkowskich, wynika, że w wyjątkowych okolicznościach uzasadnione może być grzebanie lub spopielenie na miejscu, aby zapewnić szybkie usuwanie zwierząt i uniknąć szerzenia się ryzyka związanego z chorobą. Łączna powierzchnia terenów odosobnionych w państwach członkowskich powinna być ograniczona, na podstawie doświadczenia nabytego w związku ze stosowaniem rozporządzenia (WE) nr 999/2001, aby zapewnić dopełnienie ogólnego obowiązku dysponowania odpowiednim systemem usuwania, zgodnym z przepisami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (52) Niektóre przedsiębiorstwa lub zakłady, które przerabiają wyłącznie małe ilości produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, niestanowiących zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, powinny móc usuwać takie produkty uboczne metodami innymi niż usuwanie zgodne z niniejszym rozporządzeniem, pod urzędowym nadzorem. Jednak kryteria dotyczące takich wyjątkowych okoliczności należy określić na szczeblu wspólnotowym, aby zapewnić ich jednolite stosowanie, oparte na obecnej sytuacji niektórych sektorów oraz dostępności innych systemów usuwania produktów w niektórych państwach członkowskich.
- (53) Należy określić możliwe działania prowadzone przez właściwy organ podczas kontroli urzędowych, aby zapewnić pewność prawa, w szczególności w odniesieniu do

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 343 z 27.12.2007, s. 1.

zawieszenia lub stałego zakazu czynności, lub nałożenia warunków, mających na celu zapewnienie odpowiedniego stosowania niniejszego rozporządzenia. Urzędowe kontrole należy prowadzić w ramach wieloletnich planów kontroli, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt <sup>(1)</sup>.

- (54) Aby umożliwić państwom członkowskim kontrolę ilości materiału, który jest wprowadzany na ich terytorium w celu usunięcia, właściwy organ powinien zezwalać na przyjęcie takiego materiału na swoje terytorium.
- (55) Kontrola ewentualnego ryzyka może wymagać nałożenia obowiązku sterylizacji ciśnieniowej i określenia dodatkowych warunków przewozowych. Aby zapewnić identyfikowalność oraz współpracę między właściwymi organami państw członkowskich w kontroli wysyłania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, stosowany powinien być ekspercki system Traces, wprowadzony decyzją Komisji 2004/292/WE <sup>(2)</sup>, tak aby możliwe było uzyskanie informacji o wysyłce materiałów kategorii 1 i kategorii 2, mączki mięsno-kostnej i tłuszczu zwierzęcego, pochodzących z materiałów kategorii 1 i kategorii 2, oraz przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego z materiału kategorii 3. W odniesieniu do materiałów przesyłanych zazwyczaj w niewielkich ilościach w celach badawczych, edukacyjnych, artystycznych i diagnostycznych należy określić specjalne warunki, mające na celu ułatwienie przemieszczania się takich materiałów w obrębie Wspólnoty. Dwustronne porozumienia, ułatwiające kontrolę materiałów przemieszczanych między państwami członkowskimi mającymi wspólną granicę, powinny być możliwe w szczególnych okolicznościach.
- (56) Aby ułatwić przewóz przesyłek przez kraje trzecie sąsiadujące z przynajmniej jednym państwem członkowskim, wprowadzony powinien zostać specjalny system wysyłki z terytorium jednego państwa członkowskiego do innego przez terytorium kraju trzeciego, aby zapewnić w szczególności poddanie przesyłek powracających na terytorium Wspólnoty kontrolom weterynaryjnym zgodnie z dyrektywą Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącą kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrz-wspólnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego <sup>(3)</sup>.
- (57) Ze względu na spójność prawodawstwa wspólnotowego niezbędne jest wyjaśnienie związku między przepisami niniejszego rozporządzenia a prawodawstwem wspólnotowym w zakresie odpadów. W szczególności należy zapewnić spójność z zakazami wywozu odpadów określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1013/2006 Parlamentu

Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie przemieszczania odpadów <sup>(4)</sup>. W celu zapobieżenia potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego należy zakazać wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do usunięcia przez spalenie lub składowanie. Należy również zapobiec wywozowi produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów ubocznych w celu użycia ich w przedsiębiorstwie biogazu lub kompostowni w krajach trzecich, które nie są członkami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), aby zapobiec potencjalnie szkodliwym skutkom dla środowiska naturalnego oraz zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt. Stosując przepisy wprowadzające odstępstwo od zakazu wywozu, Komisja w swoich decyzjach zobowiązana jest w pełni przestrzegać Konwencji bazylejskiej o kontroli transgranicznego przemieszczania i usuwania odpadów niebezpiecznych, jak postanowiono w imieniu Wspólnoty decyzją Rady 93/98/EWG <sup>(5)</sup>, oraz zmian tej konwencji zawartych w decyzji III/1 Konferencji Stron, zatwierdzonych w imieniu Wspólnoty decyzją Rady 97/640/WE <sup>(6)</sup> oraz wdrożonych rozporządzeniem (WE) nr 1013/2006.

- (58) Należy ponadto zapewnić, aby produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zmieszane z odpadami niebezpiecznymi lub zanieczyszczone odpadami niebezpiecznymi, wymienionymi w decyzji Komisji 2000/532/WE z dnia 3 maja 2000 r. zastępującej decyzję 94/3/WE ustanawiającą wykaz odpadów zgodnie z art. 1 lit. a) dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów oraz decyzję Rady 94/904/WE ustanawiającą wykaz odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych <sup>(7)</sup> były przywożone, wywożone lub wysyłane między państwami członkowskimi wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1013/2006. Należy również określić zasady dotyczące wysyłki takiego materiału w obrębie państwa członkowskiego.
- (59) Komisja powinna mieć możliwość przeprowadzania kontroli w państwach członkowskich. Kontrole wspólnotowe w krajach trzecich powinny być prowadzone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (60) Przywóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych do Wspólnoty oraz tranzyt takiego materiału powinien odbywać się zgodnie z zasadami, które powinny być przynajmniej tak restrykcyjne, jak te stosowane na obszarze Wspólnoty. Możliwe jest również uznanie zasad dotyczących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego obowiązujących w krajach trzecich jako równoważne z zasadami określonymi w prawie wspólnotowym. Do produktów przeznaczonych do zastosowań poza łańcuchem paszowym, w związku ze stwarzaniem przez nie potencjalnym zagrożeniem, stosowane powinny być uproszczone przepisy dotyczące ich przywozu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 94 z 31.3.2004, s. 63.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 13.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 190 z 12.7.2006, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 39 z 16.2.1993, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 272 z 4.10.1997, s. 45.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 226 z 6.9.2000, s. 3.



- (61) Prawodawstwo wspólnotowe w dziedzinie produkcji produktów pochodnych przeznaczonych do stosowania jako produkty kosmetyczne, produkty medyczne lub wyroby medyczne stwarza ogólne ramy wprowadzania takich produktów do obrotu: dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(2)</sup>, dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(3)</sup>, dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania<sup>(4)</sup>, dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych<sup>(5)</sup> oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych stosowanych do diagnozy *in vitro*<sup>(6)</sup> („dyrektywy szczegółowe”). Jednakże dyrektywy szczegółowe dotyczące produktów kosmetycznych i wyrobów medycznych nie wprowadzają ochrony w zakresie zagrożenia dla zdrowia zwierząt. W takich przypadkach niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do takich rodzajów zagrożenia i powinno być możliwe wprowadzenie środków ochronnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.
- (62) Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, dostarczane jako materiał lub składniki do produkcji takich produktów pochodnych, powinny również podlegać wymogom dyrektyw szczegółowych, w zakresie, w jakim dyrektywy te określają przepisy dotyczące kontrolowania zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt. Te szczegółowe dyrektywy regulują już kwestie materiału wyjściowego pochodzenia zwierzęcego, który może być stosowany do wytwarzania przedmiotowych produktów pochodnych, oraz nakładają określone warunki w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt. W szczególności dyrektywa 76/768/EWG wyklucza stosowanie materiałów kategorii 1 i kategorii 2 w składzie produktu kosmetycznego i zobowiązuje producentów do stosowania dobrej praktyki wytwarzania. Dyrektywa Komisji 2003/32/WE<sup>(7)</sup> wprowadza szczegółowe specyfikacje dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z użyciem tkanek pochodzenia zwierzęcego.
- (63) Jeżeli jednak takie warunki nie zostały określone w dyrektywach szczegółowych lub jeśli nie obejmują one niektórych szczególnych rodzajów zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, zastosowanie powinno mieć niniejsze rozporządzenie i powinno być możliwe zastosowanie środków ochronnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.
- (64) Niektóre produkty pochodne nie są wprowadzane do łańcucha paszowego lub nie są stosowane do gleby, na której wypasane są zwierzęta gospodarskie lub z której pozyskuje się rośliny przeznaczone na paszę. Do takich produktów pochodnych należą produkty przeznaczone do zastosowań technicznych, takie jak wyprawione skóry do wytwarzania produktów skórzanych, przetworzona wełna dla przemysłu odzieżowego, produkty z kości przeznaczone na klej oraz przetworzony materiał przeznaczony na karmę dla zwierząt domowych. Należy zezwolić podmiotom na wprowadzanie do obrotu takich produktów, pod warunkiem że pochodzą one albo z surowego materiału niewymagającego obróbki, albo obróbka lub końcowe zastosowanie przetworzonego materiału zapewniają odpowiednią kontrolę zagrożenia.
- (65) W kilku państwach członkowskich stwierdzono przypadki nieprzestrzegania przepisów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002. Konieczne są zatem, oprócz ścisłego przestrzegania tych przepisów, również sankcje karne i inne przeciwko podmiotom, które nie przestrzegają przedmiotowych przepisów. Państwa członkowskie powinny zatem określić przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku nieprzestrzegania niniejszego rozporządzenia.
- (66) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie przepisów dotyczących zdrowia ludzi i zwierząt w odniesieniu do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, aby zapobiec ryzyku i zmniejszyć zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, jakie niosą ze sobą takie produkty, a w szczególności aby chronić bezpieczeństwo łańcucha pokarmowego i paszowego, nie mogą zostać osiągnięte przez państwa członkowskie i mogą zostać lepiej osiągnięte na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności wymienioną w powyższym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza środki, które są konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (67) W celu poprawienia pewności prawa oraz w kontekście ogólnego celu Komisji polegającego na uproszczeniu prawodawstwa wspólnotowego, w niniejszym rozporządzeniu należy określić spójne ramy przepisów, biorąc pod uwagę przepisy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002, jak również zdobyte doświadczenie oraz poczynione postępy od czasu wejścia w życie tego rozporządzenia. Należy zatem uchylić rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 i zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.
- (68) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(8)</sup>.
- (69) W celu poprawy spójności i przejrzystości prawodawstwa wspólnotowego przepisy techniczne dotyczące szczegółowych czynności związanych z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego, określone obecnie w załącznikach

(1) Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

(2) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

(3) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

(4) Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

(5) Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

(6) Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

(7) Dz.U. L 105 z 26.4.2003, s. 18.

(8) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002, jak również w przepisach wykonawczych przyjętych przez Komisję na mocy tego rozporządzenia <sup>(1)</sup>, należy określić w oddzielnych aktach wykonawczych. Konsultacje z konsumentami i środowiskami społeczno-zawodowymi zajmującymi się kwestiami związanymi z niniejszym rozporządzeniem, oraz informowanie ich, powinno odbywać się zgodnie z decyzją Komisji 2004/613/WE z dnia 6 sierpnia 2004 r. dotyczącą powołania Grupy Doradczej ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin <sup>(2)</sup>.

- (70) W szczególności Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania zasad zmieniających punkt końcowy w łańcuchu produkcyjnym niektórych produktów pochodnych i ustanowienia takiego punktu końcowego dla niektórych innych produktów pochodnych, zasad w odniesieniu do poważnych chorób zaraźliwych, przy których pojawieniu się wysyłka produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych powinna zostać zabroniona lub warunków umożliwiających taką wysyłkę, środków zmieniających kategoryzację produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, środków dotyczących ograniczeń dotyczących stosowania i usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, środków określających warunki stosowania niektórych odstępstw dotyczących stosowania, gromadzenia i usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, oraz środków zezwalających lub zabraniających stosowania alternatywnych metod stosowania i usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych.
- (71) Ponadto należy upoważnić Komisję do przyjmowania szczególnych przepisów dotyczących gromadzenia i przewozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, wymogów dotyczących infrastruktury i higieny dla przedsiębiorstw lub zakładów z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi, warunków i wymogów technicznych dotyczących obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi, w tym dowodów, jakie należy przedstawić w celu poświadczenia takich czynności, warunków wprowadzania do obrotu produktów pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, wymogów dotyczących bezpiecznego pozyskiwania, bezpiecznego przetwarzania

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 811/2003 w sprawie zakazu powtórnego przetwarzania wewnątrzgatunkowego ryb, składowania lub spopielenia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz niektórych środków przejściowych (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 14); decyzja 2003/322/WE w sprawie karmienia niektórych ptaków padlinożernych określonym materiałem kategorii 1 (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 32); decyzja 2003/324/WE w sprawie odstępstwa od zakazu powtórnego przetwarzania wewnątrzgatunkowego zwierząt futerkowych (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, s. 37); rozporządzenie (WE) nr 92/2005 w sprawie sposobów usuwania lub wykorzystania produktów (Dz.U. L 19 z 21.1.2005, s. 27); rozporządzenie (WE) nr 181/2006 w sprawie nawozów organicznych i dodatków do wzbogacania gleby innych niż nawóz naturalny (Dz.U. L 29 z 2.2.2006, s. 31); rozporządzenie (WE) nr 1192/2006 w sprawie wykazu zakładów zatwierdzonych (Dz.U. L 215 z 5.8.2006, s. 10); rozporządzenie nr 2007/2006 w zakresie przywozu i tranzytu niektórych produktów pośrednich otrzymanych z surowca kategorii 3 (Dz.U. L 379 z 28.12.2006, s. 98).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 275 z 25.8.2004, s. 17.

i bezpiecznych zastosowań końcowych, warunków przywozu, tranzytu i wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, szczegółowych zasad prowadzenia kontroli urzędowych, w tym zasad dotyczących wzorcowych metod przeprowadzania analiz mikrobiologicznych, a także warunków kontroli dotyczących przesyłania między państwami członkowskimi niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych. Ponieważ środki te mają zakres generalny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go o nowe elementy inne niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

- (72) Ze względu na potrzebę skutecznego działania terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia środków określających warunki wysyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego z gospodarstw, zakładów lub stref objętych ograniczeniami. Jeżeli zajdzie pilna potrzeba, aby przyjąć środki mające na celu zmianę końcowego punktu łańcucha produkcji dla niektórych produktów, należy zastosować procedurę nadzwyczajną, określoną w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

**PRZEPISY OGÓLNE**

ROZDZIAŁ I

**Przepisy wspólne**

Sekcja 1

**Przedmiot, zakres i definicje**

Artykuł 1

**Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy w zakresie zdrowia ludzi i zwierząt dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz produktów pochodnych, w celu zapobieżenia zagrożeniu stwarzanemu przez te produkty dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz zminimalizowania tego zagrożenia, a w szczególności w celu ochrony bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego i paszowego.

Artykuł 2

**Zakres stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:
  - a) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego oraz produktów pochodnych, które nie mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi na mocy prawodawstwa wspólnotowego; oraz

b) następujących produktów, które nieodwołalną decyzją dane-go podmiotu zostały przeznaczone do celów innych niż spo-życie przez ludzi:

- (i) produktów pochodzenia zwierzęcego, które mogą zo-stać przeznaczone do spożycia przez ludzi na podstawie prawodawstwa wspólnotowego;
- (ii) surowców do produkcji wyrobów pochodzenia zwierzęcego.

2. Przepisów niniejszego rozporządzenia nie stosuje się w od-niesieniu do następujących produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego:

- a) całych zwierząt dzikich, z wyjątkiem zwierzyny łownej, lub ich części, które nie są podejrzane o zakażenie ani zakażone chorobą przenoszoną na ludzi lub zwierzęta, z wyjątkiem zwierząt wodnych, wyłowionych w celach handlowych;
- b) całych zwierząt łownych lub ich części, które nie są groma-dzone po zabiciu, zgodnie z dobrą praktyką myśliwską, bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- c) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego ze zwierząt łownych i z mięsa zwierząt łownych, o których mowa w ar-t. 1 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- d) komórek jajowych, zarodków i nasienia przeznaczonych do celów hodowlanych;
- e) surowego mleka, siary i ich produktów pochodnych, uzyski-wanych, przechowywanych, usuwanych lub stosowanych w gospodarstwie ich pochodzenia;
- f) skorup skorupiaków i mięczaków po usunięciu tkanki mięk-kiej i mięsa;
- g) odpadów gastronomicznych, chyba że:
  - (i) pochodzą ze środków przewozu międzynarodowego;
  - (ii) są przeznaczone na paszę;
  - (iii) są przeznaczone do przetworzenia za pomocą steryliza-cji ciśnieniowej lub do przetworzenia metodami, o któ-rych mowa w art. 15 ust. 1 akapit pierwszy lit. b), lub też do przekształcenia w biogaz lub do kompostowania;
- h) bez uszczerbku dla wspólnotowego prawa ochrony środo-wiska, materiału ze statków spełniających wymogi rozporzą-dzeń (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004, powstałego w trakcie prowadzonych przez nie operacji połowowych i usuniętego do morza, z wyjątkiem materiału pochodzące-go z patroszenia na pokładzie ryb wykazujących objawy cho-roby przenoszonej na ludzi, włącznie z pasożytami;
- i) surowej karmy dla zwierząt domowych pochodzącej ze skle-pów detalicznych, w których mięso jest dzielone i przechowywane wyłącznie w celu dostarczenia go konsumentowi bezpośrednio na miejscu;
- j) surowej karmy dla zwierząt domowych pochodzącej z ubo-ju, którego dokonano w gospodarstwie, z którego pochodzą zwierzęta, na użytek własny; oraz

k) obornika i moczu, z wyjątkiem obornika i niezmineralizo-wanego guana.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza wspólnotowych prze-pisów weterynaryjnych, mających na celu kontrolę i zwalczanie chorób zwierząt.

### Artykuł 3

### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają nastę-pujące definicje:

- 1) „produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego” oznaczają całe zwierzęta martwe lub ich części, produkty pochodzenia zwierzęcego lub inne produkty otrzymane ze zwierząt nie-przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym komórki jajo-we, zarodki i nasienie;
- 2) „produkty pochodne” oznaczają produkty otrzymane w wy-niku przynajmniej jednej obróbki, przekształcenia lub etapu przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
- 3) „produkty pochodzenia zwierzęcego” oznaczają produkty pochodzenia zwierzęcego w rozumieniu pkt 8.1 załączni-ka I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 4) „tusze” oznaczają tusze w rozumieniu pkt 1.9 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 5) „zwierzę” oznacza każde zwierzę należące do kręgowców lub bezkręgowców;
- 6) „zwierzę gospodarskie” oznacza:
  - a) każde zwierzę utrzymywane, tuczone lub hodowane przez człowieka i wykorzystywane do produkcji żywno-ści, wełny, futer, piór, skór i skórek lub jakiegokolwiek innego produktu uzyskiwanego ze zwierząt lub w in-nych celach gospodarskich;
  - b) koniowate;
- 7) „zwierzę dzikie” oznacza każde zwierzę nieutrzymywane przez człowieka;
- 8) „zwierzę domowe” oznacza każde zwierzę należące do ga-tunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez czło-wieka w celach innych niż gospodarskie, lecz nie spożywanych przez ludzi;
- 9) „zwierzęta wodne” oznaczają zwierzęta wodne w rozumie-niu art. 3 ust. 1 lit. e) dyrektywy 2006/88/WE;
- 10) „właściwy organ” oznacza centralny organ państwa człon-kowskiego odpowiedzialny za zapewnienie przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia lub każdy organ, któ-remu przyznano takie uprawnienia; w stosownych przypad-kach definicja obejmuje również odpowiedni organ kraju trzeciego;
- 11) „podmiot” oznacza osobę fizyczną lub prawną, pod której faktyczną kontrolą pozostaje produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego lub produkt pochodny, w tym również prze-woźników, handlowców i użytkowników;

- 12) „użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną, wykorzystującą produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne do szczególnych celów paszowych, do badań lub innych szczególnych celów;
- 13) „przedsiębiorstwo” lub „zakład” oznacza każde miejsce, w którym prowadzone są czynności związane z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi, inne niż statki rybackie;
- 14) „wprowadzanie do obrotu” oznacza każde działanie, którego celem jest sprzedaż produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych osobie trzeciej we Wspólnocie lub jakakolwiek inna forma dostawy, odpłatna lub nie, na rzecz osoby trzeciej lub przechowywanie w celu dostarczenia osobie trzeciej;
- 15) „tranzyt” oznacza przemieszczanie przez obszar Wspólnoty z terytorium kraju trzeciego na terytorium innego kraju trzeciego, w sposób inny niż drogą morską lub powietrzną;
- 16) „wywóz” oznacza przemieszczanie ze Wspólnoty do kraju trzeciego;
- 17) „pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE)” oznaczają wszelkie pasażowalne encefalopatie gąbczaste, w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 999/2001;
- 18) „materiał szczególnego ryzyka” oznacza materiał szczególnego ryzyka, w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 999/2001;
- 19) „sterylizacja ciśnieniowa” oznacza przetwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, po zmniejszeniu rozmiaru cząstki do nie więcej niż 50 mm, w temperaturze przekraczającej 133 °C przez co najmniej 20 minut bez przerwy, przy ciśnieniu bezwzględnym co najmniej 3 barów;
- 20) „obornik” oznacza kał lub mocz zwierząt gospodarskich, innych niż ryby hodowlane, ze ściółką lub bez;
- 21) „zatwierdzone składowisko odpadów” oznacza składowisko odpadów, dla którego wydano zezwolenie zgodnie z dyrektywą 1999/31/WE;
- 22) „nawóz organiczny” i „polepszacz gleby” oznaczają materiały pochodzenia zwierzęcego stosowane do utrzymywania lub poprawienia odżywiania roślin oraz właściwości fizycznych i chemicznych oraz aktywności biologicznej gleb, stosowane oddzielnie albo łącznie; mogą zawierać obornik, niezmineralizowane guano, treści przewodu pokarmowego, kompost i pozostałości fermentacyjne;
- 23) „teren odosobniony” oznacza obszar, na którym populacja zwierząt jest tak niewielka, a przedsiębiorstwa lub zakłady zajmujące się usuwaniem są tak oddalone, że czynności niezbędne do gromadzenia i przewozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego byłyby niezwykle uciążliwe w porównaniu z usuwaniem lokalnym;
- 24) „żywność” lub „środek spożywczy” oznacza żywność lub środki spożywcze w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 25) „pasza” lub „materiały paszowe” oznaczają paszę lub materiały paszowe w rozumieniu art. 3 pkt 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 26) „osad z centrifuż lub separatorów” oznacza materiał będący produktem ubocznym procesu oczyszczania surowego mleka i rozdzielania mleka surowego na mleko odtłuszczone i śmietanę;
- 27) „odpady” oznaczają odpady w rozumieniu art. 3 ust. 1 dyrektywy 2008/98/WE.

## Sekcja 2

### Obowiązki

#### Artykuł 4

#### Punkt wyjściowy w łańcuchu produkcji i obowiązki

1. Podmioty, natychmiast po wytworzeniu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, identyfikują je i zapewniają prowadzenie związanych z nimi czynności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem (punkt wyjściowy).

2. Na wszystkich etapach gromadzenia, przewozu, manipulowania, obróbki, przekształcania, przetwarzania, składowania, wprowadzania do obrotu, rozprowadzania, stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w przedsiębiorstwie pod ich kontrolą podmioty zapewniają zgodność produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych z wymogami niniejszego rozporządzenia, mającymi zastosowanie do ich działalności.

3. Państwa członkowskie kontrolują i sprawdzają, czy podmioty przestrzegają odpowiednich wymogów niniejszego rozporządzenia na wszystkich etapach łańcucha czynności związanych z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi, o których mowa w ust. 2. W tym celu wprowadzają system urzędowych kontroli zgodnie z odpowiednimi przepisami wspólnotowymi.

4. Państwa członkowskie zapewniają odpowiedni system na swoim terytorium, gwarantujący, że produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są:

- gromadzone, identyfikowane i przewożone bez zbędnej zwłoki; oraz
- poddawane obróbce, stosowane lub usuwane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

5. Państwa członkowskie mogą wypełnić swoje zobowiązania, o których mowa w ust. 4, we współpracy z innymi państwami członkowskimi lub krajami trzecimi.

#### Artykuł 5

#### Punkt końcowy w łańcuchu produkcyjnym

1. Produkty pochodne, o których mowa w art. 33, które znalazły się na etapie produkcji regulowanym przepisami Wspólnoty, o którym mowa w tym artykule, uznaje się za produkty, które osiągnęły punkt końcowy na etapie łańcucha produkcyjnego, poza którym nie podlegają już wymogom niniejszego rozporządzenia.

W związku z tym takie produkty pochodne można wprowadzać do obrotu bez ograniczeń, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, i nie podlegają już one urzędowym kontrolom, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Końcowy punkt łańcucha produkcyjnego może zostać zmieniony:

- a) dla produktów, o których mowa w art. 33 lit. a)–d), w przypadku zagrożenia dla zdrowia zwierząt;
- b) dla produktów, o których mowa w art. 33 lit. e) i f), w przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 6.

2. W odniesieniu do produktów pochodnych, o których mowa w art. 35 i 36, które nie stanowią już znaczącego zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt, można określić punkt końcowy łańcucha produkcyjnego, po osiągnięciu którego nie podlegają już one wymogom niniejszego rozporządzenia.

W związku z tym takie produkty pochodne można wprowadzać do obrotu bez ograniczeń, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, i nie podlegają już one urzędowym kontrolom, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 5.

3. W przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt do produktów pochodnych, o których mowa w art. 33 i 36 niniejszego rozporządzenia, mają zastosowanie odpowiednio art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczące środków nadzwyczajnych.

### Sekcja 3

#### Ograniczenia związane ze zdrowiem zwierząt

### Artykuł 6

#### Ogólne ograniczenia związane ze zdrowiem zwierząt

1. Produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych z gatunków wrażliwych nie wysyła się z gospodarstw, przedsiębiorstw, zakładów ani stref objętych ograniczeniami

- a) zgodnie ze wspólnotowymi przepisami weterynaryjnymi; lub
- b) w związku z wystąpieniem poważnej choroby zakaźnej:
  - (i) wymienionej w załączniku I do dyrektywy 92/119/EWG; lub
  - (ii) określonej zgodnie z akapitem drugim.

Środki, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) ppkt (ii), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez uzupełnienie go, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

2. Ust. 1 nie stosuje się w przypadkach, gdy produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne są wysyłane z zachowaniem warunków mających na celu zapobieżenie rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych na ludzi lub zwierzęta.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 5.

### Sekcja 4

#### Klasyfikacja

### Artykuł 7

#### Klasyfikacja produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych

1. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego klasyfikuje się w specjalnych kategoriach odzwierciedlających poziom zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt stwarzanego przez takie produkty, zgodnie z wykazami ustanowionymi w art. 8, 9 i 10.

2. Produkty pochodne podlegają zasadom dotyczącym danej kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, z których pochodzą, chyba że niniejsze rozporządzenie lub środki wykonawcze przyjęte do niego przez Komisję, mogące określać warunki, na których produkty pochodne nie podlegają tym przepisom, stanowią inaczej.

3. Artykuły 8, 9 i 10 mogą zostać zmienione, w celu uwzględnienia postępu naukowego w odniesieniu do oceny poziomu zagrożenia, o ile taki postęp można potwierdzić na podstawie oceny zagrożenia przeprowadzonej przez odpowiednią instytucję naukową. Jednak żadnego produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego wymienionego w tych artykułach nie można usunąć z tych wykazów; można jedynie zmienić klasyfikację lub dokonać uzupełnień.

4. Środki, o których mowa w ust. 2 i 3, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 52 ust. 4.

### Artykuł 8

#### Materiał kategorii 1

Materiał kategorii 1 obejmuje następujące produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego:

- a) całe zwierzęta i ich wszystkie części, włącznie ze skórą i skórkami z następujących zwierząt:
  - (i) zwierząt podejrzanych o zakażenie TSE zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001 lub u których obecność TSE potwierdzono urzędowo;
  - (ii) zwierząt zabitych w związku ze zwalczaniem TSE;
  - (iii) zwierząt innych niż zwierzęta gospodarskie i dzikie, w tym w szczególności zwierząt domowych, z ogrodów zoologicznych i cyrkowych;

- (iv) zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczeń, w rozumieniu art. 2 lit. d) dyrektywy 86/609/EWG, bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
- (v) zwierząt dzikich podejrzanych o zakażenie chorobami przenoszonymi na ludzi lub zwierzęta;
- b) następujący materiał:
  - (i) materiał szczególnego ryzyka;
  - (ii) całe zwierzęta lub ich części zawierające materiał szczególnego ryzyka w momencie ich usuwania;
- c) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego pochodzące ze zwierząt, które zostały poddane nielegalnym zabiegom, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) dyrektywy 96/22/WE lub w art. 2 lit. b) dyrektywy 96/23/WE;
- d) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zawierające pozostałości innych substancji i substancji skażających środowisko wymienionych w wykazie grupy B 3 w załączniku I do dyrektywy 96/23/WE, jeżeli takie pozostałości występują w ilościach przekraczających dozwolony poziom określony w przepisach wspólnotowych lub, w przypadku ich braku, w przepisach krajowych;
- e) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, zebrane podczas oczyszczania ścieków, wymaganego na mocy przepisów wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. c):
  - (i) z przedsiębiorstw lub zakładów przetwarzających materiał kategorii 1; lub
  - (ii) z innych przedsiębiorstw lub zakładów zajmujących się usuwaniem materiału szczególnego ryzyka;
- f) odpady gastronomiczne pochodzące ze środków przewozu międzynarodowego;
- g) mieszaniny materiału kategorii 1 z materiałem kategorii 2 albo materiałem kategorii 3 lub z materiałami obu kategorii.
  - (ii) z rzeźni, innych niż te objęte przepisami art. 8 lit. e);
  - c) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zawierające pozostałości zatwierdzonych substancji lub zanieczyszczeń w ilościach przekraczających dozwolone poziomy, o których mowa w art. 15 ust. 3 dyrektywy 96/23/WE;
  - d) produkty pochodzenia zwierzęcego, które zostały uznane za nienadające się do spożycia przez ludzi z powodu obecności ciał obcych w tych produktach;
  - e) produkty pochodzenia zwierzęcego, inne niż materiał kategorii 1, które są:
    - (i) przywiezione lub wprowadzone z kraju trzeciego i nie spełniają weterynaryjnych wymogów wspólnotowych dotyczących ich przywozu lub wprowadzenia do Wspólnoty, z wyjątkiem przypadku, w którym przepisy wspólnotowe dopuszczają ich przywóz lub wprowadzenie pod pewnymi warunkami lub ich zwrot do kraju trzeciego; lub
    - (ii) wysyłane do innego państwa członkowskiego i nie spełniają wymogów ustanowionych przepisami wspólnotowymi lub dopuszczonych w tych przepisach, z wyjątkiem przypadku, gdy właściwy organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za zakład lub przedsiębiorstwo pochodzenia zezwala na ich odesłanie;
  - f) zwierzęta lub części zwierząt inne niż te, o których mowa w art. 8 lub w art. 10:
    - (i) które padły z innych przyczyn niż ubój lub zabijanie z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi, w tym zwierzęta zabite w celu zwalczania chorób;
    - (ii) płody,
    - (iii) komórki jajowe, zarodki i nasienia przeznaczone do celów hodowlanych; oraz
    - (iv) drób zdechły w skorupce;
- g) mieszaniny materiału kategorii 2 z materiałem kategorii 3;
- h) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego inne niż materiał kategorii 1 lub kategorii 3.

#### Artykuł 9

#### **Materiał kategorii 2**

Materiał kategorii 2 obejmuje następujące produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego:

- a) obornik, niezmineralizowane guano i treść z przewodu pokarmowego;
- b) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zgromadzone podczas oczyszczania ścieków, wymaganego na mocy przepisów wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 27 akapit pierwszy lit. c):
  - (i) z przedsiębiorstw lub zakładów przetwarzających materiał kategorii 2; lub

#### Artykuł 10

#### **Materiał kategorii 3**

Materiał kategorii 3 obejmuje następujące produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego:

- a) tusze i części tusz zwierząt poddanych ubojowi lub, w przypadku zwierząt łownych, całe zabite zwierzęta lub ich części, które nadają się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami wspólnotowymi, lecz nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi z powodów handlowych;

- b) tusze i następujące części pochodzące albo ze zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni i zostały uznane za nadające się do uboju w celu spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej, albo całe zwierzęta i ich następujące części pochodzące ze zwierząt łownych zabitych z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami wspólnotowymi:
- (i) tusze lub całe zwierzęta i ich części odrzucone jako nie nadające się do spożycia przez ludzi zgodnie z przepisami wspólnotowymi, lecz które nie wykazują żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
  - (ii) łby drobiu;
  - (iii) skóry i skórki, łącznie ze skrawkami i obrzynkami, rogi i stopy, łącznie z paliczkami oraz kośćmi nadgarstka i śródreżcza, kośćmi stopy i śródstopia:
    - zwierząt innych niż przeżuwacze, wymagających badań na TSE, oraz
    - przeżuwaczy, u których badania przeprowadzone zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wykazały wynik negatywny;
  - (iv) szczerzina świńska;
  - (v) pióra;
- c) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego z drobiu i zajęczaków poddanych ubojowi w gospodarstwie, zgodnie z art. 1 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 853/2004, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
- d) krew zwierząt, które nie wykazały jakichkolwiek objawów choroby przenoszonej przez krew na ludzi lub zwierzęta, uzyskaną z następujących zwierząt, które zostały poddane ubojowi w rzeźni, po uznaniu ich za nadające się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami wspólnotowymi:
- (i) zwierząt innych niż przeżuwacze, wymagających badań na TSE; oraz
  - (ii) przeżuwaczy, u których badania przeprowadzone zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wykazały wynik negatywny;
- e) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego powstałe podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym odtłuszczone kości, skwarki i osad z centrifug lub separatorów otrzymany w procesie przetwarzania mleka;
- f) produkty pochodzenia zwierzęcego lub środki spożywcze zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego, które już nie nadają się do spożycia przez ludzi z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- g) karma dla zwierząt domowych lub materiały paszowe zawierające produkty pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które nie nadają się już do skarmiania z powodów handlowych lub w wyniku problemów powstałych podczas produkcji lub wad w pakowaniu lub innych wad, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- h) krew, łożysko, wełna, pióra, włosy, rogi, ścinki z kopyt i surowe mleko pochodzące od żywych zwierząt, które nie wykazywały żadnych oznak choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta;
- i) zwierzęta wodne i części takich zwierząt, z wyjątkiem ssaków morskich, które nie wykazywały żadnych oznak choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta;
- j) produkty uboczne ze zwierząt wodnych pochodzące z przedsiębiorstw lub zakładów wytwarzających produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- k) następujący materiał pochodzący ze zwierząt, które nie wykazywały żadnych objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta:
- (i) muszle i skorupy skorupiaków i małż z tkanką miękką lub mięsem;
  - (ii) materiały pochodzące ze zwierząt lądowych:
    - produkty uboczne z wylęgarni,
    - jaja,
    - jajeczne produkty uboczne, w tym ze skorupy jaj;
  - (iii) jednodniowe kurczęta zabite w celach handlowych;
- l) bezkręgowce wodne i lądowe, inne niż gatunki chorobotwórcze dla ludzi lub zwierząt;
- m) zwierzęta należące do rzędów Rodentia i Lagomorpha i ich części, z wyjątkiem materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (iii), (iv) i (v) i kategorii 2, o którym mowa w art. 9 lit. a)–g);
- n) skóry i skórki, kopyta, pióra, wełna, rogi, sierść i futro pochodzące od zwierząt martwych, które nie wykazywały oznak choroby przenoszonej przez ten produkt na ludzi lub zwierzęta, inne niż te, o których mowa w lit. b) niniejszego artykułu;
- o) tkanka tłuszczowa ze zwierząt, które nie wykazały jakichkolwiek objawów choroby przenoszonej przez ten materiał na ludzi lub zwierzęta, poddanych ubojowi w rzeźni i uznanych za nadające się do uboju z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi w następstwie kontroli przedubojowej zgodnie z przepisami wspólnotowymi;
- p) odpady gastronomiczne, inne niż te, o których mowa w art. 8 lit. f).

## ROZDZIAŁ II

**Usuwanie i stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych**

## Sekcja 1

**Ograniczenia zakresu stosowania**

## Artykuł 11

**Ograniczenia zakresu stosowania**

1. Zabronione jest stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych w następujących przypadkach:

- a) skarmiania zwierząt lądowych danego gatunku, innych niż zwierzęta futerkowe przetworzonym białkiem zwierzęcym, pochodzącym z całych zwierząt lub z części zwierząt tego samego gatunku;
- b) skarmiania zwierząt gospodarskich innymi niż zwierzęta futerkowe odpadami gastronomicznymi lub materiałem paszowym zawierającym odpady gastronomiczne lub z nich otrzymanym;
- c) skarmiania zwierząt gospodarskich roślinami, albo bezpośrednio przez wypas, albo skarmianie roślinami ciętymi, pochodzącymi z terenu, na którym zastosowano nawozy organiczne lub polepszacze gleby, inne niż obornik, chyba że wypas lub pozyskanie roślin na paszę ma miejsce po upływie okresu karencji, który zapewnia odpowiednią kontrolę ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt i wynosi przynajmniej 21 dni; oraz
- d) skarmiania ryb hodowlanych przetworzonym białkiem zwierzęcym, pochodzącym z całych ryb lub z części ryb tego samego gatunku.

2. Można ustanowić środki dotyczące:

- a) badań i kontroli przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania zakazów, o których mowa w ust. 1, w tym metod wykrywania i testów stosowanych w celu sprawdzania obecności materiałów pochodzących z niektórych gatunków oraz progów dla nieznaczających ilości przetworzonego białka zwierzęcego, o którym mowa w ust. 1 lit. a) i d), którego obecność spowodowana jest przypadkowym i technicznie niemożliwym do uniknięcia skażeniem;
- b) warunków skarmiania zwierząt futerkowych przetworzonym białkiem zwierzęcym, pochodzącym z całych zwierząt lub z części zwierząt tego samego gatunku; oraz
- c) warunków skarmiania zwierząt gospodarskich roślinami z terenu, na którym zastosowano nawozy organiczne lub polepszacze gleby, w szczególności zmiany okresu karencji, o którym mowa w ust. 1 lit. c).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

## Sekcja 2

**Usuwanie i stosowanie**

## Artykuł 12

**Usuwanie i stosowanie materiału kategorii 1**

Materiał kategorii 1

- a) jest usuwany jako odpady w drodze spalania:
  - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
  - (ii) po przetworzeniu, w drodze sterylizacji ciśnieniowej, jeśli właściwy organ tego wymaga, i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;
- b) jest utylizowany lub usuwany w drodze współspalania, jeżeli materiał kategorii 1 jest odpadem:
  - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
  - (ii) po przetworzeniu w drodze sterylizacji ciśnieniowej, jeśli właściwy organ tego wymaga, i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;
- c) w przypadku materiału kategorii 1 innego niż materiał, o którym mowa w art. 8 lit. a) pkt (i) i (ii), jest usuwany przez przetworzenie w drodze sterylizacji ciśnieniowej w zatwierdzonym zakładzie, trwałe oznaczenie materiału wynikowego i grzebanie na zatwierdzonym składowisku odpadów;
- d) w przypadku materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. f), jest usuwany w drodze grzebania na zatwierdzonym składowisku odpadów;
- e) jest stosowany jako paliwo do spalania po uprzednim przetworzeniu lub bez przetworzenia; lub
- f) jest stosowany do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 33, 34 i 36, i wprowadzony do obrotu zgodnie z tymi artykułami.

## Artykuł 13

**Usuwanie i stosowanie materiału kategorii 2**

Materiał kategorii 2:

- a) jest usuwany jako odpady w drodze spalania:
  - (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
  - (ii) po przetworzeniu w drodze sterylizacji ciśnieniowej, jeśli właściwy organ tego wymaga, i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;



- b) jest utylizowany lub usuwany w drodze współspalania, jeżeli materiał kategorii 2 jest odpadem:
- (i) bezpośrednio, bez uprzedniego przetwarzania; lub
  - (ii) po przetworzeniu w drodze sterylizacji ciśnieniowej, jeżeli właściwy organ tego wymaga, i trwałego oznaczenia materiału wynikowego;
- c) jest usuwany na zatwierdzonym składowisku odpadów, po przetworzeniu w drodze sterylizacji ciśnieniowej po trwałym oznaczeniu materiału wynikowego;
- d) jest stosowany do wytwarzania nawozów organicznych lub polepszaczy gleby wprowadzanych do obrotu zgodnie z art. 32 po przetworzeniu w drodze sterylizacji ciśnieniowej, jeżeli zajdzie taka potrzeba, i po trwałym oznaczeniu materiału wynikowego;
- e) jest kompostowany lub przekształcany w biogaz:
- (i) w następstwie przetworzenia w drodze sterylizacji ciśnieniowej i trwałego oznaczenia materiału wynikowego; lub
  - (ii) w następstwie przetworzenia lub bez przetworzenia, w przypadku obornika, przewodu pokarmowego i jego treści, mleka, produktów na bazie mleka i siary, jaj i produktów jajecznych, jeżeli właściwy organ uznał, że nie stwarzają one ryzyka dla rozprzestrzeniania poważnej choroby zakaźnej;
- f) jest stosowany w glebie bez uprzedniego przetworzenia, w przypadku obornika, treści z przewodu pokarmowego oddzielonej od przewodu pokarmowego, mleka, produktów na bazie mleka i siary, jeżeli właściwy organ uznał, że nie stwarzają one ryzyka dla rozprzestrzeniania poważnej choroby zakaźnej;
- g) w przypadku materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych, jest kiszony, kompostowany lub przekształcany w biogaz;
- h) jest stosowany jako paliwo do spalania po uprzednim przetworzeniu lub bez przetworzenia; lub
- i) jest stosowany do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 33, 34 i 36, i wprowadzony do obrotu zgodnie z tymi artykułami.
- d) jest przetwarzany, z wyjątkiem przypadku, w którym materiał kategorii 3 uległ zmianie w wyniku rozkładu lub zepsucia, tak że produkt ten stanowi niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, i stosowany:
- (i) do produkcji paszy do skarmiania zwierząt gospodarskich innych niż zwierzęta futerkowe, które ma być wprowadzane do obrotu zgodnie z art. 31, z wyjątkiem przypadków materiału, o którym mowa w art. 10 lit. n), o) i p);
  - (ii) do produkcji paszy dla zwierząt futerkowych, wprowadzanej do obrotu zgodnie z art. 36;
  - (iii) do produkcji karmy dla zwierząt domowych, wprowadzanej do obrotu zgodnie z art. 35; lub
  - (iv) do produkcji nawozów organicznych lub polepszaczy gleby, które mają być wprowadzone do obrotu zgodnie z art. 32;
- e) jest stosowany do produkcji surowej karmy dla zwierząt domowych, wprowadzanej do obrotu zgodnie z art. 35;
- f) jest kompostowany lub przekształcany w biogaz;
- g) w przypadku materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych jest kiszony, kompostowany lub przekształcany w biogaz;
- h) w przypadku skorup skorupiaków innych niż te, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. f), i skorup jaj jest stosowany w sposób określony przez właściwe organy, zapobiegający zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- i) jest stosowany jako paliwo do spalania po uprzednim przetworzeniu lub bez przetworzenia;
- j) jest stosowany do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 33, 34 i 36, i wprowadzony do obrotu zgodnie z tymi artykułami;
- k) w przypadku odpadów gastronomicznych, o których mowa w art. 10 lit. p), jest przetwarzany w drodze sterylizacji ciśnieniowej lub za pomocą metod przetwarzania, o których mowa w art. 15 ust. 1 akapit pierwszy lit. b), lub jest kompostowany lub przekształcany w biogaz; lub
- l) jest stosowany w glebie bez uprzedniego przetworzenia, w przypadku surowego mleka, siary i ich produktów pochodnych, jeżeli właściwy organ uznał, że nie stwarzają one ryzyka rozprzestrzenienia choroby przenoszonej przez te produkty na ludzi lub zwierzęta.

#### Artykuł 14

### Usuwanie i stosowanie materiału kategorii 3

Materiał kategorii 3:

- a) w następstwie wcześniejszego przetworzenia lub bez przetworzenia, jest usuwany jako odpady w drodze spalania;
- b) jest utylizowany lub usuwany w drodze współspalania, w następstwie wcześniejszego przetworzenia lub bez przetworzenia, jeżeli materiał kategorii 3 jest odpadem;
- c) po przetworzeniu jest usuwany na zatwierdzonym składowisku odpadów;

#### Artykuł 15

### Środki wykonawcze

1. Można ustanowić środki wykonawcze do niniejszej sekcji odnośnie do:
  - a) specjalnych warunków obchodzenia się na pokładzie z materiałami pochodzącymi z patroszenia na pokładzie ryb wykazujących objawy choroby przenoszonej na ludzi, włącznie z pasożytami, i usuwania tych materiałów;

- b) metod przetwarzania dla produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego innych niż sterylizacja ciśnieniowa, zwłaszcza odnośnie do parametrów, które mają być zastosowane w tych metodach przetwarzania, a w szczególności czasu, temperatury, ciśnienia i wielkości cząsteczek;
- c) parametrów przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w tym odpadów gastronomicznych, w biogaz lub kompost;
- d) warunków spalania i współspalania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów ubocznych;
- e) warunków spalania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych;
- f) warunków wytwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 10 lit. c), i obchodzenia się z nimi;
- g) kiszenia materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych;
- h) stałego oznaczania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
- i) zastosowania w glebie niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nawozów organicznych i polepszaczy gleby;
- j) zastosowania niektórych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego do skarmiania zwierząt gospodarskich; oraz
- k) poziomu zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt odnośnie do niektórych rodzajów materiału, uważanych za niedopuszczalne, zgodnie z art. 14 lit. d).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 2.

2. Do czasu przyjęcia zasad, o których mowa:

- a) w ust. 1 akapit pierwszy lit. c), f) i g) państwa członkowskie mogą przyjąć lub utrzymać przepisy krajowe dotyczące:
  - (i) wytwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 10 lit. c), i obchodzenia się z nimi;
  - (ii) przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 10 lit. p); oraz
  - (iii) kiszenia materiału pochodzącego ze zwierząt wodnych;
- b) w ust. 1 akapit pierwszy lit. a) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, o których w nich mowa, mogą być usuwane do morza, bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych dotyczących ochrony środowiska.

### Sekcja 3

## Odstępstwa

### Artykuł 16

## Odstępstwa

W drodze odstępstwa od art. 12, 13 i 14, produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego mogą być:

- a) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 15 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), manipulowane i usuwane zgodnie ze specjalnymi warunkami ustanowionymi na mocy tej litery;
- b) stosowane do celów badawczych i innych szczególnych celów, zgodnie z art. 17;
- c) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 18, przeznaczone do skarmiania, zgodnie z tym artykułem;
- d) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, o których mowa w art. 19, usuwane, zgodnie z tym artykułem;
- e) usuwane lub stosowane zgodnie z alternatywnymi metodami zatwierdzonymi zgodnie z art. 20, opartymi na parametrach, które mogą obejmować sterylizację ciśnieniową lub inne wymogi niniejszego rozporządzenia lub jego środków wykonawczych;
- f) w przypadku materiałów kategorii 2 i kategorii 3 i jeśli zezwoli na to właściwy organ, stosowane do przygotowania i zastosowania w glebie preparatów biodynamicznych, o których mowa w art. 12 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 834/2007;
- g) w przypadku materiału kategorii 3 i jeżeli zezwoli na to właściwy organ, stosowane do skarmiania zwierząt domowych;
- h) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, z wyjątkiem materiału kategorii 1, powstałych podczas interwencji chirurgicznej na żywych zwierzętach lub w trakcie rodzenia zwierząt w gospodarstwie, oraz jeśli zezwoli na to właściwy organ, usuwane w tym gospodarstwie.

### Artykuł 17

## Cele badawcze i inne szczególne cele

1. Właściwy organ może, w drodze odstępstwa od art. 12, 13 i 14, zezwolić na stosowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych do celów wystawieniowych, na działalność artystyczną, do celów diagnostycznych, edukacyjnych lub badawczych, w warunkach zapewniających kontrolę zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Warunki takie obejmują:

- a) zakaz jakiegokolwiek późniejszego stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych do innych celów; oraz

b) obowiązek bezpiecznego usunięcia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych lub, w razie konieczności, ich ponownej wysyłki do miejsca pochodzenia.

2. W przypadku zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, które wymaga przyjęcia środków dla całego terytorium Wspólnoty, zwłaszcza w przypadku nowo powstałego zagrożenia, mogą zostać przyjęte zharmonizowane warunki dla przywozu i stosowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w ust. 1. Warunki takie mogą obejmować wymogi odnośnie do przechowywania, pakowania, identyfikacji, przewozu i usuwania.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Artykuł 18

##### Szczególne cele paszowe

1. Właściwy organ może, w drodze odstępstwa od art. 13 i 14, zezwolić, w warunkach zapewniających kontrolę zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, na gromadzenie i stosowanie materiału kategorii 2, pod warunkiem że pochodzi on od zwierząt, które nie zostały zabite lub które nie padły z powodu obecności lub podejrzenia choroby przenoszonej na ludzi lub zwierzęta, oraz materiału kategorii 3 do skarmiania:

- a) zwierząt z ogrodów zoologicznych;
- b) zwierząt cyrkowych;
- c) gadów i ptaków drapieżnych innych niż zwierzęta z ogrodów zoologicznych i zwierzęta cyrkowe;
- d) zwierząt futerkowych;
- e) dzikich zwierząt;
- f) psów z uznanej hodowli, lub sfory psów gończych;
- g) psów i kotów w schroniskach dla zwierząt;
- h) larw i robaków przeznaczonych na przynętę.

2. Właściwy organ może zezwolić, w drodze odstępstwa od art. 12 oraz zgodnie z warunkami ustanowionymi zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu:

- a) na zastosowanie materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. b) ppkt (ii), i materiału pochodzącego ze zwierząt z ogrodów zoologicznych do skarmiania zwierząt z ogrodów zoologicznych; oraz
- b) na zastosowanie materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. b) ppkt (ii), do skarmiania zagrożonych lub chronionych gatunków ptaków padlinożernych i innych gatunków, żyjących w swoim siedlisku, w celu wspierania różnorodności biologicznej.

3. Można ustanowić środki wykonawcze do niniejszego artykułu odnośnie do:

- a) warunków, na których można zezwolić na gromadzenie i stosowanie, o których mowa w ust. 1, w zakresie przemieszczenia, przechowywania i stosowania materiału kategorii 2 i kategorii 3 przeznaczonego do skarmiania, również w przypadku nowo powstających zagrożeń; oraz
- b) warunków, na których, w niektórych przypadkach, na zasadzie odstępstwa od obowiązków ustanowionych w art. 21 ust. 1, można zezwolić na skarmianie materiałem kategorii 1, zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, w tym:
  - (i) w niektórych państwach członkowskich, zagrożonych lub chronionych gatunków ptaków padlinożernych i innych gatunków, które można skarmiać takim materiałem;
  - (ii) środki służące zapobieganiu zagrożeniom dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Artykuł 19

##### Gromadzenie, przewóz i usuwanie

1. W drodze odstępstwa od art. 12, 13, 14 i 21, właściwy organ może zezwolić na usunięcie:

- a) martwych zwierząt domowych i zwierząt z rodziny koniowatych przez grzebanie;
- b) poprzez spopielenie lub grzebanie na miejscu lub innym sposobem pod nadzorem urzędowym, co zapobiega szerzeniu się zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) ppkt (v) oraz lit. b) ppkt (ii), materiałów kategorii 2 i kategorii 3 na terenach odosobnionych;
- c) poprzez spopielenie lub grzebanie na miejscu lub innymi sposobami pod urzędowym nadzorem, które zapobiegają szerzeniu się zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. b) ppkt (ii), materiałów kategorii 2 i kategorii 3, na obszarach, do których dostęp jest praktycznie niemożliwy lub do których dostęp mógłby być jedynie możliwy w okolicznościach związanych z warunkami klimatycznymi lub geograficznymi lub z klęską żywiołową, które mogłyby pociągać za sobą zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników zajmujących się gromadzeniem, lub do których dostęp wymagałby użycia nieproporcjonalnych środków przeprowadzenia gromadzenia;
- d) środkami innymi niż spopielanie lub grzebanie na miejscu, pod nadzorem urzędowym, w przypadku materiałów kategorii 2 i kategorii 3, które nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, jeżeli ilość tych materiałów nie przekracza szczególnej ilości w skali tygodnia, przy określeniu tej ilości z uwzględnieniem charakteru wykonywanych czynności i gatunków pochodzenia danych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;

- e) przez spopielenie lub grzebanie na miejscu, w warunkach, które zapobiegają szerszeniu się zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, innych niż materiał kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. a) pkt (i), w przypadku wystąpienia ogniska choroby podlegającej obowiązkowi zgłoszenia, jeśli przewóz do najbliższego zatwierzonego zakładu w celu przetworzenia lub usunięcia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego zwiększyłby niebezpieczeństwo rozprzestrzenienia się zagrożenia dla zdrowia lub mógłby doprowadzić, w przypadku rozprzestrzenienia się ognisk choroby epizootycznej, do przekroczenia zdolności takich zakładów do ich usunięcia; oraz
- f) przez spopielenie lub grzebanie na miejscu, w warunkach, które zapobiegają szerszeniu się zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, pszczoł i pszczelarskich produktów ubocznych.
2. Populacja zwierząt poszczególnych gatunków na terenach odosobnionych, o których mowa w ust. 1 lit. b), nie przekracza maksymalnego odsetka populacji zwierząt tego gatunku w danym państwie członkowskim.
3. Państwa członkowskie udostępnią Komisji informacje dotyczące:
- a) obszarów, które klasyfikują one jako tereny odosobnione do celów stosowania ust. 1 lit. b), oraz przyczyn takiej klasyfikacji, a także uaktualnionych informacji dotyczących jakiegokolwiek zmiany w tej klasyfikacji; oraz
- b) wykorzystania zezwoleń przewidzianych w ust. 1 lit. c) i d) w odniesieniu do materiałów kategorii 1 i kategorii 2.
4. Należy przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu odnośnie do:
- a) warunków mających na celu zapewnienie kontroli ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt w przypadku spopielenia i grzebania na miejscu;
- b) maksymalnego odsetka populacji zwierząt, jak określono w ust. 2;
- c) ilości produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w związku z charakterem czynności i z gatunkami pochodzenia, jak określono w ust. 1 lit. d); oraz
- d) wykazu chorób, o których mowa w ust. 1 lit. e).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Sekcja 4

### Alternatywne metody

#### Artykuł 20

### Dopuszczenie alternatywnych metod

1. Procedura dopuszczenia alternatywnej metody stosowania lub usuwania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych może zostać rozpoczęta albo na wniosek Komisji, albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony, która może reprezentować więcej zainteresowanych stron.

2. Zainteresowane strony przesyłają wnioski właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamierzają stosować alternatywną metodę.

Właściwy organ ocenia w ciągu dwóch miesięcy od momentu otrzymania kompletnego wniosku, czy spełnia on wymogi standardowego formatu dla wniosków, o którym mowa w ust. 10.

3. Właściwy organ przekazuje wnioski państw członkowskich i zainteresowanych stron wraz ze sprawozdaniem z ich oceny Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz informuje o tym Komisję.

4. Jeżeli Komisja rozpoczyna procedurę dopuszczenia, przesyła EFSA sprawozdanie z jej oceny.

5. EFSA ocenia, w ciągu sześciu miesięcy od momentu otrzymania pełnej dokumentacji, czy przedstawiona metoda zapewnia, że zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt jest:

- a) kontrolowane w taki sposób, że zapobiega to jego zwiększeniu przed usunięciem zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub środkami wykonawczymi do niego; lub
- b) zminimalizowanie, dla odpowiedniej kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w stopniu co najmniej równoważnym metodom przetwarzania ustanowionym zgodnie z art. 15 ust. 1 akapit pierwszy lit. b).

EFSA wydaje opinię w sprawie przedłożonego wniosku.

6. W należycie uzasadnionych przypadkach, gdy EFSA zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, termin ustalony w ust. 5 może zostać przedłużony.

Po konsultacji z Komisją lub z wnioskodawcą EFSA podejmuje decyzję w sprawie terminu, w jakim należy dostarczyć jej wymienione informacje, i informuje Komisję i wnioskodawcę, w odpowiednim przypadku, o niezbędnym terminie dodatkowym.

7. Jeżeli wnioskodawca chce złożyć dodatkowe informacje z własnej inicjatywy, przekazuje je bezpośrednio EFSA.

W takim przypadku termin ustalony w ust. 5 nie może być przedłużony.

8. EFSA przekazuje swoją opinię Komisji, wnioskodawcy i właściwemu organowi zainteresowanego państwa członkowskiego.

9. W ciągu trzech miesięcy od otrzymania opinii od EFSA i uwzględniając tę opinię, Komisja informuje wnioskodawcę o proponowanym środku, który zostanie przyjęty zgodnie z ust. 11.

10. Standardowy format wniosku dotyczącego alternatywnych metod zostaje przyjęty zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 52 ust. 2.

11. Po otrzymaniu opinii EFSA przyjmuje się następujące środki:

- a) środek zezwalający na alternatywną metodę zastosowania lub usunięcia produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych; albo
- b) środek, w którym odmawia się przyznania zezwolenia na taką alternatywną metodę.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

## TYTUŁ II

### OBOWIĄZKI PODMIOTÓW

#### ROZDZIAŁ I

##### Ogólne obowiązki

#### Sekcja 1

### Gromadzenie, przewóz i identyfikowalność

#### Artykuł 21

##### Gromadzenie i określanie kategorii oraz przewóz

1. Podmioty gromadzą, określają i przewożą produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego bez nieuzasadnionej zwłoki, w warunkach, które zapobiegają powstaniu zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt.

2. Podmioty zapewniają, aby produktom ubocznym pochodzenia zwierzęcego i produktom pochodnym podczas przewozu towarzyszył dokument handlowy lub, jeśli jest to wymagane przez niniejsze rozporządzenie lub środek przyjęty zgodnie z ust. 6, świadectwo zdrowia.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego właściwy organ może zezwolić na przewóz obornika między dwoma punktami usytuowanymi w tym samym gospodarstwie lub między gospodarstwami i użytkownikami obornika w tym samym państwie członkowskim bez dokumentu handlowego ani świadectwa zdrowia.

3. Towarzystwo produktom ubocznym pochodzenia zwierzęcego i produktom pochodnym podczas przewozu dokumenty handlowe i świadectwa zdrowia zawierają co najmniej informację o pochodzeniu, miejscu przeznaczenia i ilości takich produktów oraz opis produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych i ich oznaczenia, jeśli takie oznaczenie jest wymagane przez niniejsze rozporządzenie.

Jednakże w odniesieniu do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przewożonych na terytorium państwa członkowskiego właściwy organ tego państwa członkowskiego może zezwolić na przekazanie informacji, o których mowa w akapicie pierwszym, za pomocą alternatywnego systemu.

4. Podmioty zbierają, przewożą i usuwają odpady gastronomiczne kategorii 3 zgodnie z krajowymi środkami przewidzianymi w art. 13 dyrektywy 2008/98/WE.

5. Należy przyjąć następujące środki zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3:

- a) wzory dokumentów handlowych wymagane wraz z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego podczas przewozu; oraz
- b) wzory świadectw zdrowia i warunki określające sposób ich dołączenia do produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych podczas przewozu.

6. Można przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu odnośnie do:

- a) przypadków, w których wymagane jest świadectwo zdrowia ze względu na poziom zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanego przez niektóre produkty pochodne;
- b) przypadków, w których w drodze odstępstwa od ust. 2 akapitu pierwszego oraz w związku z niskim poziomem zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanego przez niektóre produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, przewóz produktów pochodnych może odbywać się bez dokumentów lub świadectw, o których mowa w tym ustępie;
- c) wymogów określenia, w tym oznakowania, oraz rozdzielenia różnych kategorii produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego podczas ich przewozu; oraz
- d) warunków mających na celu zapobieganie zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt, stwarzanemu podczas gromadzenia i przewozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, w tym również warunków przewozu takich produktów odnośnie do kontenerów, pojazdów i opakowań.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Artykuł 22

##### Identyfikowalność

1. Podmioty wysyłające, przewożące lub przyjmujące produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne prowadzą rejestr wysyłek i powiązanych dokumentów handlowych lub świadectw zdrowia.

Jednakże akapit pierwszy nie ma zastosowania, jeśli zezwolenie na przewóz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych bez dokumentów handlowych lub świadectw zdrowia zostało udzielone zgodnie z art. 21 ust. 2 akapit drugi lub zgodnie ze środkami wykonawczymi przyjętymi na mocy art. 21 ust. 6 lit. b).

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, posiadają systemy i procedury umożliwiające zidentyfikowanie:

- a) innych podmiotów, do których ich produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zostały dostarczone; oraz
- b) podmiotów, od których zostały one dostarczone.

Informacje te są udostępniane właściwym władzom na wniosek.

3. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3, w szczególności jeśli chodzi o:

- a) informacje, które należy udostępnić właściwym organom;
- b) okres przechowywania tych informacji.

## Sekcja 2

### Rejestracja i zatwierdzenie

#### Artykuł 23

##### Rejestracja podmiotów, przedsiębiorstw lub zakładów

1. W celu rejestracji podmioty:

- a) przed rozpoczęciem działalności, powiadamiają właściwy organ o wszystkich przedsiębiorstwach lub zakładach, które podlegają ich kontroli, które biorą udział na jakimkolwiek etapie w produkcji, przewozie, obróbce, przetwarzaniu, składowaniu, wprowadzaniu do obrotu, dystrybucji, użyciu lub usuwaniu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych;
- b) informują właściwy organ o:
  - (i) kategorii stosowanych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych podlegających ich kontroli;
  - (ii) charakterze czynności wykonywanych z wykorzystaniem produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych jako materiału wyjściowego.

2. Podmioty dostarczają właściwemu organowi aktualnych informacji na temat wszelkich znajdujących się pod ich kontrolą przedsiębiorstw lub zakładów, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), w tym o jakiegokolwiek istotnej zmianie działalności, takiej jak każdy przypadek zamknięcia istniejącego przedsiębiorstwa lub zakładu.

3. Szczegółowe przepisy dotyczące rejestracji, o których mowa w ust. 1, mogą być przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1 powiadomienie w celu rejestracji nie jest wymagane w odniesieniu do czynności, w zakresie których przedsiębiorstwa wytwarzające produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego zostały już zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 852/2004 lub rozporządzeniem (WE) nr 853/2004, a także w odniesieniu do czynności, w zakresie których przedsiębiorstwa lub zakłady zostały już zatwierdzone zgodnie z art. 24 niniejszego rozporządzenia.

Takie samo odstępstwo ma zastosowanie w odniesieniu do czynności pociągających za sobą wytwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego jedynie na miejscu, które są przeprowadzane w gospodarstwach lub w innych obiektach, w których zwierzęta są trzymane, skarmiane lub pielęgnowane.

#### Artykuł 24

##### Zatwierdzenie przedsiębiorstw lub zakładów

1. Podmioty zapewniają, aby kontrolowane przez nie przedsiębiorstwa lub zakłady były zatwierdzone przez właściwy organ, któremu podlega miejsce, w którym przedsiębiorstwa te lub zakłady wykonują jedną lub więcej z następujących czynności:

- a) przetwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w drodze sterylizacji ciśnieniowej, za pomocą metod, o których mowa w art. 15 ust. 1 akapit pierwszy lit. b), lub metod alternatywnych, dopuszczonych zgodnie z art. 20;
- b) usuwanie, jako odpadu, poprzez spalanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, z wyłączeniem przedsiębiorstw lub zakładów, które posiadają pozwolenie na działalność zgodnie z dyrektywą 2000/76/WE;
- c) usuwanie lub utylizacja poprzez spalanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych stanowiących odpady, z wyłączeniem przedsiębiorstw lub zakładów, które posiadają pozwolenie na działalność zgodnie z dyrektywą 2000/76/WE;
- d) wykorzystanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych jako paliwa do spalania;
- e) produkcja karmy dla zwierząt domowych;
- f) produkcja nawozów organicznych i polepszaczy gleby;
- g) przetwarzanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w biogaz lub kompost;
- h) czynności dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego po ich zebraniu, takie jak: sortowanie, dzielenie, chłodzenie, zamrażanie, solenie, usuwanie skór i skórek lub określonego materiału mogącego stanowić zagrożenie;
- i) składowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
- j) składowanie produktów pochodnych przeznaczonych do:
  - (i) usunięcia na składowisku odpadów lub spalania lub utylizacji lub usunięcia przez współspalanie,
  - (ii) wykorzystania jako paliwo do spalania;
  - (iii) wykorzystania jako paszy, z wyłączeniem przedsiębiorstw lub zakładów zatwierdzonych lub zarejestrowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 183/2005;
  - (iv) wykorzystania jako nawozów organicznych i polepszaczy gleby, z wyłączeniem składowania w miejscu bezpośredniego zastosowania.

2. W zatwierdzeniu, o którym mowa w ust. 1, określa się, czy przedsiębiorstwo lub zakład jest zatwierdzony do prowadzenia czynności z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi:

- a) szczególnej kategorii, o której mowa w art. 8, 9 lub 10; lub
- b) więcej niż jednej kategorii, o której mowa w art. 8, 9 lub 10, ze wskazaniem, czy takie czynności przeprowadzane są:
  - (i) na stałe w warunkach ścisłego rozdzielania, które zapobiega zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt; lub
  - (ii) tymczasowo, w warunkach zapobiegających zanieczyszczeniu, w przypadku niewystarczających możliwości przetworzenia dla takich produktów, wynikającego z:
    - rozprzestrzenia się ognisk choroby epizootycznej, lub
    - innych nadzwyczajnych i nieprzewidywalnych okoliczności.

#### Artykuł 25

### Ogólne wymogi w zakresie higieny

1. Podmioty zapewniają, aby przedsiębiorstwa lub zakłady podlegające ich kontroli i wykonujące czynności, o których mowa w art. 24 ust. 1 lit. a) i h):

- a) zostały wybudowane w sposób umożliwiający ich skuteczne oczyszczanie i dezynfekcję, a w razie konieczności konstrukcja podłóg ułatwiała odprowadzanie cieczy;
- b) miały dostęp do odpowiedniego wyposażenia służącego higienie osobistej, takiego jak toalety, szatnie i umywalki dla pracowników;
- c) posiadały odpowiednie zabezpieczenia przed szkodnikami, takimi jak owady, gryzonie i ptaki;
- d) utrzymywały instalacje i wyposażenie w dobrym stanie i zapewniały, aby urządzenia pomiarowe były systematycznie regulowane; oraz
- e) posiadały odpowiednie rozwiązania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji istniejących na miejscu zbiorników i pojazdów w celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia.

2. Wszystkie osoby pracujące w przedsiębiorstwie lub zakładzie, o którym mowa w ust. 1, noszą odpowiednią, czystą i, w razie konieczności, ochronną odzież.

W odpowiednim przypadku, w danym przedsiębiorstwie lub zakładzie:

- a) osoby pracujące w sektorze nieoczyszczonym nie mogą wchodzić do czystego sektora bez wcześniejszej zmiany odzieży roboczej i butów lub bez ich dezynfekcji;
- b) wyposażenia i urządzeń nie można przemieszczać z sektora nieoczyszczonego do czystego sektora bez ich wcześniejszego oczyszczenia i zdezynfekowania; oraz

c) podmiot ustanawia procedurę dotyczącą przemieszczania się osób w celu kontroli tego przemieszczania się i sporządza opis właściwego korzystania z brodzików do dezynfekcji stóp i kół.

3. W przedsiębiorstwach lub zakładach wykonujących czynności, o których mowa w art. 24 ust. 1 lit. a):

- a) z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego należy postępować w sposób umożliwiający uniknięcie ryzyka zanieczyszczenia;
- b) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego należy przetwarzać w miarę możliwości niezwłocznie po dostarczeniu. Po przetworzeniu z produktami pochodnymi należy postępować i składować je w sposób umożliwiający uniknięcie ryzyka zanieczyszczenia;
- c) w stosownych przypadkach, podczas zastosowanej metody przetwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, wszystkie elementy produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych poddaje się działaniu odpowiedniej temperatury przez określony czas, a także należy zapobiegać ryzyku ponownego zanieczyszczenia;
- d) podmioty dokonują regularnej kontroli stosowanych parametrów, w szczególności temperatury, ciśnienia, czasu, wielkości cząstek, w stosownym przypadku za pomocą automatycznych urządzeń;
- e) wymagane jest ustanowienie i udokumentowanie procedur oczyszczania dla wszystkich części przedsiębiorstw lub zakładów.

#### Artykuł 26

### Obchodzenie się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego w przedsiębiorstwach sektora spożywczego

1. Przetwarzanie, obróbka lub składowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w przedsiębiorstwach lub zakładach zatwierdzonych lub zarejestrowanych zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 lub z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przebiegają w warunkach, które zapobiegają zanieczyszczeniu krzyżowemu i, w stosownym przypadku, w szczególności do tego przeznaczonej części przedsiębiorstwa lub zakładu.

2. Surowce do produkcji żelatyny i kolagenu nieprzeznaczonych do spożycia przez człowieka mogą być składowane, poddawane obróbce i przetwarzane w przedsiębiorstwach szczególnie do tego uprawnionych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004 załącznik III sekcja XIV rozdział I pkt 5 i sekcja XV rozdział I pkt 5, pod warunkiem zapobieżenia ryzyku przeniesienia choroby poprzez oddzielenie takich surowców od surowców przeznaczonych do wytworzenia produktów pochodzenia zwierzęcego.

3. Ust. 1 i 2 mają zastosowanie bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych wymogów przewidzianych wspólnotowymi przepisami weterynaryjnymi.

#### Artykuł 27

### Środki wykonawcze

Należy przyjąć środki wykonawcze do niniejszej sekcji i sekcji 1 niniejszego rozdziału odnośnie do następujących warunków:

- a) wymogów w zakresie infrastruktury i wyposażenia obowiązujących w przedsiębiorstwach lub zakładach;

- b) wymogów w zakresie higieny obowiązujących w odniesieniu do wszystkich form obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi, w tym środków zmieniających wymogi w zakresie higieny dla przedsiębiorstw lub zakładów, o których mowa w art. 25 ust. 1;
- c) warunków i wymogów technicznych w zakresie obchodzenia się, przetwarzania, obróbki i składowania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych oraz warunków oczyszczania ścieków;
- d) dowodów, które podmiot przedstawia do celów zatwierdzenia przetwarzania, przekształcania i obróbki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, odnośnie do możliwości zapobiegania przez ten podmiot zagrożeniu dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- e) warunków obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi więcej niż jednej kategorii, o której mowa w art. 8, 9 lub 10, w tym samym przedsiębiorstwie lub zakładzie:
- (i) gdy takie czynności są przeprowadzane oddzielnie;
- (ii) gdy takie czynności są przeprowadzane tymczasowo w określonych okolicznościach;
- f) warunków zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu, w przypadku gdy produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego są składowane, przetwarzane i poddawane obróbce w specjalnie do tego przeznaczonej części przedsiębiorstwa lub zakładu, o której mowa w art. 26;
- g) standardowych parametrów przekształcania dla przedsiębiorstw biogazu i kompostowni;
- h) wymogów obowiązujących w odniesieniu do spalania lub współspalania w zakładach o wysokiej i niskiej wydajności, o których mowa w art. 24 ust. 1 lit. b) i c); oraz
- i) wymogów obowiązujących w odniesieniu do spalania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych jako paliwa, o których mowa w art. 24 ust. 1 lit. d).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

### Sekcja 3

#### **Kontrole wewnętrzne, system analizy zagrożeń i system krytycznych punktów kontroli**

##### Artykuł 28

#### **Kontrole wewnętrzne**

Podmioty wprowadzają, wdrażają i utrzymują kontrole wewnętrzne w swoich przedsiębiorstwach lub zakładach, w celu monitorowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Zapewniają one, aby żadne produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, co do których istnieje podejrzenie lub co do których stwierdzono, że nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia, nie opuszczały przedsiębiorstwa lub zakładu, chyba że są przeznaczone do usunięcia.

##### Artykuł 29

#### **System analizy zagrożeń i system krytycznych punktów kontroli**

1. Podmioty wykonujące jedną z poniższych czynności wprowadzają, wdrażają i utrzymują w mocy stałą pisemną procedurę lub procedury oparte na systemie analizy zagrożeń i systemie krytycznych punktów kontroli (HACCP) w odniesieniu do:

- a) obróbki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego;
- b) przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego w biogaz i kompost;
- c) obchodzenia się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi więcej niż jednej kategorii lub ich składowania w tym samym przedsiębiorstwie lub zakładzie;
- d) produkcji karmy dla zwierząt domowych.

2. Podmioty określone w ust. 1 dokonują w szczególności następujących czynności:

- a) identyfikują wszelkie zagrożenia, którym należy zapobiec, które należy wyeliminować lub ograniczyć do możliwych do przyjęcia poziomów;
- b) określają krytyczne punkty kontroli na etapie lub etapach, na których kontrola jest niezbędna do zapobieżenia zagrożeniom, ich wyeliminowania lub ograniczenia do dopuszczalnych poziomów;
- c) określają wartości graniczne dla krytycznych punktów kontroli, które stanowią granicę pomiędzy poziomem dopuszczalnym a niedopuszczalnym z punktu widzenia konieczności zapobieżenia zidentyfikowanym zagrożeniom, ich wyeliminowania lub ograniczenia;
- d) ustanawiają i wdrażają skuteczne procedury monitorowania w krytycznych punktach kontroli;
- e) ustanawiają działania korygujące w przypadku, gdy proces monitorowania wykaże, iż krytyczny punkt kontroli nie jest kontrolowany;
- f) ustanawiają procedury weryfikacji, czy środki określone w lit. a)–e) zostały w pełni wdrożone oraz czy ich działanie jest skuteczne. Procedura weryfikacji powinna być przeprowadzana regularnie;
- g) prowadzą dokumentację i rejestry odpowiednie do charakteru i wielkości przedsiębiorstwa w celu udokumentowania skutecznego stosowania środków przewidzianych w lit. a)–f).

3. W przypadku każdej zmiany produktu lub procesu lub jakiegokolwiek etapu produkcji, przetwarzania, składowania lub dystrybucji podmioty dokonują przeglądu swoich procedur i wprowadzają niezbędne zmiany.

4. Środki mające ułatwić wykonanie niniejszego artykułu mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3.



## Artykuł 30

**Krajowe podręczniki dobrych praktyk**

1. W razie konieczności właściwe organy zachęcają do opracowania, upowszechnienia i dobrowolnego stosowania krajowych podręczników dobrych praktyk, w szczególności w odniesieniu do stosowania zasad HACCP, o których mowa w art. 29. Podmioty mogą stosować takie wytyczne na zasadzie dobrowolności.
2. Właściwy organ dokonuje oceny krajowych podręczników w celu zapewnienia, że:
  - a) zostały one opracowane po zasięgnięciu opinii przedstawicieli stron, których interesów mogą one dotyczyć w poważnym stopniu, oraz są upowszechniane przez sektory działalności podmiotów; oraz
  - b) ich postanowienia mogą być stosowane w praktyce w sektorach, których dotyczą.

## ROZDZIAŁ II

**Wprowadzanie do obrotu**

## Sekcja 1

**Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne przeznaczone na pasze dla zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt futerkowych**

## Artykuł 31

**Wprowadzanie do obrotu**

1. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne przeznaczone na paszę dla zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem zwierząt futerkowych, mogą być wprowadzane do obrotu, pod warunkiem że:
    - a) są materiałem kategorii 3 lub pochodzą z materiału kategorii 3 innego niż materiał, o którym mowa w art. 10 lit. n), o) i p);
    - b) zostały, zależnie od konkretnego przypadku, zgromadzone lub przetworzone, zgodnie z warunkami dla sterylizacji ciśnieniowej lub innymi, aby zapobiec ryzyku stwarzanemu dla zdrowia ludzi i zwierząt zgodnie ze środkami przyjętymi na mocy art. 15 i wszystkimi środkami, które zostały ustanowione zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu; oraz
    - c) pochodzą z zatwierdzonych lub zarejestrowanych przedsiębiorstw lub zakładów, odpowiednio dla danego produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego lub produktu pochodnego.
  2. Można określić środki wykonawcze do niniejszego artykułu w zakresie warunków zdrowia ludzi i zwierząt dla gromadzenia, przetwarzania i przekształcania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w ust. 1.
- Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmują się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

## Sekcja 2

**Nawozy organiczne i polepszacze gleby**

## Artykuł 32

**Wprowadzanie do obrotu i stosowanie**

1. Nawozy organiczne i polepszacze gleby mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane, pod warunkiem że:
  - a) pochodzą one z materiału kategorii 2 lub kategorii 3;
  - b) zostały wyprodukowane zgodnie z warunkami dla sterylizacji ciśnieniowej lub innymi warunkami, aby zapobiec ryzyku stwarzanemu dla zdrowia ludzi i zwierząt, zgodnie z wymogami ustanowionymi zgodnie z art. 15 i wszystkimi środkami, które zostały ustanowione zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu;
  - c) pochodzą, odpowiednio, z zatwierdzonych lub zarejestrowanych przedsiębiorstw lub zakładów; oraz
  - d) w przypadku mączki mięsno-kostnej pochodzącej z materiału kategorii 2 i przetworzonych białek zwierzęcych przeznaczonych do użytku jako nawozy organiczne i polepszacze gleby, zostały one zmieszane ze składnikiem, aby wykluczyć dalsze użycie mieszaniny na pasze, i oznaczone, jeżeli wymagają tego środki przyjęte na mocy ust. 3.

Ponadto pozostałości fermentacyjne procesu przetwarzania w biogaz lub kompost mogą być wprowadzane do obrotu i używane jako nawozy organiczne lub polepszacze.

Państwa członkowskie mogą przyjąć lub utrzymać przepisy krajowe określające dodatkowe warunki lub ograniczające zastosowanie nawozów organicznych i polepszaczy gleby, pod warunkiem że takie przepisy są uzasadnione ochroną zdrowia ludzi i zwierząt.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. d), mieszanie nie jest wymagane dla materiałów, których użycie do celów paszowych zostało wykluczone ze względu na ich skład lub opakowanie.
3. Można przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu odnośnie do następujących przypadków:
  - a) warunków zdrowia ludzi i zwierząt w odniesieniu do produkcji i stosowania nawozów organicznych i polepszaczy gleby;
  - b) składników lub substancji do oznaczania nawozów organicznych lub polepszaczy gleby;
  - c) składników do mieszania z nawozami organicznymi lub polepszaczami gleby;
  - d) dodatkowych warunków, takich jak metody do celów oznaczania i minimalne proporcje, które mają być zachowane przy przygotowywaniu mieszaniny, tak aby wykluczyć zastosowanie takich nawozów organicznych lub polepszaczy gleby dla celów paszowych; oraz

- e) przypadków, w których skład lub opakowanie materiałów umożliwia ich zwolnienie z wymogu mieszania.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmują się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

### Sekcja 3

#### **Produkty pochodne objęte innymi przepisami prawa wspólnotowego**

##### Artykuł 33

#### **Wprowadzenie do obrotu**

Podmioty mogą wprowadzać do obrotu następujące produkty pochodne:

- a) produkty kosmetyczne w rozumieniu art. 1 ust. 1 dyrektywy 76/768/EWG;
- b) wyroby medyczne aktywnego osadzania w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG;
- c) wyroby medyczne w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG;
- d) wyroby medyczne używane do diagnozy *in vitro*, w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE;
- e) weterynaryjne produkty lecznicze w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE;
- f) produkty lecznicze w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE.

##### Artykuł 34

#### **Wytwarzanie**

1. Przywóz, gromadzenie i przemieszczanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do przedsiębiorstw lub zakładów w celu wytworzenia produktów pochodnych, o których mowa w art. 33, oraz wytwarzanie tych produktów pochodnych wykonuje się zgodnie z przepisami wspólnotowymi, o których mowa w tym artykule.

Niezużyty materiał z takich przedsiębiorstw lub zakładów jest usuwany zgodnie z tymi przepisami.

2. Jednak niniejsze rozporządzenie stosuje się w przypadku, gdy prawodawstwo wspólnotowe, o którym mowa w art. 33, nie przewiduje warunków kontroli potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, zgodnie z celami niniejszego rozporządzenia.

### Sekcja 4

#### **Inne produkty pochodne**

##### Artykuł 35

#### **Wprowadzanie do obrotu karmy dla zwierząt domowych**

Podmioty mogą wprowadzać do obrotu karmę dla zwierząt domowych, pod warunkiem że:

- a) produkty te pochodzą:
  - (i) z materiału kategorii 3 innego niż materiał, o którym mowa w art. 10 lit. n), o) i p);
  - (ii) w przypadku importowanej karmy dla zwierząt domowych lub karmy dla zwierząt domowych wyprodukowanej z materiałów pochodzących z przywozu, z materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. c), na warunkach określonych zgodnie z art. 40 ust. 1 lit. a); lub
  - (iii) w przypadku surowej karmy dla zwierząt domowych, z materiału, o którym mowa w art. 10 lit. a) oraz lit. b) pkt (i) i (ii); oraz
- b) zapewniają kontrolę zagrożeń dla zdrowia ludzi i zwierząt dzięki bezpiecznej obróbce zgodnie z art. 38, w przypadku gdy bezpieczne zaopatrzenie zgodnie z art. 37 nie zapewnia dostatecznej kontroli.

##### Artykuł 36

#### **Wprowadzanie do obrotu innych produktów pochodnych**

Podmioty mogą wprowadzać do obrotu produkty pochodne, inne niż produkty, o których mowa w art. 31, 32, 33 i 35, pod warunkiem że:

- a) produkty te
  - (i) nie są przeznaczone do skarmiania zwierząt gospodarskich ani do stosowania w glebie, z której pochodzi materiał do skarmiania tych zwierząt; lub
  - (ii) są przeznaczone do skarmiania zwierząt futerkowych; oraz
- b) zapewniają one kontrolę zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt poprzez:
  - (i) bezpieczeństwo zaopatrzenia, zgodnie z art. 37;
  - (ii) bezpieczną obróbkę, zgodnie z art. 38, jeśli bezpieczne zaopatrzenie nie zapewnia wystarczającej kontroli; lub
  - (iii) sprawdzenie, czy produkty są używane wyłącznie w bezpiecznych zastosowaniach, zgodnie z art. 39, jeśli bezpieczna obróbka nie zapewnia wystarczającej kontroli.

## Artykuł 37

**Bezpieczne zaopatrzenie**

1. Bezpieczne zaopatrzenie obejmuje stosowanie materiału:
  - a) który nie stwarza niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt;
  - b) który został zebrany i przewieziony z miejsca zbiórki do przedsiębiorstwa produkcyjnego lub zakładu w warunkach, które wykluczają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt; lub
  - c) który został przywieziony do Wspólnoty i przewieziony z miejsca punktu pierwszej zbiórki do przedsiębiorstwa produkcyjnego lub zakładu lub przedsiębiorstwa w warunkach, które wykluczają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt.
2. Do celów bezpiecznego zaopatrzenia podmioty dostarczają dokumentację wymogów zawartych w ust. 1, w tym, w razie konieczności, potwierdzenie bezpieczeństwa środków ochrony biologicznej wprowadzonych w celu wykluczenia ryzyka stwarzanego dla zdrowia ludzi i zwierząt przez materiał początkowy.

Taka dokumentacja jest udostępniana właściwemu organowi na jego wniosek.

W przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. c), wysyłce towarzy-szy świadectwo zdrowia odpowiadające wzorowi przyjętemu zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3.

## Artykuł 38

**Bezpieczna obróbka**

Bezpieczna obróbka obejmuje zastosowanie procesu produkcyjnego do stosowanego materiału, który minimalizuje dopuszczalny poziom zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt stwarzanego przez ten materiał lub przez inne substancje powstające w procesie produkcyjnym.

Należy zapewnić, aby produkty pochodne nie stwarzały niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, zwłaszcza poprzez testowanie produktu końcowego.

## Artykuł 39

**Bezpieczne zastosowania końcowe**

Bezpieczne zastosowania końcowe obejmują zastosowanie produktów pochodnych:

- a) w warunkach, które nie stwarzają niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt; lub
- b) które może stwarzać zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, w szczególnych celach, pod warunkiem że takie zastosowanie jest uzasadnione celami określonymi w przepisach wspólnotowych, zwłaszcza w przepisach dotyczących ochrony zdrowia ludzi i zwierząt.

## Artykuł 40

**Środki wykonawcze**

Można przyjąć środki wykonawcze do niniejszej sekcji odnośnie do następujących warunków:

- a) warunków wprowadzania do obrotu karmy dla zwierząt domowych pochodzącej z przywozu lub karmy dla zwierząt domowych wyprodukowanej z materiałów z przywozu, z materiału kategorii 1, o którym mowa w art. 8 lit. c);
- b) warunków bezpiecznego zaopatrzenia i przewozu materiału, które wykluczają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt;
- c) dokumentacji, o której mowa w art. 37 ust. 2 akapit pierwszy;
- d) parametrów procesu produkcyjnego, o którym mowa w art. 38 akapit pierwszy, zwłaszcza jeśli chodzi o stosowanie fizycznej lub chemicznej obróbki do stosowanego materiału;
- e) wymogów badawczych mających zastosowanie do produktu końcowego; oraz
- f) warunków bezpiecznego stosowania produktów pochodnych, które stwarzają zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmują się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

## ROZDZIAŁ III

**Przywóz, tranzyt i wywóz**

## Artykuł 41

**Przywóz i tranzyt**

1. Produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego i produkty pochodne są przywożone do Wspólnoty lub przewożone tranzytem przez Wspólnotę zgodnie z:
  - a) odpowiednimi wymogami niniejszego rozporządzenia i środkami wykonawczymi do niego dla danego produktu ubocznego pochodzenia zwierzęcego lub produktu pochodnego, które są przynajmniej tak samo restrykcyjne jak te stosowane do produkcji i wprowadzania do obrotu takich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych wewnątrz Wspólnoty;
  - b) warunkami uznanymi za przynajmniej równoważne wymogom stosowanym do produkcji i wprowadzania do obrotu takich produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych na podstawie przepisów wspólnotowych; lub
  - c) w przypadku produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, o których mowa w art. 33, 35 i 36, zgodnie z wymogami określonymi w tych artykułach.

Środki, o których mowa w lit. b) akapit pierwszy, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, przywóz i tranzyt:
  - a) materiału szczególnego ryzyka ma miejsce jedynie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001;
  - b) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych zmieszanych z jakimkolwiek odpadem uznanym za niebezpieczny w decyzji 2000/532/WE lub zanieczyszczone nim, odbywa się zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1013/2006;
  - c) materiału kategorii 1, kategorii 2 i ich produktów pochodnych, które nie są przeznaczone do wytwarzania produktów pochodnych, o których mowa w art. 33, 35 i 36, odbywa się pod warunkiem, że reguły ich przywozu zostały przyjęte zgodnie z art. 42 ust. 2 lit. a);
  - d) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do celów, o których mowa w art. 17 ust. 1, odbywa się zgodnie z krajowymi przepisami zapewniającymi kontrolę zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt, do czasu przyjęcia zharmonizowanych warunków, o których mowa w art. 17 ust. 2.
3. W przypadku przywozu i tranzytu materiału kategorii 3 i jego produktów pochodnych należy określić odpowiednie wymogi, zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy lit. a).

Wymogi te mogą stanowić, że:

- a) wysyłki muszą pochodzić z kraju trzeciego lub części kraju trzeciego wymienionego zgodnie z ust. 4;
- b) wysyłki muszą pochodzić z przedsiębiorstw lub zakładów zatwierdzonych lub zarejestrowanych przez właściwy organ kraju trzeciego pochodzenia i wymienionych przez władze do tego celu; oraz
- c) wysyłkom musi towarzyszyć w punkcie wejścia do Wspólnoty dokumentacja, taka jak dokument handlowy lub świadectwo zdrowia i, w stosownym przypadku, deklaracja, które odpowiadają wzorowi ustanowionemu zgodnie z art. 42 ust. 2 akapit pierwszy lit. d).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

Do czasu przyjęcia wymogów, o których mowa w lit. a) i c) akapitu drugiego, państwa członkowskie określają te wymogi w środkach krajowych.

4. Wykazy krajów trzecich lub części krajów trzecich, z których produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne mogą być przywożone do Wspólnoty lub przewożone w tranzycie przez jej terytorium, są sporządzane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3, z uwzględnieniem przede wszystkim:

- a) ustawodawstwa kraju trzeciego;
- b) organizacji właściwego organu i jego służb inspekcyjnych w kraju trzecim, kompetencji tych służb, nadzoru, jakiemu podlegają, oraz ich uprawnień umożliwiających skuteczne monitorowanie stosowania ustawodawstwa;
- c) rzeczywistych warunków dotyczących zdrowia stosowanych podczas produkcji, wytwarzania, przechowywania, wysyłki produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych na wywóz do Wspólnoty i obchodzenia się z nimi;
- d) gwarancji, jakie może zaoferować kraj trzeci, dotyczących zgodności z odpowiednimi warunkami dotyczącymi zdrowia;
- e) doświadczenia z wprowadzania do obrotu produktu pochodzącego z kraju trzeciego oraz wyników przeprowadzonych kontroli przywozu;
- f) wyników inspekcji wspólnotowych w kraju trzecim;
- g) stanu zdrowia zwierząt, innych zwierząt domowych i zwierząt dzikich w kraju trzecim, ze szczególnym uwzględnieniem egzotycznych chorób zwierząt oraz wszelkich aspektów ogólnej sytuacji zdrowotnej kraju, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt we Wspólnocie;
- h) regularności i szybkości, z jaką kraj trzeci dostarcza informacji o istnieniu chorób zakaźnych zwierząt na jego terytorium, zwłaszcza chorób wymienionych w Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych i w Kodeksie zdrowia zwierząt wodnych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt;
- i) uregulowań dotyczących zapobiegania zakaźnym chorobom zwierząt i ich zwalczania, będących w mocy w kraju trzecim i stosowania tych uregulowań, w tym zasad przywozu z innych krajów trzecich.

Wykaz przedsiębiorstw i zakładów, o których mowa w ust. 3 akapit drugi lit. b), jest aktualizowany i przekazywany Komisji i państwom członkowskim oraz podawany do wiadomości publicznej.

#### Artykuł 42

#### Środki wykonawcze

1. Środki wykonawcze do art. 41, które mogą wyłączać produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne wyprodukowane w niektórych przedsiębiorstwach lub zakładach z przywozu lub z tranzytu w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, należy przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3.

2. Inne środki wykonawcze do art. 41 należy określić w odniesieniu do następujących warunków:

- a) warunków przywozu i tranzytu materiałów kategorii 1 i kategorii 2 oraz ich produktów pochodnych;
- b) ograniczeń odnośnie do zdrowia ludzi lub zwierząt mających zastosowanie do przywożonego materiału kategorii 3 lub jego produktów pochodnych, które mogą być ustanowione w odniesieniu do wykazów wspólnotowych krajów trzecich lub części krajów trzecich, sporządzonych zgodnie z art. 41 ust. 4, lub do innych celów dotyczących zdrowia ludzi i zwierząt;
- c) warunków wytwarzania produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych w przedsiębiorstwach lub zakładach w krajach trzecich; warunki takie mogą obejmować zasady kontroli takich przedsiębiorstw lub zakładów przez zainteresowany właściwy organ i mogą zwolnić niektóre rodzaje przedsiębiorstw lub zakładów zajmujących się produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego lub produktami pochodnymi od zatwierdzenia lub rejestracji, o której mowa w art. 41 ust. 3 akapit drugi lit. b); oraz
- d) wzorów świadectw zdrowia, dokumentów handlowych i deklaracji, które mają towarzyszyć wysyłkom, określających warunki, na jakich można stwierdzić, że dane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne zostały zebrane lub wytworzone zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Artykuł 43

##### Wywóz

1. Zabrania się wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych przeznaczonych do spalania lub na składowisko odpadów.
2. Zabrania się wywozu produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, przeznaczonych do wykorzystania w przedsiębiorstwie biogazu lub w kompostowni do krajów trzecich, które nie są członkami OECD.
3. Materiał kategorii 1, kategorii 2 i ich produkty pochodne wywozi się jedynie w celach innych niż te, o których mowa w ust. 1 i 2, pod warunkiem że określone zostały zasady ich wywozu.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

4. Artykuł 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, dotyczący żywności i paszy wywożonej ze Wspólnoty, stosuje się, odpowiednio, do wywozu materiału kategorii 3 lub jego produktów pochodnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

5. W drodze odstępstwa od ust. 3 i 4, wywóz:

- a) materiału szczególnego ryzyka ma miejsce jedynie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 999/2001;
- b) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych zmieszanych z jakimkolwiek odpadem uznany za niebezpieczny w decyzji 2000/532/WE lub zanieczyszczony nim, odbywa się zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1013/2006.

#### TYTUŁ III

### KONTROLE URZĘDOWE I PRZEPISY KOŃCOWE

#### ROZDZIAŁ I

#### Kontrole urzędowe

#### Artykuł 44

##### Procedura zatwierdzenia

1. Właściwy organ zatwierdza przedsiębiorstwa lub zakłady jedynie wówczas, gdy z inspekcji przeprowadzonych w takich zakładach lub przedsiębiorstwach przed rozpoczęciem przez nie działalności wynika, iż spełniają one wszystkie wymogi określone zgodnie z art. 27.

2. Właściwy organ może udzielić warunkowego zatwierdzenia, gdy po inspekcji w tych obiektach stwierdzi, że przedsiębiorstwo lub zakład spełniają wszystkie wymogi w zakresie infrastruktury i wyposażenia w celu zapewnienia stosowania procedur operacyjnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Organ ten udziela ostatecznego zatwierdzenia jedynie wówczas, gdy z kolejnej inspekcji przeprowadzonej w danym zakładzie lub przedsiębiorstwie w ciągu trzech miesięcy od dnia udzielenia zatwierdzenia warunkowego wynika, iż zakład ten lub przedsiębiorstwo spełniają pozostałe wymogi, o których mowa w ust. 1. Jeżeli dany zakład lub przedsiębiorstwo poczyniły wyraźne postępy, lecz nadal nie spełniają wszystkich tych wymogów, właściwy organ może przedłużyć okres obowiązywania zatwierdzenia warunkowego. Łączny okres obowiązywania zatwierdzenia warunkowego nie może jednak przekroczyć sześciu miesięcy.

3. Podmioty zapewniają, aby przedsiębiorstwo lub zakład zaprzestały działalności w przypadku, gdy właściwy organ wycofa swoje zatwierdzenie lub, jeżeli zostało wydane zatwierdzenie warunkowe, nie przedłuży go lub nie udzieli pełnego zatwierdzenia.

#### Artykuł 45

##### Kontrole urzędowe

1. Bez uszczerbku dla art. 5, właściwy organ przeprowadza w regularnych odstępach czasu urzędowe kontrole i nadzór nad obchodzeniem się z produktami ubocznymi pochodzenia zwierzęcego i produktami pochodnymi objętymi zakresem obowiązywania niniejszego rozporządzenia.

2. Artykuły 41 i 42 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, odpowiednio, do kontroli urzędowych przeprowadzanych, aby sprawdzić zgodność z wymogami niniejszego rozporządzenia.

3. Przy przeprowadzaniu urzędowych kontroli właściwy organ może wziąć pod uwagę przestrzeganie zasad określonych w podręcznikach dobrych praktyk.

4. Można ustanowić szczegółowe uregulowania dotyczące wykonania niniejszego artykułu, obejmujące zasady dotyczące metod referencyjnych dla analiz mikrobiologicznych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Artykuł 46

##### Zawieszenie, wycofanie i zakaz wykonywania czynności

1. Jeżeli w wyniku kontroli urzędowych i nadzoru przeprowadzanych przez właściwy organ zostanie ujawnione, że nie jest spełnione przynajmniej jedno wymaganie niniejszego rozporządzenia, właściwy organ podejmuje odpowiednie działanie.

Właściwy organ w szczególności, w zależności od charakteru i wagi nieprawidłowości oraz od ewentualnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt:

- a) zawiesza zatwierdzenie przedsiębiorstwa lub zakładów, zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeśli:
  - (i) warunki niezbędne do zatwierdzenia lub wykonywania czynności przedsiębiorstwa lub zakładu nie są spełnione;
  - (ii) można oczekiwać od podmiotu zaradzenia stwierdzonym problemom w rozsądnym czasie; oraz
  - (iii) potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt nie wymaga podjęcia działań zgodnie z lit. b);
- b) wycofuje zatwierdzenie przedsiębiorstw lub zakładów, zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeśli:
  - (i) warunki niezbędne do zatwierdzenia lub wykonywania czynności przedsiębiorstwa lub zakładu nie są spełnione; oraz
  - (ii) nie można oczekiwać od podmiotu zaradzenia stwierdzonym problemom w rozsądnym czasie:
    - z powodów związanych z infrastrukturą przedsiębiorstwa lub zakładu,
    - z powodów związanych z możliwościami podmiotu lub pracowników znajdujących się pod jego nadzorem, lub
    - z powodu istnienia poważnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, wymagającego znacznego dostosowania działania przedsiębiorstwa lub zakładu, przed złożeniem przez podmiot wniosku o ponowne zatwierdzenie;
- c) nakłada specjalne obowiązki na przedsiębiorstwa lub zakłady w celu usunięcia istniejących nieprawidłowości.

2. Właściwy organ zakazuje, w zależności od charakteru i wagi nieprawidłowości oraz od ewentualnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, tymczasowo lub na stałe, wykonywania czynności odpowiednio na podstawie niniejszego rozporządzenia podmiotom, o których mowa w art. 23 ust. 1 i 3 oraz w art. 24 ust. 1, na temat których zostały dostarczone informacje wskazujące:

- a) że nie spełniono wymogów przepisów wspólnotowych; oraz
- b) że istnieje potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt spowodowane takimi czynnościami.

#### Artykuł 47

##### Wykazy

1. Każde państwo członkowskie sporządza własny wykaz przedsiębiorstw, zakładów i podmiotów, które zostały zatwierdzone lub zarejestrowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na ich terytorium.

Przyznaje ono numer urzędowy każdemu z zatwierdzonych lub zarejestrowanych przedsiębiorstw, lub podmiotowi, który identyfikuje przedsiębiorstwo, zakład lub podmiot, zgodnie z charakterem jego działalności.

Państwa członkowskie wskazują, w stosownych przypadkach, numer urzędowy, który został przyznany przedsiębiorstwu, lub podmiotowi na mocy innych przepisów wspólnotowych.

Państwa członkowskie sporządzają wykaz zatwierdzonych lub zarejestrowanych przedsiębiorstw i podmiotów, który udostępniają Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Państwa członkowskie uaktualniają wykazy zatwierdzonych lub zarejestrowanych przedsiębiorstw i podmiotów oraz udostępniają je pozostałym państwom członkowskim i podają do publicznej wiadomości.

2. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu mogą być ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3, zwłaszcza jeśli chodzi o:

- a) format wykazów, o którym mowa w ust. 1; oraz
- b) procedurę udostępniania wykazów, o której mowa w ust. 1.

#### Artykuł 48

##### Kontrole wysyłek do innych państw członkowskich

1. Jeśli podmiot ma zamiar wysłać materiał kategorii 1, kategorii 2 oraz mączkę mięsno-kostną lub tłuszcz zwierzęcy pochodzący z materiałów kategorii 1 i kategorii 2 do innego państwa członkowskiego, informuje o tym właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia oraz właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia.

Właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia podejmuje po złożeniu wniosku przez dany podmiot, w określonym terminie decyzję:

- a) o odmowie przyjęcia wysyłki;
- b) o bezwarunkowym przyjęciu wysyłki; lub

- c) o przyjęciu wysyłki pod następującymi warunkami:
- (i) jeśli produkty pochodne nie przeszły sterylizacji ciśnieniowej, muszą jej zostać poddane; lub
  - (ii) produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne muszą spełniać warunki dotyczące wysyłek, które są uzasadnione ochroną zdrowia ludzi i zwierząt, aby zapewnić zgodne z niniejszym rozporządzeniem traktowanie produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych.

2. Wzory składanych przez podmioty wniosków, o których mowa w ust. 1, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3.

3. Właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia informuje właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia za pomocą systemu Traces, zgodnie z decyzją 2004/292/WE, o każdej wysyłce do państw członkowskich przeznaczenia:

- a) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, o których mowa w ust. 1;
- b) przetworzonego białka zwierzęcego pochodzącego z materiału kategorii 3.

Właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia, poinformowany o wysyłce, informuje przez system Traces właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia o jej dostarczeniu.

4. Materiały kategorii 1 i 2, mączka mięsno-kostna oraz tłuszcz zwierzęcy, o których mowa w ust. 1, są przewożone bezpośrednio do przedsiębiorstwa lub zakładu przeznaczenia, który musi być zarejestrowany lub zatwierdzony zgodnie z art. 23, 24 i 44 lub, w przypadku obornika, do gospodarstwa przeznaczenia.

5. Jeśli produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne wysyłane są do innych państw członkowskich przez terytorium kraju trzeciego, są one wysyłane przesyłką, która została zapieczętowana w państwie członkowskim pochodzenia oraz której towarzyszy świadectwo zdrowia.

Zapieczętowane wysyłki powracają na teren Wspólnoty jedynie przez graniczny punkt kontroli, zgodnie z art. 6 dyrektywy 89/662/EWG.

6. W drodze odstępstwa od ust. 1–5, przedmiotowe produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne, które zostały wymieszane z jakimkolwiek odpadem uznany za niebezpieczny w decyzji 2000/532/WE lub zanieczyszczony nim, są wysyłane do innych państw członkowskich jedynie na warunkach spełniających wymogi rozporządzenia (WE) nr 1013/2006.

7. Można przyjąć środki wykonawcze do niniejszego artykułu odnośnie do następujących przypadków:

- a) określonego terminu na wydanie decyzji właściwego organu, o której mowa w ust. 1;
- b) dodatkowych warunków wysyłki produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego lub produktów pochodnych, o których mowa w ust. 4;

c) wzorów świadectw zdrowia, które towarzyszą wysyłkom zgodnie z ust. 5; oraz

d) warunków, na których produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego lub produkty pochodne przeznaczone do wykorzystania do celów wystawienniczych, na działalność artystyczną, do celów diagnostycznych, edukacyjnych lub badawczych, mogą zostać wysłane do innego państwa członkowskiego, w drodze odstępstwa od postanowień ust. 1–5 tego artykułu.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

8. Środki wykonawcze do tego artykułu mogą określać warunki, na których, w drodze odstępstwa od ust. 1–4, właściwe organy mogą zezwolić na:

- a) wysyłanie obornika przewożonego między dwoma punktami położonymi na terenie tego samego gospodarstwa lub pomiędzy gospodarstwami położonymi w regionach granicznych sąsiadujących ze sobą państw członkowskich;
- b) wysłanie innych produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego pomiędzy przedsiębiorstwami lub zakładami położonymi w regionach granicznych sąsiadujących państw członkowskich; oraz
- c) przewóz martwego zwierzęcia domowego przeznaczonego do spalenia do zakładu lub przedsiębiorstwa położonych w regionie granicznym innego sąsiadującego państwa członkowskiego.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 52 ust. 4.

#### Artykuł 49

#### Kontrole wspólnotowe w państwach członkowskich

1. Eksperci z Komisji mogą przeprowadzać kontrole na miejscu, przy współpracy z właściwym organem państw członkowskich, w zakresie koniecznym do jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia.

Państwo członkowskie, na którego terytorium prowadzona jest kontrola, zapewnia ekspertom wszelką pomoc niezbędną do wykonywania ich obowiązków.

Komisja powiadamia właściwy organ o wynikach przeprowadzonych kontroli.

2. Środki wykonawcze do niniejszego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 52 ust. 3, zwłaszcza jeśli chodzi o procedurę współpracy z organami krajowymi.

## Artykuł 50

**Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 882/2004 do celów niektórych kontroli**

1. Artykuł 46 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, odpowiednio, do kontroli wspólnotowych w krajach trzecich, przeprowadzanych, aby sprawdzić zgodność z wymogami niniejszego rozporządzenia.
2. Artykuł 50 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, odpowiednio, do okresowego wprowadzenia wymogów art. 41 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.
3. Artykuł 52 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 stosuje się, odpowiednio, do kontroli wspólnotowych w państwach członkowskich, związanych z działaniami w ramach niniejszego rozporządzenia.

## ROZDZIAŁ II

**Przepisy końcowe**

## Artykuł 51

**Przepisy krajowe**

Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów krajowych, które przyjmują w zakresie swoich kompetencji, dotyczących bezpośrednio właściwego wykonania niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 52

**Procedura komitetowa**

1. Komisja korzysta z pomocy Stałego Komitetu ds. Łączucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt powołanego do życia art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 21 października 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący  
J. BUZEK

W imieniu Rady  
Przewodniczący  
C. MALMSTRÖM

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz ust. 5 lit. b) i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c), ust. 4 lit. b) oraz ust. 4 lit. e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, jeden miesiąc i dwa miesiące.

6. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

## Artykuł 53

**Sankcje**

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia ich zastosowania. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie zawiadamiają Komisję o tych przepisach nie później niż dnia 4 czerwca 2011 r. i bezzwłocznie przekazują informacje o wszelkich późniejszych zmianach ich dotyczących.

## Artykuł 54

**Uchylenie**

Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 traci moc ze skutkiem od dnia 4 marca 2011 r.

Odesłania do rozporządzenia (WE) nr 1774/2002 interpretuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 55

**Środek przejściowy**

Przedsiębiorstwa, zakłady oraz użytkownicy zatwierdzone (zatwierdzeni) lub zarejestrowane (zarejestrowani) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 przed dniem 4 marca 2011 r. są uznane (uznani), zależnie od wymogów, za zatwierdzone(-ych) lub zarejestrowane(-ych) zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

## Artykuł 56

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 4 marca 2011 r.



## ZAŁĄCZNIK

## TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (WE) nr 1774/2002	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 1 i 2
art. 2	art. 3
art. 3 ust. 1	art. 4 ust. 1 i 2
art. 3 ust. 2	art. 41 ust. 3 akapit czwarty
art. 3 ust. 3	art. 4 ust. 3, 4 i 5
art. 4 ust. 1	art. 8
art. 4 ust. 2	art. 12, 15 i 16
art. 4 ust. 3	art. 24 lit. h), i) i j)
art. 4 ust. 4	art. 41 ust. 2 lit. c), art. 43 ust. 3 i ust. 5 lit. a)
art. 5 ust. 1	art. 9
art. 5 ust. 2	art. 13, 15 i 16
art. 5 ust. 3	art. 24 lit. h), i) i j)
art. 5 ust. 4	art. 41 ust. 2 lit. c), art. 43 ust. 3
art. 6 ust. 1	art. 10
art. 6 ust. 2	art. 14, 15 i 16
art. 6 ust. 3	art. 24 lit. h), i) i j)
art. 7	art. 21
art. 8	art. 48
art. 9	art. 22
art. 10–15, 17 i 18	art. 23, 24, 27 i 44
art. 16	art. 6
art. 19	art. 31
art. 20 ust. 1	art. 35 i 36
art. 20 ust. 2	art. 32
art. 20 ust. 3	art. 36
art. 21	—
art. 22	art. 11
art. 23	art. 17 i 18
art. 24	art. 19
art. 25	art. 28 i 29
art. 26	art. 45, 46 i 47
art. 27	art. 49
art. 28	art. 35 lit. a) ppkt (ii) i art. 41 ust. 1
art. 29	art. 41 i 42
art. 30	art. 41 ust. 1 lit. b)
art. 31	art. 50 ust. 1
art. 32	—
art. 33	art. 52
art. 34	—
art. 35	art. 15 ust. 2 i art. 51
art. 36	—
art. 37	art. 54
art. 38	art. 56