

REGLUGERÐ EVRÓPUPINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1069/2009

2015/EES/63/33

frá 21. október 2009

um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (*)

EVROPUPIINGID OG RAD EVROPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4.mgr. 152.gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins (1),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans (2),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis eru möguleg uppspretta áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra. Hættuástand, sem áður hefur skapast í tengslum við uppkomu gin- og klaufaveiki, útbreiðslu smitandi svampheilakvilla (áður smitandi heilahrörnun), s.s. kúariðu, og díoxín sem fundust í fóðri, hefur sýnt fram á afleiðingar rangrar notkunar á tilteknum aukaafurðum úr dýrum fyrir heilbrigði manna og dýra, öryggi matvæla- og fóðurferlisins og tiltrú neytenda. Þar að auki getur slíkt hættuástand einnig haft viðtækari neikvæð áhrif á samfélagið í heild sinni með áhrifum á félagslegar og hagrænar aðstæður bænda og hlutaðeigandi iðnaðargeira og á tiltrú neytenda á öryggi afurða úr dýraríkinu. Uppkoma sjúkdóma getur líka haft neikvæðar afleiðingar fyrir umhverfið, ekki einungis vegna vandamála sem tengjast förgun heldur einnig að því er varðar líffræðilega fjölbreytni.

2) Aukaafurðir úr dýrum verða aðallega til við slátrun dýra til manneldis, framleiðslu afurða úr dýraríkinu, s.s. mjólkurafurða, og förgun dauðra dýra og framkvæmd ráðstafana til sjúkdómsvarna. Hver sem uppruni þeirra er, þá stafar af þeim áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið. Verjast þarf slíkri áhættu á viðunandi hátt, annaðhvort með því að beina slíkum afurðum í örugga förgun eða með því að nota þær í öðrum tilgangi, að því tilskildu að ströngum skilyrðum sé beitt sem lágmarka heilbrigðisáhættuna.

3) Förgun allra aukaafurða úr dýrum er ekki raunhæfur valkostur þar eð það myndi skapa ósjálfbæran kostnað og áhættu fyrir umhverfið. Hins vegar er það skýrt hagsmunamál fyrir alla borgara að viðtækt úrval aukaafurða úr dýrum sé notað á öruggan hátt til ýmissa nota, á sjálfbæran hátt, svo fremi að heilbrigðisáhætta sé lágmarkuð. Reyndar eru margar mismunandi tegundir aukaafurða úr dýrum í almennri notkun í mikilvægum framleiðslugeirum, s.s. í lyfja-, fóður- og leðuriðnaði.

4) Ný tækni hefur stækkað hugsanlegt notkunarvið aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða yfir í mikinn fjölda framleiðslugeira, einkum til orkuframleiðslu. Hins vegar gæti notkun þessarar nýju tækni skapað heilbrigðisáhættu sem einnig þarf að lágmarka.

5) Mæla skal fyrir um heilbrigðisreglur Bandalagsins um söfnun, flutning, meðferð, meðhöndlun, ummyndun, vinnslu, geymslu, setningu á markað, dreifingu, notkun eða förgun aukaafurða úr dýrum innan samræms og heildstæðs ramma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB C 100, 30.4.2009, bls. 133.

(2) Álit Evrópupingsins frá 24. apríl 2009 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 7. september 2009.

6) Þessar almennu reglur skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af aukaafurðum úr dýrum þegar rekstraraðilar meðhöndla

- þær á ýmsum stigum ferlisins frá söfnun til notkunar þeirra eða förgunar. Reglurnar skulu einnig taka mið af þeirri áhættu sem stöðjar að umhverfinu á meðan á þessari starfsemi stendur. Rammi Bandalagsins skal m.a. taka til heilbrigðisreglna um setningu á markað, þ.m.t. viðskipta innan Bandalagsins og innflutnings á aukaafurðum úr dýrum, eftir því sem við á.
- 7) Evrópuþingið og ráðið mæltu fyrir um heilbrigðisreglur Bandalagsins um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til mannelis í reglugerð (EB) nr. 1774/2002⁽³⁾. Á grunni vísindalegrar ráðgjafar og sem aðgerð í samræmi við hvítbók framkvæmdastjórnarinnar um öryggi matvæla frá 12. janúar 2000 voru, með þeirri reglugerð, innleiddar reglur sem ætlað var að vernda öryggi matvæla- og fôðurferlisins, sem eru hliðstæðar við löggjöf Bandalagsins um matvæli og fôður. Umræddar reglur hafa bætt umtalsvert verndarstigið innan Bandalagsins gegn áhættu sem stafar af aukaafurðum úr dýrum.
- 8) Með reglugerð (EB) nr. 1774/2002 var tekin upp flokkun aukaafurða úr dýrum í þrjá flokka eftir áhættustigi. Flokkunin kallar á að rekstraraðilar haldi aukaafurðum úr dýrum, sem tilheyra mismunandi flokkum, aðskildum ef þeir vilja nota aukaafurðir úr dýrum sem ekki fylgir umtalsverð áhætta fyrir heilbrigði manna eða dýra, einkum ef slíkar afurðir koma úr efni sem hæft er til mannelis. Með þeirri reglugerð var einnig innleidd sú meginregla að ekki skuli fôðra alidýr á áhættumiklu efni og að ekki skuli fôðra dýr á efni sem kemur úr dýrum sömu tegundar. Samkvæmt þeirri reglugerð má einungis efni úr dýrum sem hafa gengist undir heilbrigðisskoðun koma inn í fôðurferlið. Þar að auki er mælt fyrir um reglur um vinnslustaðla sem tryggja að dregið sé úr áhættu.
- 9) Samkvæmt 2. mgr. 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um ráðstafanir sem aðildarríkin gera til að tryggja að farið sé að ákvæðum þeirrar reglugerðar. Skýrslunni skulu fylgja tillögur að nýrri löggjöf, eftir því sem við á. Skýrslan var lögð fram 21. október 2005 og í henni var lögð áhersla á að viðhalda skuli meginreglum reglugerðar (EB) nr. 1774/2002. Til viðbótar var í henni bent sérstaklega á þau svið þar sem talið var nauðsynlegt að breyta þeirri reglugerð, einkum með skýringum að því er varðar gildissvið reglnanna fyrir fullunnar afurðir, tengsl við aðra löggjöf Bandalagsins og flokkun tiltekinnna efna. Niðurstöðurnar úr röð gagnaöflunarheimsókna Matvæla- og dýraheilbrigðis-skrifstofu framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum árin 2004 og 2005 styðja þessar ályktanir. Samkvæmt Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunni er nauðsynlegt að gera umbætur að því er varðar rekjanleika í flæði aukaafurða úr dýrum og skilvirkni og samræmingu á opinberu eftirliti.
- 10) Vísindastýrininginn, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók við af árið 2002, hefur samþykkt nokkurn fjölda álita varðandi aukaafurðir úr dýrum. Þessi álit sýna fram á þörfina fyrir að viðhalda helstu meginreglum reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, einkum þá að aukaafurðir úr dýrum, sem sýnt hefur verið fram á með heilbrigðisskoðun að séu óhæf til mannelis, skuli ekki koma inn í fôðurferlið. Hins vegar má endurheimta þessar aukaafurðir úr dýrum og nota þær til framleiðslu á tækni- eða iðnaðarvörum við tilgreind heilbrigðisskilyrði.
- 11) Í niðurstöðum formennskuríkis ráðsins um skýrslu framkvæmdastjórnarinnar frá 21. október 2005, sem voru samþykktar í desember 2005, og úr viðræðufundunum sem framkvæmdastjórnin hélt í kjölfarið er lögð áhersla á að bæta þurfi reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Mæla skal skýrt fyrir um meginmarkmiðin með reglunum um aukaafurðir úr dýrum, þ.e. varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og verndun öryggis matvæla- og fôðurferlisins. Ákvæði þessarar reglugerðar skulu greiða fyrir því að hægt sé að ná þessum markmiðum.
- 12) Reglurnar um aukaafurðir úr dýrum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu ná til afurða sem ekki má nota til mannelis samkvæmt löggjöf Bandalagsins, einkum þegar þær uppfylla ekki löggjöf um hollustuhætti á sviði matvæla eða þegar ekki má setja þær á markað sem matvæli vegna þess að þær eru ekki öruggar, annaðhvort vegna þess að þær eru skaðlegar fyrir heilbrigði eða óhæfar til mannelis (aukaafurðir úr dýrum „lögum samkvæmt“). Hins vegar skulu umræddar reglur einnig ná til afurða úr dýraríkinu sem uppfylla tilteknar reglur varðandi hugsanlega notkun þeirra til mannelis eða sem eru hráefni til framleiðslu á afurðum til mannelis, jafnvel þó að þær séu að lokum notaðar til annars („valkvæðar“ aukaafurðir úr dýrum).
- 13) Þar að auki, til að koma í veg fyrir áhættu sem skapast vegna villtra dýra, skulu skrokkar eða skrokkhlutar slíkra dýra, sem grunur leikur á að séu sýkt af smitsjúkdómi, falla undir reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Þó að þetta atriði bætist við skal það ekki þýða að skylt sé að safna og farga skrokkum villtra dýra sem hafa drepist eða sem eru veidd á náttúrulegu búsvæði sínu. Ef góðar veiðivenjur eru virtar má farga görnum og öðrum skrokkhlutum villtra veiðidýra á öruggan hátt á staðnum. Slík tilhögun til að draga úr áhættu er föst í sessi í aðildarríkjunum og er í sumum tilvikum byggð á menningarhefðum eða landslöggjöf sem inniheldur reglur um framferði veiðimanna. Í löggjöf Bandalagsins, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu⁽⁴⁾, er mælt fyrir um reglur um meðferð á kjöti og aukaafurðum úr villtum veiðidýrum. Í þeim reglum er ábyrgðin á því að koma í veg fyrir áhættu einnig lögð á herðar þjálfaðra

⁽³⁾ Stjtið. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

- aðila, s.s. veiðimanna. Í ljósi hugsanlegrar áhættu fyrir matvælaferlið skal þessi reglugerð einungis ná til aukaafurða úr villtum veiðidýrum, sem eru drepin, að því marki sem löggjöf um hollustuhætti á sviði matvæla nær til setningar slíkra veiðidýra á markað og tekur til starfsemi starfsstöðva sem meðhöndla veiðidýr. Þar að auki skal þessi reglugerð ná til aukaafurða úr dýrum sem eru ætlaðar til að búa til veiðiminjagripi, til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði dýra sem stafar af slíkum aukaafurðum.
- 14) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu ná til aukaafurða úr dýrum sem koma úr lagardýrum, annarra en efnis frá skipum sem eru starfrækt samkvæmt löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti á sviði matvæla. Hins vegar skal, að því er varðar meðferð og förgun á efni sem verður til um borð í fiskiskipum við slægingu fisks og sýnir merki um sjúkdóma, samþykka ráðstafanir sem eru í réttu hlutfalli við áhættuna. Slíkar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar á grunni áhættumats sem viðeigandi vísindastofnun framkvæmir með tilliti til fyrirliggjandi vísbendinga sem varða skilvirkni tiltekinna ráðstafana til að berjast gegn útbreiðslu sjúkdóma sem geta smitast í menn, einkum tiltekinna sníkla.
- 15) Vegna takmarkaðrar áhættu sem skapast vegna efnis sem er notað sem hrátt gæludýrafóður á býlum eða sem matvælafyrirtæki afhenda til endanlegra notenda skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ekki ná til tiltekinna starfsemi sem tengist slíku hráu gæludýrafóðri.
- 16) Rétt þykir að skýra í þessari reglugerð hvaða dýr skuli flokkast sem gæludýr þannig að aukaafurðir sem koma úr slíkum dýrum séu ekki notaðar í fóður fyrir alidýr. Einkum skal flokka dýr sem eru haldin í öðrum tilgangi en til eldis, t.d. til að veita félagsskap, sem gæludýr.
- 17) Til að tryggja samkvæmni í löggjöf Bandalagsins skal í þessari reglugerð nota tilteknar skilgreiningar sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar⁽⁵⁾ og í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang⁽⁶⁾. Tilvísun í tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni⁽⁷⁾ skal gerð skýr.
- 18) Til að tryggja samkvæmni í löggjöf Bandalagsins skal í þessari reglugerð nota skilgreininguna fyrir „lagardýr“ sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum⁽⁸⁾. Jafnframt skulu sömu kröfur og gilda um lagardýr ná til vatnahryggleysingja sem falla ekki undir þá skilgreiningu og skapa ekki neina áhættu á útbreiðslu sjúkdóma.
- 19) Í tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs⁽⁹⁾ eru tilgreind skilyrði fyrir útgáfu leyfis fyrir urðunarstað. Í þessari reglugerð skal kveða á um förgun aukaafurða úr dýrum á urðunarstöðum sem slíkt leyfi hefur verið gefið út fyrir.
- 20) Frumábyrgð á starfsemi, sem fer fram í samræmi við þessa reglugerð, skal hvíla á rekstraraðilum. Samhliða því kalla þeir hagsmunir almennings að komið sé í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra á að fyrir hendi sé söfnunar- og förgunarkerfi til að tryggja örugga notkun eða örugga förgun aukaafurða úr dýrum sem ekki má nota, eða sem eru ekki notaðar af efnahagslegum ástæðum. Umfang söfnunar- og förgunarkerfisins skal haldast í hendur við raunverulegt magn aukaafurða úr dýrum sem falla til í hlutaðeigandi aðildarríki. Það skal einnig endurspeglar, sem varúðarráðstöfun, þörfina fyrir aukna afkastagetu til förgunar ef til meiriháttar uppkomu smitsjúkdóma kemur eða ef tímabundin bilun verður í tæknibúnaði förgunarstöðvar. Aðildarríkjum skal vera heimilt að vinna saman og með þriðju löndum að því tilskildu að markmið þessara reglugerðar séu uppfyllt.
- 21) Mikilvægt er að ákveða upphafspunkt á vistferli aukaafurða úr dýrum þar sem kröfurnar í þessari reglugerð taka gildi. Þegar afurð telst vera orðin aukaafurð úr dýrum skal hún ekki koma aftur inn í matvælaferlið. Sérstakar aðstæður eiga við um meðhöndlun tiltekinna hráefna, s.s. húða, sem eru meðhöndluð hjá fyrirtækjum eða á stöðvum og sem koma samtímis inn í matvælaferlið og ferli aukaafurða úr dýrum. Í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að gera ráðstafanir til að draga með aðskilnaði úr hugsanlegri áhættu fyrir matvælaferlið sem getur skapast vegna víxlmengunar. Að því er varðar önnur fyrirtæki skal ákveða áhættumiðuð skilyrði til að koma í veg fyrir víxlmengun, einkum með aðskilnaði ferlis aukaafurða úr dýrum og matvælaferlisins.
- 22) Með skírskotun til réttarvissu og tilhlýðilegra varna gegn hugsanlegum áhættum skal ákveða endapunkt í framleiðsluferlinu fyrir afurðir sem ekki skipta lengur

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1.

beinu máli fyrir öryggi fôðurferlisins. Ákveða skal slíkan endapunkt fyrir tiltekna afurðir, sem falla undir aðra löggjöf Bandalagsins, á framleiðslustigi. Afurðir sem hafa náð þessum endapunkti skulu undanþegnar eftirliti samkvæmt þessari reglugerð. Meðal annars skal vera leyfilegt að setja afurðir, sem hafa náð endapunktinum, á markað án takmarkana samkvæmt þessari reglugerð og að rekstraraðilar, sem hafa ekki verið samþykktir eða skráðir í samræmi við þessa reglugerð, meðhöndla þær og flytji.

- 23) Hins vegar skal vera mögulegt að breyta slíkum endapunkti, einkum ef um er að ræða áhættu sem hefur nýlega komið í ljós. Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er veitt undanþága frá kröfum hennar að því er varðar tiltekna afurðir, einkum gúanó, tiltekna húðir sem eru meðhöndlaðar á ákveðinn hátt, s.s. sútaðar, og tiltekna veiðiminjagripa. Kveða skal á um svipaðar undanþágur í framkvæmdarráðstöfunum sem samþykkja skal samkvæmt þessari reglugerð fyrir afurðir, s.s. líffituefnaafurðir og lokaafurðir sem verða til við framleiðslu lífdísilólíu, við viðeigandi skilyrði.
- 24) Til að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra skulu aðildarríkin halda áfram að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir sendingar aukaafurða úr dýrum frá haftasvæðum eða -starfsstöðvum, einkum þegar um er að ræða uppkomu sjúkdóms sem er tilgreindur í tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínunum⁽¹⁰⁾.
- 25) Starfsemi með aukaafurðir úr dýrum sem skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra skal einungis fara fram hjá fyrirtækjum eða í stöðvum sem hafa fengið fyrirfram samþykki frá lögbæru yfirvaldi fyrir slíkri starfsemi. Það skilyrði skal einkum gilda um fyrirtæki eða stöðvar þar sem vinnsla fer fram og önnur fyrirtæki eða stöðvar þar sem aukaafurðir úr dýrum, sem skipta beinu máli fyrir öryggi fôðurferlisins, eru meðhöndlaðar eða geymdar. Heimilt skal að meðhöndla aukaafurðir úr dýrum, sem tilheyra fleiri en einum flokki, hjá sama fyrirtæki eða í sömu stöð að því tilskildu að komið sé í veg fyrir víxlmengun. Enn fremur skal heimilt að breyta þessum skilyrðum ef magn efnisins, sem á að farga og vinna, eykst vegna meiriháttar uppkomu sjúkdóms, að því tilskildu að tryggt sé að tímabundin notkun samkvæmt slíkum breyttum skilyrðum valdi ekki aukningu á sjúkdómsáhættu.
- 26) Hins vegar skulu slík samþykki ekki vera nauðsynleg fyrir fyrirtæki eða stöðvar þar sem tiltekin örugg efni eru unnin eða meðhöndluð, s.s. afurðir sem eru svo mikið unnar að af þeim stafar ekki lengur áhætta fyrir heilbrigði manna

og dýra. Slík fyrirtæki eða stöðvar skulu vera skráðar til að hægt sé að hafa opinbert eftirlit með flæði efna og tryggja rekjanleika þeirra. Sú skráningarkrafa skal einnig ná til rekstraraðila sem flytja aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, nema þær falli ekki lengur undir neitt eftirlit af því að búið er að ákveða endapunkt í ferlinu.

- 27) Fyrirtæki eða stöðvar skulu samþykktar þegar upplýsingar hafa verið lagðar fyrir lögbært yfirvald og að lokinni heimsókn á staðinn sem leiðir í ljós að kröfurnar í þessari reglugerð varðandi grunnvirki og búnað fyrirtækisins eða stöðvarinnar verði uppfylltar þannig að áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, sem stafar af vinnsluferlinu sem notað er, sé haldið í skefjum á viðunandi hátt. Það skal vera mögulegt að veita skilyrt samþykki til að gefa rekstraraðilum tækifæri til að lagfæra ágalla áður en fyrirtækið eða stöðin fær fullt samþykki.
- 28) Fyrirtækjum eða stöðvum þar sem starfsemi hefur þegar hlotið samþykki í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti á sviði matvæla skal ekki skylt að hljóta samþykki eða skráningu samkvæmt þessari reglugerð, þar eð þegar er tekið tillit til markmiða þessarar reglugerðar við samþykki eða skráningar samkvæmt þeirri löggjöf Bandalagsins. Hins vegar skal fyrirtækjum eða stöðvum, sem hafa verið samþykktar eða skráðar samkvæmt löggjöf um hollustuhætti, skylt að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð og falla undir opinbert eftirlit sem er beitt í þeim tilgangi að sannprófa að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar.
- 29) Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir skulu flokkaðar, á grundvelli áhættumats, í þrjá flokka sem endurspeglar það áhættustig sem af þeim stafar fyrir heilbrigði manna og dýra. Þó að einungis megi nota aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, sem mikil áhætta stafar af, utan fôðurferlisins skal notkun þeirra, sem skapar minni áhættu, vera leyfileg við örugg skilyrði.
- 30) Framþróun á sviði vísinda og tækni getur leitt til þróunar á ferlum sem útiloka eða lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra. Mögulegt skal vera að breyta skránum yfir aukaafurðir úr dýrum í þessari reglugerð til að taka til greina slíka framþróun. Áður en slíkar breytingar eru gerðar, og í samræmi við almennar meginreglur í löggjöf Bandalagsins sem ætlað er að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra, skal viðeigandi vísindastofnun framkvæma áhættumat, s.s. Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu eða Vísindanefndin um neysluvörur, eftir því hvers konar aukaafurðir úr dýrum er um að ræða sem meta þarf áhættu af. Hins vegar skal það vera skýrt að um leið og aukaafurðum úr dýrum, sem tilheyra mismunandi flokkum, er blandað saman skal blandan meðhöndluð í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um fyrir þann hluta blöndunnar sem tilheyrir hæsta áhættuflokknum.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69.

- 31) Vegna mikillar áhættu fyrir heilbrigði manna skal m.a. ekki nota aukaafurðir úr dýrum, sem hafa í för með sér áhættu á smitandi svampheilakvilla, í fôður. Þessi takmörkun skal einnig ná til villtra dýra sem geta dreift smitsjúkdómum. Takmörkunin á fôðrun með aukaafurðum úr dýrum sem af stafar áhætta á smitandi svampheilakvilla skal ekki hafa áhrif á reglurnar um fôðrun sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 32) Aukaafurðir úr tilraunadýrum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 86/609/EBE, skulu einnig útilokaðar frá notkun í fôður vegna hugsanlegrar áhættu sem stafar af þessum aukaafurðum. Hins vegar geta aðildarríkin leyft notkun á aukaafurðum úr dýrum sem hafa verið notuð í tilraunum til að prófa ný fôðurukefni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri⁽¹¹⁾.
- 33) Notkun tiltekinna efna og afurða er ólögleg samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu⁽¹²⁾ og tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva⁽¹³⁾. Í tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum⁽¹⁴⁾ er þar að auki mælt fyrir um frekari reglur um vöktun tiltekinna efna og leifa þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum. Í tilskipun 96/23/EB er einnig mælt fyrir um reglur sem gilda þegar staðfest hefur verið að leyfð efni eða aðskotaefni séu til staðar yfir tilteknum leyfilegum mörkum. Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins skal flokka afurðir úr dýraríkinu, sem í finnast efni sem brjóta gegn ákvæðum reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 og tilskipana 96/22/EB og 96/23/EB, sem efni í 1. eða 2. flokki, eftir því sem við á, í ljósi þeirrar áhættu sem matvæla- og fôðurferlinu stafar af þeim.
- 34) Ekki á að vera þörf á að farga húsdýraábúð og innihaldi meltingarvegar að því tilskildu að tilhlýðileg meðhöndlun á því tryggi að ekki berist frá því sjúkdómar þegar það er notað á land. Aukaafurðir úr dýrum sem drepast á býlum og úr dýrum sem eru drepin til að útrýma sjúkdómum skulu ekki nýttar í fôðurferlinu. Þessi takmörkun skal einnig gilda um innfluttar aukaafurðir úr dýrum, sem leyft er að koma með inn í Bandalagið, ef þær samrýmast ekki löggjöf Bandalagsins við skoðun á landamærastöð Bandalagsins og um afurðir sem ekki uppfylla viðeigandi kröfur við eftirlit innan Bandalagsins. Þó að ekki sé farið að ákvæðum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽¹⁵⁾ og reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fôðurs á markað og notkun þess⁽¹⁶⁾ skal það ekki verða til þess að afurðir, sem framvísað er til skoðunar á landamærum, séu útilokaðar frá fôðurferlinu.
- 35) Frá gildistökudegi reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 hefur sjálfgefin flokkun tiltekinna aukaafurða úr dýrum í 2. flokk takmarkað hugsanlega notkun þeirra mikið en jafnframt ekki endilega verið í réttu hlutfalli við áhættuna sem um ræðir. Til samræmis við það skal endurflokka þessar aukaafurðir úr dýrum sem efni í 3. flokki til að leyfa notkun þeirra til tiltekinna fôðruna. Í varúðarskyni skal viðhalda sjálfgefinni flokkun allra aukaafurða úr dýrum, sem ekki eru skráðar í einn hinna þriggja flokka, sem efnis í 2. flokki, einkum til að styrkja almenna útilokun slíks efnis frá fôðurferli alidýra, annarra en loðdýra.
- 36) Í annarri löggjöf, sem hefur öðlast gildi eftir samþykkt reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla⁽¹⁷⁾, nánar til tekið reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli⁽¹⁸⁾, reglugerð (EB) nr. 853/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fôður⁽¹⁹⁾, og sem reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er hliðstæð við, er sú frumskylda að virða ákvæði löggjafar Bandalagsins, sem miðar að því að vernda heilbrigði manna og dýra, lögð á herðar rekstraraðila matvæla- og fôðurfyrirtækja. Í samræmi við þá löggjöf skulu rekstraraðilar, sem stunda starfsemi sem fellur undir þessa reglugerð, fyrst og fremst bera ábyrgð á að tryggja að farið sé að þessari reglugerð. Sú skylda skal skýrð frekar og skilgreind að því er varðar með hvaða aðferðum rekjanleiki er tryggður, s.s. með aðskilinni söfnun aukaafurða úr dýrum og með því að beina þeim í tiltekna farvegi. Kerfi sem þegar eru til staðar til að tryggja rekjanleika afurða, sem eru eingöngu

⁽¹¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽¹²⁾ Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.

⁽¹³⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

⁽¹⁴⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

⁽¹⁵⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽¹⁶⁾ Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1.

⁽¹⁷⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽¹⁸⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

⁽¹⁹⁾ Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.

í umferð á landsvísu, með öðrum aðferðum skulu notuð áfram ef þau veita jafngildar upplýsingar. Leitast skal við að efla notkun á rafrænu skjalahaldi og öðru skjalahaldi, sem felst ekki í notkun á pappírsskjölum, svo fremi sem þau tryggja fullkominn rekjanleika.

37) Innra eftirlitskerfi er nauðsynlegt til að tryggja að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar innan fyrirtækis eða stöðvar. Þegar opinbert eftirlit fer fram skulu lögbær yfirvöld taka tillit til frammistöðu varðandi framkvæmd innra eftirlits. Hjá tilteknum fyrirtækjum eða stöðvum skal innra eftirlit fara fram í gegnum kerfi sem byggist á meginreglum sem felast í greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS). GáHMSS-meginreglurnar skulu byggjast á reynslu af framkvæmd þeirra samkvæmt löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti sem varða matvæli og fóður. Landsbundnar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur gætu reynst mikilvægt verkfæri í þessu sambandi til að auðvelda framkvæmd GáHMSS-meginreglnanna í reynd svo og annarra þátta þessarar reglugerðar.

38) Einungis skal nota aukaafurðir úr dýrum ef áhættan fyrir heilbrigði manna og dýra er lágmarkuð í vinnslu þeirra og setningu afleiddra afurða, sem eru framleiddar á grunni aukaafurða úr dýrum, á markað. Ef þessi kostur stendur ekki til boða skal farga aukaafurðum úr dýrum við örugg skilyrði. Skýra skal valkostina, sem standa til boða varðandi nýtingu aukaafurða úr dýrum í hinum mismunandi flokkum, í samhengi við aðra löggjöf Bandalagsins. Almenn séð skulu valkostirnir fyrir hærri áhættuflokk einnig vera í boði fyrir lægri áhættuflokkana nema þegar sérstök sjónarmið gilda í tengslum við áhættuna sem fylgir tilteknum aukaafurðum úr dýrum.

39) Förgun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða skal fara fram í samræmi við umhverfislöggjöf um urðun og brennslu úrgangs. Til að tryggja samkvæmni skal brennsla fara fram í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/76/EB frá 4. desember 2000 um brennslu úrgangs⁽²⁰⁾. Sambrennsla úrgangs – annaðhvort sem endurheimtar- eða förgunaraðgerð – er háð skilyrðum varðandi samþykki og rekstur sem svipar til þeirra sem gilda um brennslu úrgangs, einkum að því er varðar viðmiðunarmörk fyrir losun í andrúmsloftið, losun skólps og leifa, eftirlit og vöktun og kröfur um mælingar. Af þessum sökum skal bein sambrennsla án undangenginnar vinnslu vera leyfileg fyrir alla þrjá flokka efna. Til viðbótar skal samþykkja sértæk ákvæði varðandi samþykki fyrir afkastalitlar og -miklar brennslustöðvar.

40) Leyfa skal notkun aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða sem eldsneytis í brunafurðum og skal ekki

teljast vera förgunaraðgerð fyrir úrgang. Hins vegar skal slík notkun eiga sér stað við skilyrði sem tryggja vernd heilbrigðis manna og dýra svo og við viðeigandi umhverfisstaðla.

41) Í þessari reglugerð skal kveða á um möguleikann á að mæla fyrir um breytur fyrir vinnsluaðferðir að því er varðar tíma, hitastig og þrýsting fyrir aukaafurðir úr dýrum, einkum fyrir þær aðferðir sem nú er vísað til sem aðferða 2 til 7 samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

42) Skeljar af skelfiski, sem mjúkvæfur eða kjöt hefur verið fjarlægð úr, skulu falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Vegna mismunandi aðferða sem beitt er í Bandalaginu við fjarlægingu slíkra mjúkvæfja eða kjöts úr skeljum skal vera mögulegt að nota skeljar, sem mjúkvæfur eða kjöt hefur ekki verið fjarlægð úr að öllu leyti, að því tilskildu að slíkt leiði ekki til þess að upp komi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra. Landsbundnar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur gætu stutt við útbreiðslu þekkingar um tilhlýðileg skilyrði til að gera slíka notkun mögulega.

43) Í ljósi takmarkaðrar áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra sem stafar af slíkum afurðum skulu lögbær yfirvöld geta leyft tilreiðslu og notkun lífafrænna blandna, sem byggjast á efnunum úr 2. og 3. flokki, á land, eins og um getur í reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara⁽²¹⁾.

44) Nýstárleg tækni sem er í þróun býður upp á hagstæðar leiðir til að framleiða orku á grunni aukaafurða úr dýrum eða skapa leiðir til að farga slíkum afurðum á öruggan hátt. Örugg förgun getur átt sér stað með samblandi af aðferðum til öruggrar geymslu aukaafurða úr dýrum á staðnum og viðteknum förgunaraðferðum og með samblandi af samþykktum vinnslubreytum og nýjum stöðlum sem hafa fengið jákvætt mat. Til að taka tillit til tengdrar framþróunar í vísindum og tækni skal leyfa slíka tækni sem staðgönguáðferð við förgun eða notkun aukaafurða úr dýrum í gervöllu Bandalaginu. Ef einstaklingur hefur þróað tækniferli skal Matvælaöryggisstofnunin rannsaka umsókn sem lögbært yfirvald hefur skoðað áður en slíkt samþykki er veitt, til að tryggja að metin sé geta ferlisins til að draga úr áhættu og að mannréttindi, þ.m.t. þagnarskylda varðandi viðskiptaupplýsingar, séu virt. Í því skyni að veita umsækjendum ráðleggingar skal taka upp staðlað snið á umsóknum. Þar eð því skjali er einungis ætlað að vera leiðbeinandi skal samþykkja það í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferð í samvinnu við Matvælaöryggisstofnunina.

45) Rétt þykir að skýra kröfurnar sem gilda um setningu á markað á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum

⁽²⁰⁾ Stjtið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 91.

⁽²¹⁾ Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

afurðum, sem eru ætlaðar í fóður, og lifrænum áburði og jarðvegsbætum til að tryggja vernd matvæla- og fôðurferlisins. Einungis skal nota efni í 3. flokki til að fôðra alidýr, önnur en loðdýr. Áburður sem er framleiddur úr aukaafurðum úr dýrum getur haft áhrif á öryggi fôður- og matvælaferlisins. Þegar hann er framleiddur úr kjöt- og beinamjöli úr efnum í 2. flokki eða úr unnu dýraprótni skal bæta við hann efnisþætti, s.s. ólifrænu eða ómeltanlegu efni, til að koma í veg fyrir beina notkun hans sem fóðurs. Slíkrar blöndunar skal ekki krafist ef samsetning eða þökkun afurðanna, einkum afurða sem ætlaðar eru til notkunar af hálfu lokaneytenda, kemur í veg fyrir misnotkun afurðarinnar til fôðrunar. Þegar ákveðið er hvaða efnisþætti á að nota skal taka tillit til mismunandi aðstæðna varðandi loftslag og jarðveg og tilganginn með notkun tiltekins áburðar.

- 46) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1523/2007 frá 11. desember 2007 um bann við setningu á markað og innflutning til Bandalagsins eða útflutning frá því á loðskinnum af köttum og hundum og vörum með slíkum loðskinnum⁽²²⁾ er mælt fyrir um almennt bann við setningu á markað og inn- og útflutningi á loðskinnum af köttum og hundum og vörum sem innihalda slík loðskinn. Hins vegar skal það bann ekki hafa áhrif á skuldbindinguna samkvæmt þessari reglugerð um að farga aukaafurðum úr köttum og hundum, þ.m.t. loðskinnum.
- 47) Nauðsynlegt getur reynst að nota aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir í öllum flokkum til eflingar vísinda og rannsókna og til listsköpunar, stundum í minna magni en fínanlegt er í almennum viðskiptum. Til að greiða fyrir innflutningi og notkun á slíkum aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum skal lögbæru yfirvaldi kleift að ákveða skilyrði fyrir slíka starfsemi í hverju tilviki fyrir sig. Mæla skal fyrir um samræmd skilyrði fyrir tilvik þegar þörf er fyrir aðgerð á vettvangi Bandalagsins.
- 48) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru ítarleg ákvæði sem leyfa, sem undanþágu, að dýr í dýragörðum séu fóðruð á efnum í 2. og 3. flokki. Mæla skal fyrir um svipuð ákvæði í þessari reglugerð og leyfa skal fôðrum með tilteknum efnum í 1. flokki og til viðbótar skal vera mögulegt að mæla fyrir um nákvæmar reglur um varnir gegn hugsanlegri áhættu sem kann að skapast fyrir heilbrigði manna eða dýra.
- 49) Með reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er leyft að nota tiltekið efni í 1. flokki sem fóður fyrir hræfuglategundir sem eru í útrýmingarhættu eða verndaðar og fyrir aðrar tegundir á náttúrulegum búsvæðum þeirra, til að efla líffræðilega fjölbreytni. Til að bjóða upp á viðunandi verkfæri til að varðveita þessar tegundir skal sú fôðrun leyfð áfram

samkvæmt þessari reglugerð í samræmi við skilyrði sem mælt er fyrir um til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma. Um leið skal mæla fyrir um heilbrigðisskilyrði í framkvæmdarráðstöfunum til að leyfa notkun slíkra efna í 1. flokki til fôðrunar á stórum beitarsvæðum og til fôðrunar fyrir aðrar tegundir kjötætna, s.s. birni og úlfa. Mikilvægt er að í slíkum heilbrigðisskilyrðum sé tekið tillit til eðlilegs neyslumynsturs viðkomandi tegunda, sem og til markmiða Bandalagsins um eflingu líffræðilegrar fjölbreytni eins og um getur í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 22. maí 2006 sem ber titilinn “Að sporna við minnkandi líffræðilegri fjölbreytni fyrir 2010 – og eftir það”.

- 50) Urðun og brennsla aukaafurða úr dýrum, einkum dauðra dýra, er réttlætun í vissum tilvikum, einkum á afskekktum svæðum eða þegar aðstæður vegna sjúkdómsvarna krefjast þess að neyðarförgun fari fram á dýrum sem hafa verið aflifuð til að verjast útbreiðslu alvarlegs smitsjúkdóms. Einkum skal leyfa förgun á staðnum við sérstakar aðstæður, þar eð sú aðstaða til bræðslu eða brennslu sem í boði er innan svæðis eða aðildarríkis gæti annars takmarkað varnir gegn sjúkdómi.
- 51) Núgildandi undanþága vegna urðunar og brennslu aukaafurða úr dýrum skal rýmkuð til að ná til svæða þar sem aðgengi er í reynd óhagkvæmt eða skapar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna við söfnun. Reynslan af beitingu ákvæða reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og af náttúruhamförum s.s. skógareldum og flóðum í tilteknum aðildarríkjum hefur sýnt að við slíkar sérstakar aðstæður er förgun með urðun eða brennslu á staðnum réttlætun til að tryggja skjóta förgun dýra og forðast útbreiðslu sjúkdóma. Heildarstærð afskekktara svæða í aðildarríki skal vera takmörkuð á grunni þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu ákvæða reglugerðar (EB) nr. 999/2001 til að tryggja að hin almenna skylda að hafa til staðar tilhlýðilegt förgunarkerfi, sem uppfyllir reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, sé uppfyllt.
- 52) Tilteknum fyrirtækjum eða stöðvum sem meðhöndla einungis lítið magn aukaafurða úr dýrum, sem ekki stafa af áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, skal vera leyfilegt að farga slíkum aukaafurðum með öðrum aðferðum en förgun, í samræmi við þessa reglugerð, undir opinberu eftirliti. Hins vegar skal mæla fyrir um viðmiðanir fyrir sérstakar aðstæður af þessum toga á vettvangi Bandalagsins til að tryggja jafna beitingu þeirra, á grundvelli raunverulegra aðstæðna í tilteknum geirum og framboðs á öðrum förgunarkerfum í tilteknum aðildarríkjum.
- 53) Mögulegar aðgerðir sem lögbær yfirvöld geta gripið til þegar þau framkvæma opinbert eftirlit skulu skilgreindar til að tryggja réttarvissu, einkum að því er varðar tímabundna stöðvun starfsemi eða varanlegt bann við

⁽²²⁾ Stjórn. ESB L 343, 27.12.2007, bls. 1.

henni eða álagningu skilyrða til að tryggja rétta beitingu ákvæða þessarar reglugerðar. Þetta opinbera eftirlit skal fara fram innan ramma eftirlitsáætlunar til margra ára samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽²³⁾.

- 54) Til að tryggja að aðildarríki geti stjórnað því magni efnis sem komið er með inn á yfirráðasvæði þeirra til förgunar skal lögbært yfirvald leyfa viðtöku slíks efnis inn á yfirráðasvæði sitt.
- 55) Setja má skilyrði um þrýstisæfingu og viðbótarskilyrði um flutninga til að tryggja varnir gegn hugsanlegri áhættu. Til að tryggja rekjanleika og samvinnu milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum, sem hafa eftirlit með sendingum aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða, skal nota Traces-kerfið sem innleitt var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB⁽²⁴⁾ til að miðla upplýsingum um sendingar með efnunum í 1. og 2. flokki og kjöt- og beinamjöli eða dýrafitu úr efni í 1. og 2. flokki og á unnu dýraprótni úr efni í 3. flokki. Mæla skal fyrir um sérstök skilyrði til að greiða fyrir flutningum á efni, sem vanalega er sent í litlu magni til notkunar við rannsóknir, menntun, listsköpun eða greiningar, innan Bandalagsins. Tvíhliða fyrirkomulag til að greiða fyrir eftirliti með efni sem flutt er á milli aðildarríkja með sameiginleg landamæri skal vera leyfilegt við sérstök skilyrði.
- 56) Til að greiða fyrir flutningi sendinga í gegnum þriðju lönd sem liggja að fleiri en einu aðildarríki skal innleiða sérstakt fyrirkomulag fyrir sendingar frá yfirráðasvæði eins aðildarríkis til annars í gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, einkum til að tryggja að sendingar sem koma aftur inn á yfirráðasvæði Bandalagsins falli undir heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum í samræmi við tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á⁽²⁵⁾.
- 57) Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins er nauðsynlegt að skýra tengslin á milli reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og löggjafar Bandalagsins

um úrgang. Einkum skal tryggja samræmi við bannið á útflutningi úrgangs sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1013/2006 frá 14. júní 2006 um tilflutning úrgangs⁽²⁶⁾. Til að koma í veg fyrir hugsanleg skaðleg áhrif á umhverfið skal banna útflutning aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða sem á að farga með brennslu og urðun. Einnig skal koma í veg fyrir útflutning aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða þegar markmiðið er að nota þær í lífgas- eða myltingarstöð í þriðju löndum sem ekki eru aðilar að Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) til að koma í veg fyrir hugsanleg neikvæð umhverfisáhrif og áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra. Við beitingu ákvæðanna um að víkja frá útflutningsbanninu ber framkvæmdastjórninni í ákvörðunum sínum að virða að öllu leyti Basel-samninginn um eftirlit með flutningi spilliefna milli landa og förgun þeirra, eins og hann var fullgiltur fyrir hönd Bandalagsins með ákvörðun ráðsins 93/98/EBE⁽²⁷⁾, og breytingarnar á þeim samningi sem mælt er fyrir um í ákvörðun ráðstefnu samningsaðilanna III/1 eins og samþykkt var, fyrir hönd Bandalagsins, með ákvörðun ráðsins 97/640/EB⁽²⁸⁾ og komið í framkvæmd með reglugerð (EB) nr. 1013/2006.

- 58) Það að auki skal sjá til þess að aukaafurðir úr dýrum, sem eru blandaðar með eða mengaðar af hættulegum úrgangi, eins og tilgreint er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/532/EB frá 3. maí 2000 sem kemur í stað ákvörðunar 94/3/EB um skrá yfir úrgang samkvæmt a-lið 1. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE um úrgang og ákvörðunar ráðsins 94/904/EB um skrá yfir hættulegan úrgang samkvæmt 4. mgr. 1. gr. tilskipunar ráðsins 91/689/EBE um hættulegan úrgang⁽²⁹⁾, séu einungis fluttar inn, fluttar út eða sendar á milli aðildarríkja í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1013/2006. Einnig er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur varðandi sendingar slíkra efna innan aðildarríkis.
- 59) Framkvæmdastjórnin skal geta haft eftirlit í aðildarríkjunum. Eftirlit Bandalagsins í þriðju ríkjum skal fara fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004.
- 60) Innflutningur á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum inn í Bandalagið og umflutningur slíkra efna skal fara fram í samræmi við reglur sem eru a.m.k. eins strangar og þær sem gilda innan Bandalagsins. Í stað þess má viðurkenna reglur, sem gilda um aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir í þriðju löndum, sem jafngildar reglunum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins. Vegna hugsanlegrar áhættu sem stafað getur af þeim skulu einfaldaðar innflutningsreglur gilda um afurðir sem eru ætlaðar til notkunar utan föðurferlisins.

⁽²³⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁴⁾ Stjtið. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63.

⁽²⁵⁾ Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13.

⁽²⁶⁾ Stjtið. ESB L 190, 12.7.2006, bls. 1.

⁽²⁷⁾ Stjtið. EB L 39, 16.2.1993, bls. 1.

⁽²⁸⁾ Stjtið. EB L 272, 4.10.1997, bls. 45.

⁽²⁹⁾ Stjtið. EB L 226, 6.9.2000, bls. 3.

- 61) Löggjöf Bandalagsins um framleiðslu afleiddra afurða, sem eru ætlaðir til notkunar sem snyrtivörur, lyf eða lækningatæki, myndar heildarramma fyrir setningu slíkra afurða á markað: Tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur⁽³⁰⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽³¹⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽³²⁾, tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki⁽³³⁾, tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki⁽³⁴⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi⁽³⁵⁾ (hér á eftir nefndar sértæku tilskipanirnar). Hins vegar er ekki kveðið á um vernd gegn áhættu fyrir heilbrigði dýra í sértæku tilskipununum um snyrtivörur og lækningatæki. Í slíkum tilvikum skulu ákvæði þessarar reglugerðar gilda um þá áhættu og hægt skal vera að grípa til verndarráðstafana í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 62) Aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, sem eru seldar sem efni eða innihaldsefni í framleiðslu slíkra afleiddra afurða, skulu einnig falla undir kröfurnar í sértæku tilskipununum, að svo miklu leyti sem þar er mælt fyrir um reglur um vernd gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra. Með þessum sértæku tilskipunum eru þegar settar reglur um upphafsefni úr dýraríkinu, sem nota má til framleiðslu á afleiddu afurðunum sem um getur, og lögð á tiltekin skilyrði til að tryggja vernd heilbrigðis manna eða dýra. Einkum eru efni í 1. og 2. flokki útilokuð frá notkun sem þættir í samsetningu snyrtivöru í tilskipun 76/768/EBE og framleiðendur skuldbundnir til að beita góðum framleiðsluháttum. Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB⁽³⁶⁾ eru innleiddar nákvæmar skilgreiningar að því er varðar lækningatæki sem eru framleidd með vefjum úr dýraríkinu.
- 63) Hins vegar skulu ákvæði þessarar reglugerðar gilda þegar ekki hefur enn verið kveðið á um slík skilyrði í sértæku tilskipununum eða þegar þau ná ekki til tekinnar áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og mögulegt skal vera að grípa til verndarráðstafana í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002.
- 64) Tilteknar afleiddar afurðir koma ekki inn í fódurferlið og eru ekki notaðar á land sem alidýrum er beitt á eða þar sem beitarturtir til fódunar eru slegnar. Á meðal slíkra afleiddra afurða eru afurðir til tæknilegra nota, s.s. unnar húðir til leðurframleiðslu, unnin ull fyrir textíliðnaðinn, beinaafurðir til límglerðar og unnið efni ætlað í gældýrafóður. Rekstraraðilum skal vera leyfilegt að setja slíkar afurðir á markað að því tilskildu að þær séu annað hvort úr hráefni sem ekki þarfnast neinnar meðhöndlunar eða að meðhöndlun þess eða endanleg notkun tryggi viðunandi vernd gegn áhættu.
- 65) Í allnokkrum aðildarríkjum hefur komið í ljós tiltekin vanræksla á því að farið sé að reglunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Til samræmis við það og til viðbótar við stranga framfylgd þessara reglna er þörf fyrir viðurlög á sviði refsiréttar og öðrum viðurlögum gegn rekstraraðilum sem ekki fara að þessum reglum. Því er nauðsynlegt að aðildarríkin mæli fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar.
- 66) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um reglur um heilbrigði manna og dýra vegna aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða í því skyni að koma í veg fyrir og draga sem mest úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum þessara afurða og einkum til að vernda öryggi matvæla- og fódurferlisins, og markmiðunum verður því betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná megi því markmiði.
- 67) Til að auka réttarvissu og í ljósi þess almenna markmiðs framkvæmdastjórnarinnar að einfalda löggjöf Bandalagsins skal mæla fyrir um samræmdan regluramma í þessari reglugerð, með tilliti til reglnanna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, sem og til fenginnar reynslu og framfara sem orðið hafa frá gildistöku þeirrar reglugerðar. Reglugerð (EB) nr. 1774/2002 skal því felld úr gildi og þessi reglugerð koma í hennar stað.
- 68) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽³⁷⁾.
- 69) Til að tryggja samræmi og skýrleika í löggjöf Bandalagsins skal mæla fyrir um tæknireglur fyrir tiltekna starfsemi sem varðar aukaafurðir úr dýrum, sem nú er mælt fyrir um

⁽³⁰⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169.

⁽³¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽³²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

⁽³³⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

⁽³⁴⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

⁽³⁵⁾ Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

⁽³⁶⁾ Stjtið. ESB L 105, 26.4.2003, bls. 18.

⁽³⁷⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

í viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og einnig í framkvæmdarráðstöfununum sem framkvæmdastjórnin samþykkti á grunni þeirrar reglugerðar⁽³⁸⁾, í aðskildum framkvæmdargerðum. Samráð við og upplýsingamiðlun til neytenda og fagfólks, sem málefni tengd þessari reglugerð varða, skulu fara fram í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/613/EB frá 6. ágúst 2004 um að koma á fót ráðgjafahópi um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna⁽³⁹⁾.

70) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að samþykkja reglur um breytingu á endapunktinum í framleiðsluferli tiltekinna afleiddra afurða og til að setja slíkan endapunkt fyrir tilteknar aðrar afleiddar afurðir, reglur um að ekki megi senda aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir þegar alvarlegir smitsjúkdómar eru til staðar og/eða skilyrði fyrir slíkum sendingum, ráðstafanir til að breyta flokkun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, ráðstafanir um höft á notkun og förgun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, ráðstafanir um að mæla fyrir um skilyrði fyrir beitingu tiltekinna undanþága sem varða notkun, söfnun og förgun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða og ráðstafanir sem varða samþykki eða höfnun á tiltekinni staðgönguáðferð við notkun og förgun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða.

71) Þar að auki skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að samþykkja sértækari reglur um söfnun og flutning aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, kröfur um grunnvirki, búnað og hollustuhætti fyrir fyrirtæki eða stöðvar sem meðhöndla aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, skilyrði og tæknilegar kröfur um meðferð aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, þ.m.t. sönnunargögn sem leggja skal fram til að hægt sé að fullgilda slíka meðhöndlun, skilyrði fyrir setningu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða á markað, kröfur sem tengjast öruggum uppruna, öruggri meðhöndlun og öruggri endanlegri notkun, skilyrði fyrir innflutningi, umflutningi og útflutningi aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, nákvæmt fyrirkomulag á framkvæmd opinbers eftirlits, þ.m.t. reglur sem varða tilvísunaraðferðir

fyrir örverufræðilegar greiningar ásamt skilyrðum um eftirlit með sendingum tiltekinna aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða á milli aðildarríkja. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlem þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlem atriðum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

72) Fyrir skilvirkni sakir skal stytta venjuleg tímamörk fyrir reglunefndarmeðferð með grannskoðun að því er varðar samþykki fyrir ráðstöfunum um að tilgreina skilyrðin fyrir sendingum með aukaafurðum úr dýrum frá bújörðum, stöðvum eða svæðum sem sæta takmörkunum. Af því að málið er brýnt er nauðsynlegt að beita flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, við samþykki ráðstafana um að breyta endapunktinum í framleiðsluferlinu fyrir tilteknar afurðir.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. KAFLI

Sameiginleg ákvæði

1. þáttur

Efni, gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um heilbrigði manna og heilbrigði dýra sem varða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, til að koma í veg fyrir og lágmarka áhættu sem af þessum afurðum stafar fyrir heilbrigði manna og dýra, þá einkum til að vernda öryggi matvæla- og fôðurferlisins.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

a) aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem eru ekki ætlaðar til manneldis samkvæmt löggjöf Bandalagsins og

⁽³⁸⁾ Reglugerð (EB) nr. 811/2003 um bann við endurvinnslu, þegar um er að ræða eina og sömu fisktegundina, gróft og brennslu aukaafurða úr dýrum (Stjtið. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 14); ákvörðun 2003/322/EB um fôðrun tiltekinna hræfugla með tilteknum efnum í 1. flokki (Stjtið. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 32); ákvörðun 2003/324/EB um undanþágu frá banni við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu loðýrategundina (Stjtið. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 37); reglugerð (EB) nr. 92/2005 um aðferðir við förgun eða notkun (Stjtið. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27); reglugerð (EB) nr. 181/2006 um lífrænan áburð og jarðvegsbæti, annan en húsdýraáburð (Stjtið. ESB L 29, 2.2.2006, bls. 31); reglugerð (EB) nr. 1192/2006 um skrár yfir samþykktar stöðvar (Stjtið. ESB L 215, 5.8.2006, bls. 10); reglugerð (EB) nr. 2007/2006 um innflutning og umflutning tiltekinna milliafurða, sem fást úr efni úr 3. flokki (Stjtið. ESB L 379, 28.12.2006, bls. 98).

⁽³⁹⁾ Stjtið. ESB L 275, 25.8.2004, bls. 17.

b) eftirtaldir afurðir sem eru, samkvæmt ákvörðun rekstrar- aðila sem skal vera óafturkræf, ætlaðar til annars en til manneldis:

- i. afurðir úr dýraríkinu sem heimilt er að ætla til manneldis samkvæmt löggjöf Bandalagsins,
- ii. hráefni til framleiðslu afurða úr dýraríkinu.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um eftirfarandi aukaafurðir úr dýrum:

- a) heila skrokka eða skrokkhluta villtra dýra, annarra en villtra veiðidýra, sem ekki leikur grunur á að séu sýkt eða hafi orðið fyrir áhrifum af sjúkdómi sem getur smitast í menn eða dýr, að undanskildum lagardýrum sem landað er í viðskiptalegum tilgangi,
- b) heila skrokka eða skrokkhluta villtra veiðidýra sem ekki er safnað eftir að þau eru felld, í samræmi við góðar veiðivenjur, með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 853/2004,
- c) aukaafurðir úr villtum veiðidýrum og úr kjöti af villtum veiðidýrum sem um getur í e-lið 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004,
- d) eggfrumur, fósturvísa eða sæði sem ætlað er til kynbóta,
- e) hrámjólk, brodd og afurðir úr þeim sem eru fengnar, geymdar, fargað eða notaðar á upprunabýli,
- f) skeljar af skelfiski sem mjúkvafir eða kjöt hefur verið fjarlæggt úr,
- g) eldhússúrgang nema ef hann:
 - i. kemur frá flutningatækjum í alþjóðlegri umferð,
 - ii. er ætlaður til fôðrunar,
 - iii. er ætlaður til vinnslu með þrýstisæfingu eða til vinnslu með aðferðum sem lýst er í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr. eða til ummyndunar í lifgas eða til myltingar,
- h) með fyrirvara um umhverfislöggjöf Bandalagsins: efni frá skipum sem uppfylla ákvæði reglugerðar (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004, sem hefur fallið til við fiskveiðar þeirra og er fargað á hafi úti, að undanteknu efni sem fellur til um borð við slægingu á fiski sem sýnir merki um sjúkdóma, þ.m.t. sníkla, sem geta borist í menn,
- i) hrátt gæludýrafóður úr smásöluverslunum þar sem stykkjun og geymsla fara eingöngu fram vegna beinnar sölu til neytenda á staðnum,
- j) hrátt gæludýrafóður úr dýrum sem er slátrað á upprunabýli til einkaneyslu á heimilum og

k) skít og þvag, annað en húsdýraáburður og óharðnað gúanó (e. *non-mineralised guano*).

3. Reglugerð þessi skal ekki hafa áhrif á löggjöf Bandalagsins um dýralækningar sem miðar að útrýmingu tiltekinna dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „aukaafurðir úr dýrum“: heilir skrokkar eða skrokkhlutar dýra, afurðir úr dýraríkinu eða aðrar afurðir fengnar af eða úr dýrum, ekki ætlað til manneldis, þ.m.t. eggfrumur, fósturvísar og sæði,
2. „afleiddar afurðir“: afurðir fengnar með einni eða fleiri meðhöndlunum, ummyndunum eða þrepum í vinnslu aukaafurða úr dýrum,
3. „afurðir úr dýraríkinu“: afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
4. „skrokkur“: skrokkur eins og hann er skilgreindur í lið 1.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
5. „dýr“: allir hryggleysingjar og hryggdýr,
6. „alidýr“:
 - a) hvert það dýr sem er haldið, alið eða ræktað af mönnum og notað til framleiðslu á matvælum, ull, loðskinnum, fjöðrum, húðum og skinnum eða hverri annarri afurð sem er fengin af eða úr dýrum, eða til annarar notkunar í búskap,
 - b) dýr af hestaætt,
7. „villt dýr“: öll dýr sem menn halda ekki,
8. „gæludýr“: dýr af tegundum sem algengt er að menn ali en leggi sér ekki til munns og haldi í öðrum tilgangi en til búskapar,
9. „lagardýr“: lagardýr eins og þau eru skilgreind í e-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2006/88/EB,
10. „lögbært yfirvald“: miðlægt stjórnvald aðildarríkis, sem er til þess bært að tryggja að farið sé að kröfunum í þessari reglugerð, eða hvert það yfirvald sem hefur verið veitt sú valdheimild; þetta nær einnig, þegar við á, til samsvarandi yfirvalds í þriðja landi,
11. „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem hefur raunveruleg yfirráð yfir aukaafurð úr dýrum eða afleiddri afurð, þ.m.t. flutningsaðilar, kaupmenn og notendur,

12. „notandi“: einstaklingur eða lögaðili sem notar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir til sérstakrar fôðrunar, til rannsókna eða í öðrum sérstökum tilgangi,
13. „fyrirtæki“ eða „stöð“: hver sá staður, annar en fiskiskip, þar sem fram fer einhver starfsemi sem felst í meðferð á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum,
14. setning á markað“: öll starfsemi sem miðar að því að selja aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir til þriðja aðila í Bandalaginu, eða annars konar afhending gegn greiðslu eða án endurgjalds til slíks þriðja aðila eða geymsla sem miðar að afhendingu til slíks þriðja aðila,
15. „umflutningur“: flutningur um Bandalagið frá yfirráðasvæði þriðja lands til yfirráðasvæðis annars þriðja lands, annar en sjóleiðis eða flugleiðis,
16. „útflutningur“: flutningur frá Bandalaginu til þriðja lands,
17. „smitandi svampheilakvilli“: allir tegundir smitandi svampheilakvilla (áður smitandi heilahrönnun) eins og skilgreint er í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
18. „sérstakt áhættuefni“: sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
19. „þrýstisæfing“: vinnsla á aukaafurðum úr dýrum eftir að búið er að minnka bitastærð þeirra í 50 mm eða minna, í kjarnahita yfir 133 °C, í a.m.k. 20 mínútur án truflunar, við a.m.k. 3 bara raunþrýsting,
20. „húsdýraáburður“: allur skítur og/eða þvag alidýra, annarra en eldisfisks, með eða án undirburðar,
21. „viðurkenndur urðunarstaður“: urðunarstaður sem leyfi hefur verið gefið út fyrir í samræmi við tilskipun 1999/31/EB,
22. „líffrænn áburður“ og „jarðvegsbætur“: efni úr dýraríkinu sem eru notuð til að viðhalda eða auka frjósemi jarðvegs og eðlis- og efnafræðilega eiginleika hans og lífvirkni, annaðhvort hvort í sínu lagi eða saman, þ.á.m. má telja húsdýraáburð, óharðnað gúanó, innihald meltingarvegar, moltu og meltunarleifar,
23. „afskekkt svæði“: svæði þar sem stofnar dýra eru svo smáir og fyrirtæki og stöðvar sem annast förgun svo langt í burtu að sú tilhögun sem er nauðsynleg til söfnunar og flutnings aukaafurða úr dýrum yrði svo íþyngjandi, í samanburði við staðbundna förgun, að við það verður ekki unað,
24. „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
25. „fôður“: fôður eins og það er skilgreint í 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

26. „seyra úr skilvindum eða skiljum“: efni sem er safnað saman sem aukaafurð eftir hreinsun á hrámjólk og skiljun á undanrennu og rjóma frá hrámjólk,
27. „úrgangur“: úrgangur eins og hann er skilgreindur í 1. lið 3. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

2. þáttur

Skuldbindingar

4. gr.

Upphafspunktur í framleiðsluferlinu og fyrir skuldbindingar

1. Um leið og aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, verða til hjá rekstraraðilum skulu þeir auðkenna þær og sjá til þess að farið sé með þær í samræmi við þessa reglugerð (upphafspunktur).
2. Rekstraraðilar skulu, innan fyrirtækja undir sinni stjórn, sjá til þess á öllum stígum söfnunar, flutnings, meðferðar, meðhöndlunar, ummyndunar, vinnslu, geymslu, setningar á markað, dreifingar, notkunar og förgunar að aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir uppfylli þær kröfur í þessari reglugerð sem skipta máli fyrir starfsemi þeirra.
3. Aðildarríkin skulu vakta og sannprófa að rekstraraðilar uppfylli viðeigandi kröfur í þessari reglugerð í öllu því ferli aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða sem um getur í 2. mgr. Í þeim tilgangi skulu þau halda úti opinberu eftirlitskerfi í samræmi við viðeigandi löggjöf Bandalagsins.
4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðunandi kerfi sé til staðar á yfirráðasvæði þeirra sem tryggir að aukaafurðum úr dýrum sé:
 - a) safnað, þær auðkenndar og fluttar án ótilhlýðilegrar tafar og
 - b) þær meðhöndlaðar, notaðar eða fargað í samræmi við þessa reglugerð.
5. Aðildarríkin geta uppfyllt skuldbindingar sínar samkvæmt 4. mgr. í samstarfi við önnur aðildarríki eða þriðju lönd.

5. gr.

Endapunktur í framleiðsluferlinu

1. Afleiddar afurðir, sem um getur í 33. gr., sem hafa náð því stigi í framleiðslunni sem reglufest er í þeirri löggjöf Bandalagsins sem um getur í þeirri grein, skulu teljast hafa ná endapunktinum í framleiðsluferlinu en handan við hann falla þær ekki lengur undir kröfurnar í þessari reglugerð.

Eftir það má setja þessar afleiddu afurðir á markað án takmarkana samkvæmt þessari reglugerð og skulu þær ekki lengur falla undir opinbert eftirlit í samræmi við þessa reglugerð.

Breyta má endapunktinum í framleiðsluferlinu:

- a) fyrir afurðir sem um getur í a- til d-lið 33. gr. ef um er að ræða áhættu fyrir heilbrigði dýra,
- b) fyrir afurðir sem um getur í e- og f-lið 33. gr. ef um er að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 6. mgr. 52. gr.

2. Að því er varðar afleiddar afurðir, sem um getur í 35. og 36. gr., sem ekki stafar lengur nein umtalsverð áhætta af fyrir heilbrigði manna eða dýra, má ákveða endapunkt þeirra í framleiðsluferlinu, en handan við hann falla þær ekki lengur undir kröfurnar í þessari reglugerð.

Eftir það má setja þessar afleiddu afurðir á markað án takmarkana samkvæmt þessari reglugerð og skulu þær ekki lengur falla undir opinbert eftirlit í samræmi við þessa reglugerð.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 5. mgr. 52. gr.

3. Ef um er að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra gilda ákvæði 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 um neyðarráðstafanir að breyttu breytanda um afleiddu afurðirnar sem um getur í 33. og 36. gr. þessarar reglugerðar.

3. þáttur

Takmarkanir sem varða heilbrigði dýra

6. gr.

Almennar takmarkanir sem varða heilbrigði dýra

1. Ekki skal senda aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir úr smitnæmum tegundum frá bújörðum, fyrirtækjum, stöðvum eða svæðum sem sæta takmörkunum:

- a) samkvæmt heilbrigðislöggjöf Bandalagsins um dýr og dýraafurðir eða
- b) vegna þess að alvarlegur smitsjúkdómur er til staðar:
 - i. sem er skráður í I. viðauka við tilskipun 92/119/EBE eða
 - ii. sem mælt er fyrir um í samræmi við aðra undirgrein.

Ráðstafanirnar, sem um getur í ii. lið b-liðar fyrstu undirgreinar, og ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki þegar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir eru sendar við skilyrði sem eru þannig hönnuð að komið er í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma sem geta borist í menn eða dýr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 5. mgr. 52. gr.

4. þáttur

Flokkun

7. gr.

Flokkun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða

1. Flokka skal aukaafurðir úr dýrum í tiltekna flokka sem endurspeglar áhættustigið fyrir heilbrigði manna og dýra vegna þessara aukaafurða, í samræmi við skrárnar sem mælt er fyrir um í 8., 9. og 10. gr.

2. Afleiddar afurðir skulu falla undir þær reglur sem gilda um þann tiltekna flokk aukaafurða úr dýrum sem þær koma úr, nema annað sé tekið fram í þessari reglugerð, eða sem kveðið er á um í framkvæmdarráðstöfunum fyrir þessa reglugerð þar sem tilgreina má við hvaða skilyrði afleiddar afurðir falla ekki undir þær reglur sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

3. Breyta má ákvæðum 8. 9. og 10. gr. til að taka tillit til framfara á sviði vísinda sem varða mat á áhættustigi, að því tilskildu að hægt sé að sanngreina slíkar framfarir á grundvelli áhættumats sem viðeigandi vísindastofnun framkvæmir. Hins vegar má ekki fjarlægja neinar aukaafurðir úr dýrum, sem eru tilgreindar í þessum skrár, úr skránum heldur má einungis gera breytingar á flokkun eða bæta við þær.

4. Ráðstafanirnar, sem um getur í 2. og 3. mgr., og ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

8. gr.

Efni í 1. flokki

Efni í 1. flokki tekur til eftirfarandi aukaafurða úr dýrum:

- a) heilla skrokka og allra skrokkhluta, þ.m.t. húða og skinna, eftirfarandi dýra:
 - i. dýra sem grunur leikur á að séu sýkt af smitandi svampheilakvilla, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eða dýra sem opinber aðili hefur staðfest að séu sýkt af smitandi svampheilakvilla,
 - ii. dýra sem eru aflífuð í tengslum við ráðstafanir til að útrýma smitandi svampheilakvilla,
 - iii. annarra dýra en alidýra og villtra dýra, þar með einkum talin gæludýr og dýr í dýragörðum og fjölleikahúsum,

- iv. dýra sem eru notuð við tilraunir, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. tilskipunar 86/609/EBE með fyrirvara um 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003,
- v. villtra dýra sem grunur leikur á að séu sýkt af smit-sjúkdómum sem geta borist í menn eða dýr,
- b) eftirtalinna efna:
- i. sérstakra áhættuefna,
- ii. heilla skrokka eða skrokkhluta dauðra dýra sem innihalda sérstakt áhættuefni þegar förgun fer fram,
- c) aukaafurða úr dýrum sem fengið hafa ólöglega meðhöndlun, eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 96/22/EB eða í b-lið 2. gr. tilskipunar 96/23/EB,
- d) aukaafurða úr dýrum sem innihalda leifar af öðrum efnum og aðskotaefnum úr umhverfinu sem tilgreind eru í 3. undirflokki B-flokks í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, ef slíkar efna-leifar eru umfram það magn sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins eða, ef það er ekki gefið upp, í landsbundinni löggjöf,
- e) aukaafurða úr dýrum sem er safnað við meðferð skólps sem krafist er samkvæmt framkvæmdarreglum sem samþykktar eru samkvæmt c-lið fyrstu málsgreinar 27. gr.:
- i. frá fyrirtækjum eða stöðvum sem vinna efni í 1. flokki eða
- ii. frá öðrum fyrirtækjum eða stöðvum þar sem sérstakt áhættuefni er fjarlægð,
- f) eldhússúrgangs frá flutningatækjum í alþjóðlegri umferð,
- g) blandna efna í 1. flokki með efni í 2. eða 3. flokki eða báðum.
- ii. frá slátruhúsum, öðrum en þeim sem falla undir e-lið 8. gr.,
- c) aukaafurða úr dýrum sem innihalda leifar af leyfðum efnum eða aðskotaefnum umfram leyfilegt magn sem um getur í 3. mgr. 15. gr. tilskipunar 96/23/EB,
- d) afurða úr dýraríkinu sem hafa verið úrskurðaðar óhæfar til manneldis vegna þess að í þeim finnast aðskotahlutir,
- e) afurða úr dýraríkinu, annarra en efna í 1. flokki, sem eru:
- i. fluttar inn eða aðfluttar frá þriðja landi og uppfylla ekki heilbrigðislöggjöf Bandalagsins um dýr og dýra-afurðir sem varðar innflutning þeirra eða aðflutning til Bandalagsins nema þegar innflutningur þeirra eða aðflutningur er leyfður samkvæmt löggjöf Bandalagsins, háð tilteknum takmörkunum eða endursendingu þeirra til þriðja landsins eða
- ii. sendar til annars aðildarríkis og uppfylla ekki kröfur sem mælt er fyrir um í eða sem eru heimilaðar með löggjöf Bandalagsins nema þegar þær eru endursendar með leyfi lögbærs yfirvalds upprunaaðildarríkisins,
- f) dýra og skrokkhluta dýra, annarra en þeirra sem um getur í 8. eða 10. gr.,
- i. sem deyja á annan hátt en með slátrun eða aflifun til manneldis, þ.m.t. dýr sem eru aflífuð vegna sjúkdóms-varna,
- ii. fóstura,
- iii. eggfrumna, fósturvísa og sæðis sem ekki er ætlað til undaneldis og
- iv. eggja með dauðum alifuglaungum,
- g) blandna af efnum í 2. flokki með efnum í 3. flokki,
- h) aukaafurða úr dýrum, þó ekki efni í 1. eða 3. flokki.

9. gr.

Efni í 2. flokki

Efni í 2. flokki tekur til eftirfarandi aukaafurða úr dýrum:

- a) húsdýraáburðar, óharðnaðs gúanós og innihalds meltingar-vegar,
- b) aukaafurða úr dýrum sem er safnað við meðferð skólps sem krafist er samkvæmt framkvæmdarreglum sem samþykktar eru samkvæmt c-lið fyrstu málsgreinar 27. gr.:
- i. frá fyrirtækjum eða stöðvum sem vinna efni í 2. flokki eða

10. gr.

Efni í 3. flokki

Efni í 3. flokki tekur til eftirfarandi aukaafurða úr dýrum:

- a) skrokka og skrokkhluta slátrudýra eða, ef um er að ræða veiðidýr, skrokka eða skrokkhluta dýra sem hafa verið felld, sem eru hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,

- b) skrokka og eftirfarandi skrokkhluta sem annaðhvort eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun eða skrokka og eftirfarandi skrokkhluta veiðidýra sem voru felld til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins:
- skrokka og skrokkhluta dýra, sem var hafnað sem óhæfum til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, en sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,
 - housa af alifuglum,
 - húða og skinna, þ.m.t. afskurða og þynna af þeim, horna og fóta, þ.m.t. kjúkur, framleggir (fótleggir) og bein í hnjam á framfótum og kjúkubein, afturleggir (fótleggir) og hækilbein:
 - dýra, annarra en jörturdýra sem þarf að prófa fyrir smitandi svampheilakvilla og
 - jörturdýra sem hafa verið prófuð með neikvæðum niðurstöðum í samræmi við 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
 - svínsbursta,
 - fjaðra,
- c) aukaafurða úr alifuglum og nörturum sem er slátrað á býli, eins og um getur í d-lið 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr,
- d) blóðs dýra sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með blóði, fengið úr eftirfarandi dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og sem voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Bandalagsins:
- dýrum, öðrum en jörturdýrum sem þarf að prófa fyrir smitandi svampheilakvilla og
 - jörturdýrum sem hafa verið prófuð með neikvæðum niðurstöðum í samræmi við 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
- e) aukaafurða úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsaðra beina, hamsa og seyru úr skilvindum eða skiljum frá mjólkurvinnslu,
- f) afurða úr dýraríkinu eða matvæla sem innihalda afurðir úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til manneldis af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vandamála sem upp hafa komið vegna framleiðslu- eða þökkunargalla eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,
- g) gæludýrafóðurs og fóðurs úr dýraríkinu eða fóðurs sem inniheldur afurðir úr dýraríkinu eða afleiddar afurðir, sem eru ekki lengur ætlaðar sem fóður af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða þökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra,
- h) blóðs, fylgja, ullar, fjaðra, hárs, horna, afskurðar af hófum og klaufum og hrármjólkur úr lifandi dýrum sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur borist með viðkomandi afurð í menn eða dýr,
- i) lagardýra og hluta slíkra dýra, að undanteknum sjávarspendýrum, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða dýr,
- j) aukaafurða úr lagardýrum sem koma frá fyrirtækjum eða stöðvum sem framleiða afurðir til manneldis,
- k) eftirfarandi efna úr dýrum sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með því efni í menn eða dýr,
 - skelja af skelfiski með mjúkvæfjum eða kjöti,
 - eftirfarandi efna úr landdýrum:
 - aukaafurða frá útungunarstöðvum,
 - eggja,
 - aukaafurða úr eggjum, þ.m.t. eggjaskurna,
- iii. dagsgamalla unga sem eru aflífaðir af viðskiptalegum ástæðum,
- l) vatna- og landhryggleysingja annarra en tegunda sem valda sjúkdómum hjá mönnum eða dýrum,
- m) dýra af ættbálkum nagdýra (Rodentia) og nartara (Lagomorpha), og skrokkhluta þeirra, að undanskildu efni í 1. flokki eins og um getur í iii., iv. og v. lið a-liðar 8. gr. og efni í 2. flokki eins og um getur í a- til g-lið 9. gr.,
- n) húða og skinna, hófa og klaufa, fjaðra, ullar, horna, hárs og loðskinna úr eða af dauðum dýrum, sem sýndu engin merki um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr, annað en það sem um getur í b-lið þessarar greinar,
- o) fituvefs dýra, sem ekki sýndu nein merki um sjúkdóm sem getur smitast í menn eða dýr með því efni, sem var slátrað í sláturhúsi og sem voru talin hæf til manneldis að lokinni skoðun fyrir slátrun í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
- p) eldhússúrgangs, annars en þess sem um getur í f-lið 8. gr.

*II. KAFLI***Förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum**

1. þáttur

Takmarkanir á notkun*11. gr.***Takmarkanir á notkun**

1. Bannað er að nota aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir í eftirfarandi tilvikum:

- a) til fôðrunar landdýra, annarra en loðdýra, af tilteknum tegundum með unnu dýrapróttini sem er fengið úr skrokkum eða hlutum skrokka dýra af sömu tegund,
- b) til fôðrunar alidýra, annarra en loðdýra, með eldhússúrgangi eða fôðurefni, sem inniheldur eldhússúrgang eða er fengið úr honum,
- c) til fôðrunar alidýra með beitarjurtum, annað hvort beint með beit eða með fôðrun með slegnum beitarjurtum, af landi sem lífrænn áburður eða jarðvegsbætur, annar en húsdýraáburður, hefur verið notaður á nema ef sláttur eða beit fer fram eftir lok a.m.k. 21 dags biðtíma sem tryggir viðunandi varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og
- d) til fôðrunar eldisfiska með unnu dýrapróttini sem er fengið úr skrokkum eða skrokkhlutum eldisfiska af sömu tegund.

2. Heimilt er að mæla fyrir um ráðstafanir varðandi eftirfarandi:

- a) skoðanir og eftirlit sem miða að því að tryggja að banninu, sem um getur í 1. mgr., sé beitt, þ.m.t. greiningaraðferðir og prófanir sem skal nota til að sannprófa að efni, sem eru upprunnin úr tilteknum tegundum, séu til staðar og viðmiðunarmörk fyrir óverulegt magn unninna dýrapróttina, sem um getur í a- og d-lið 1. mgr., sem orsakast af utanaðkomandi og tæknilega óhjákvæmilegri mengun,
- b) skilyrði fyrir fôðrun loðdýra með unnu dýrapróttini sem kemur úr skrokkum eða hlutum skrokka dýra af sömu tegund og
- c) skilyrði fyrir fôðrun alidýra með beitarjurtum af landi sem lífrænn áburður eða jarðvegsbætur hefur verið notaður á, einkum um breytingu á biðtímanum sem um getur í c-lið 1. mgr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

2. þáttur

Förgun og notkun*12. gr.***Förgun og notkun efnis í 1. flokki**

Efni í 1. flokki skal:

- a) fargað sem úrgangi með brennslu:
 - i. beint án undangenginnar vinnslu eða
 - ii. að undangenginni vinnslu, með þrýstisæfingu ef lögbært yfirvald krefst þess, og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni,
- b) endurheimt eða fargað með sambrennslu, ef efnið í 1. flokki er úrgangur:
 - i. beint án undangenginnar vinnslu eða
 - ii. að undangenginni vinnslu, með þrýstisæfingu ef lögbært yfirvald krefst þess, og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni,
- c) ef um er að ræða efni í 1. flokki annað en efni sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 8. gr., fargað með vinnslu með þrýstisæfingu, varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni og urðun á viðurkenndum urðunarstað,
- d) ef um er að ræða efni í 1. flokki, sem um getur í f-lið 8. gr., fargað með urðun á viðurkenndum urðunarstað,
- e) notað sem brunaeldsneyti með eða án undangenginnar vinnslu eða
- f) notað til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í 33., 34. og 36. gr. og sett á markað í samræmi við þær greinar.

*13. gr.***Förgun og notkun efnis í 2. flokki**

Efni í 2. flokki skal:

- a) fargað sem úrgangi með brennslu:
 - i. beint án undangenginnar vinnslu eða
 - ii. að undangenginni vinnslu, með þrýstisæfingu ef lögbært yfirvald krefst þess, og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni,

- b) endurheimt eða fargað með sambrennslu, ef efnið í 2. flokki er úrgangur:
- i. beint án undangenginnar vinnslu eða
 - ii. að undangenginni vinnslu, með þrýstisæfingu ef lögbært yfirvald krefst þess, og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni,
- c) fargað á viðurkenndum urðunarstað að lokinni vinnslu með þrýstisæfingu og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni,
- d) notað til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbætum sem setja skal á markað í samræmi við 32. gr., að undangenginni vinnslu með þrýstisæfingu, ef við á, og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni,
- e) mylt eða ummyndað í lífgas:
- i. að undangenginni vinnslu með þrýstisæfingu og varanlegri merkingu efnisins sem kemur úr vinnslunni eða
 - ii. ef um er að ræða húsdýraáburð, meltingarveg og innihald hans, mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, brodd, egg og eggjaafurðir sem lögbært yfirvald telur ekki skapa áhættu á útbreiðslu neins alvarlegs smitsjúkdóms, að undangenginni vinnslu eða án hennar,
- f) notað á land án vinnslu, ef um er að ræða húsdýraáburð, innihald meltingarvegar, sem hefur verið losað úr meltingarvegi, mjólk, afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, og brodd sem lögbært yfirvald telur ekki skapa áhættu á útbreiðslu neins alvarlegs smitsjúkdóms,
- g) ef um er að ræða efni úr lagardýrum, verkað í síló, mylt eða umbreytt í lífgas,
- h) notað sem brunaeldsneyti með eða án undangenginnar vinnslu eða
- i) notað til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í 33., 34. og 36. gr. og sett á markað í samræmi við þær greinar.
- d) unnið, nema ef um er að ræða efni í 3. flokki sem hefur breyst vegna rotnunar eða skemmst þannig að af afurðinni stafar óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna eða dýra, og notað:
- i. til framleiðslu á fôðri fyrir alidýr önnur en loðdýr, sem setja skal á markað í samræmi við 31. gr., nema ef um er að ræða efni sem um getur í n-, o- eða p-lið 10. gr.,
 - ii. til framleiðslu á loðdýrafôðri sem setja skal á markað í samræmi við 36. gr.,
 - iii. til framleiðslu á gæludýrafôðri sem setja skal á markað í samræmi við 35. gr. eða
 - iv. til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbætum sem setja skal á markað í samræmi við 32. gr.,
- e) notað til framleiðslu á hráu gæludýrafôðri sem setja skal á markað í samræmi við 35. gr.,
- f) mylt eða ummyndað í lífgas,
- g) ef um er að ræða efni úr lagardýrum, verkað í síló, mylt eða umbreytt í lífgas,
- h) ef um er að ræða skeljar af skelfiski, aðrar en þær sem um getur í f-lið 2. mgr. 2. gr., og eggjaskurnir, notað við skilyrði sem lögbært yfirvald ákveður og sem koma í veg fyrir að áhætta skapist fyrir heilbrigði manna og dýra,
- i) notað sem brunaeldsneyti með eða án undangenginnar vinnslu,
- j) notað til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í 33., 34. og 36. gr. og sett á markað í samræmi við þær greinar,
- k) ef um er að ræða eldhússúrgang sem um getur í p-lið 10. gr., unninn með þrýstisæfingu eða með vinnsluaðferðum sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr. eða mylt eða ummyndað í lífgas eða
- l) notað á land án vinnslu, ef um er að ræða hrámjólk, brodd og afleiddar afurðir úr þeim sem lögbært yfirvald telur ekki skapa áhættu á neinum sjúkdómi sem getur borist í menn eða dýr með þessum afurðum.

14. gr.

Förgun og notkun efnis í 3. flokki

Efni í 3. flokki skal:

- a) fargað sem úrgangi með brennslu, með eða án undangenginnar vinnslu,
- b) endurheimt eða fargað með sambrennslu, með eða án undangenginnar vinnslu, ef efnið í 3. flokki er úrgangur,
- c) fargað á viðurkenndum urðunarstað að undangenginni vinnslu,

15. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Mæla má fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessa þáttar í tengslum við eftirfarandi:
 - a) sérstök skilyrði um meðferð og förgun um borð í fiskiskipum á efni sem fellur til um borð við slægingu á fiski, sem sýnir merki um sjúkdóma, þ.m.t. sníkla, sem geta borist í menn,

- b) vinnsluaðferðir, aðrar en þrýstisæfingu, fyrir aukaafurðir úr dýrum, einkum að því er varðar breytur sem beita skal við þessar vinnsluaðferðir, einkum tíma, hitastig, þrýsting og bitastærð,
- c) breytur fyrir ummyndun aukaafurða úr dýrum, þ.m.t. eldhússúrgangs, í lífgas eða moltu,
- d) skilyrði fyrir brennslu og sambrennslu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða,
- e) skilyrði fyrir nýtingu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða með bruna,
- f) skilyrði fyrir framleiðslu og meðferð aukaafurða úr dýrum sem um getur í c-lið 10. gr.,
- g) verkun á efni úr lagardýrum í síló,
- h) varanlega merkingu aukaafurða úr dýrum,
- i) notkun tiltekinna aukaafurða úr dýrum, lífræns áburðar og jarðvegsbæta á land,
- j) notkun tiltekinna aukaafurða úr dýrum til fóðrunar alidýra og
- k) hvaða áhættustig fyrir heilbrigði manna eða dýra telst óviðunandi, eins og um getur í d-lið 14. gr., að því er varðar tiltekin efni.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

2. Meðan þess er beðið að reglur séu samþykktar sem um getur í:

- a) c-, f- og g-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. geta aðildarríkin samþykkt eða viðhaldið landsreglum um:
 - i. framleiðslu og meðferð aukaafurða úr dýrum sem um getur í c-lið 10. gr.,
 - ii. ummyndun aukaafurða úr dýrum sem um getur í p-lið 10. gr. og
 - iii. verkun á efni, sem kemur úr lagardýrum, í síló,
- b) í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. má farga aukaafurðum úr dýrum, sem þar er getið, í hafi, með fyrirvara um umhverfislöggjöf Bandalagsins.

3. þáttur

Undanþágur

16. gr.

Undanþágur

Þrátt fyrir ákvæði 12., 13. og 14. gr. má, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum:

- a) ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr., meðhöndla þær og farga þeim í samræmi við sérstök skilyrði sem mælt er fyrir um samkvæmt þeim lið,
- b) nota þær til rannsókna og í öðrum sérstökum tilgangi í samræmi við 17. gr.,
- c) ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem um getur í 18. gr., nota þær til sérstakrar fóðrunar í samræmi við þá grein,
- d) ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem um getur í 19. gr., farga þeim í samræmi við þá grein,
- e) farga þeim eða nota þær með staðgönguáðferðum sem hafa verið leyfðar í samræmi við 20. gr., á grunni breytna sem geta m.a. falið í sér þrýstisæfingu eða aðrar kröfur samkvæmt þessari reglugerð eða framkvæmdarráðstöfunum hennar,
- f) ef um er að ræða efni í 2. og 3. flokki og ef lögbært yfirvald leyfir slíkt, nota þær til tilreiðslu og notkunar á lífafrænum efnablöndum á land eins og um getur í c-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007,
- g) ef um er að ræða efni í 3. flokki og, ef lögbært yfirvald leyfir slíkt, nota þær til að fóðra gæludýr,
- h) ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum, aðrar en efni í 1. flokki, sem falla til skurðaðgerðir á lifandi dýrum eða við fæðingu dýra á býli og, ef lögbært yfirvald leyfir, farga þeim á viðkomandi býli.

17. gr.

Rannsóknir og annar sérstakur tilgangur

1. Lögbært yfirvald getur, þrátt fyrir ákvæði 12., 13. og 14. gr., leyft notkun á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum fyrir sýningar og listsköpun, og til greininga, menntunar eða rannsókna við skilyrði sem tryggja varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra.

Í slíkum skilyrðum skal m.a. felast:

- a) bann við síðari notkun á aukaafurðunum úr dýrum eða afleiddu afurðunum í öðrum tilgangi og

b) skuldbinding um að farga aukaafurðunum eða afleiddum afurðunum á öruggan hátt eða senda þær aftur á upprunastað, ef við á.

2. Ef um er að ræða áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem kallar á samþykkt ráðstafana sem ná til alls yfirráðasvæðis Bandalagsins, einkum þegar um er að ræða áhættu sem er nýlega farin að koma í ljós, má mæla fyrir um samræmd skilyrði fyrir innflutningi og notkun á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum sem um getur í 1. mgr. Slík skilyrði geta m.a. falist í kröfum sem varða geymslu, þakkingar, auðkenningu, flutning og förgun.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

18. gr.

Sérstök fóðrun

1. Lögbært yfirvald getur, þrátt fyrir ákvæði 13. og 14. gr., leyft, við skilyrði sem tryggja varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, söfnun og notkun á efni í 2. flokki, að því tilskildu að það komi ekki úr dýrum sem voru aflifuð eða drápuð vegna sjúkdóms sem getur smitast í menn eða dýr eða vegna gruns um slíkt, og á efni í 3. flokki, til fóðrunar fyrir:

- a) dýr í dýragörðum,
- b) dýr í fjölleikahúsum,
- c) skriðdýr og ránfugla sem eru hvorki í dýragörðum né fjölleikahúsum,
- d) loðdýr,
- e) villt dýr,
- f) hunda frá viðurkenndum hundaræktarstöðvum eða hópa veiðihunda,
- g) hunda og ketti í athvörfum,
- h) maðka og orma sem eru ætlaðir í beitu.

2. Lögbært yfirvald getur leyft, þrátt fyrir ákvæði 12. gr. og í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar:

- a) fóðrun dýra í dýragörðum með efni í 1. flokki sem um getur í ii. lið b-liðar 8. gr. og efni úr dýrum í dýragörðum og
- b) fóðrun hræfuglategunda, sem eru í útrýmingarhættu eða verndaðar, og annarra tegunda á náttúrulegum búsvæðum þeirra, til að efla líffræðilega fjölbreytni, með efni úr 1. flokki sem um getur í ii. lið b-liðar 8. gr.

3. Mæla má fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í tengslum við eftirfarandi:

- a) skilyrði fyrir veitingu leyfis fyrir söfnun og notkun sem um getur í 1. mgr., að því er varðar tilflutning, geymslu og notkun efna í 2. og 3. flokki til fóðrunar, þ.m.t. ef um er að ræða áhættu sem er nýlega farin að koma í ljós og
- b) skilyrði fyrir veitingu leyfis fyrir fóðrun með efni í 1. flokki, eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar, í vissum tilvikum með undanþágu frá skuldbindingunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 21. gr., þ.m.t.:
 - i. fyrir tegundir hræfugla, sem eru verndaðar eða í hættu, og aðrar tegundir í tilteknum aðildarríkjum, sem leyfilegt er að fóðra með slíku efni,
 - ii. ráðstafanir til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

19. gr.

Söfnun, flutningur og förgun

1. Lögbært yfirvald getur, þrátt fyrir ákvæði 12., 13. 14. og 21. gr., leyft förgun:
 - a) dauðra gæludýra og dýra af hestaætt með urðun,
 - b) efna í 2. og 3. flokki á afskekktum svæðum, með brennslu eða urðun á staðnum eða á annan hátt undir opinberu eftirliti til að koma í veg fyrir yfirfærslu á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna efnis í 1. flokki sem um getur í v. lið a-liðar og ii. lið b-liðar 8. gr.,
 - c) efna í 2. og 3. flokki á svæðum þar sem aðgengi er í reynd nánast ómögulegt eða þar sem aðgengi er einungis mögulegt við tilteknar aðstæður sem tengjast landfræðilegri legu eða loftslagi eða vegna náttúruhamfara, sem myndu skapa áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna við söfnun eða þar sem aðgengi myndi krefjast notkunar á óhagkvæmum söfnunaraðferðum, með brennslu eða urðun á staðnum eða á annan hátt, undir opinberu eftirliti til að koma í veg fyrir yfirfærslu á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra vegna efnis í 1. flokki sem um getur í ii. lið b-liðar 8. gr., efnis í 2. flokki og efnis í 3. flokki,
 - d) efna í 2. og 3. flokki, sem ekki stafar áhætta af fyrir heilbrigði manna og dýra, með öðrum aðferðum en brennslu eða urðun á staðnum undir opinberu eftirliti, þegar magn efnis fer ekki yfir tiltekið magn á viku, en það magn er ákveðið út frá eðli starfseminnar sem fram fer og tegundarinnar sem viðkomandi aukaafurðir úr dýrum koma úr,

e) aukaafurða úr dýrum, annarra en efnis í 1. flokki sem um getur í i. lið a-liðar 8. gr., með brennslu eða urðun á staðnum við skilyrði sem koma í veg fyrir yfirfærslu á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, ef upp kemur tilkynningar skyldur sjúkdómur og flutningur í næstu stöð, sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun þessara aukaafurða, myndi auka hættuna á útbreiðslu heilbrigðisáhættu eða, ef um er að ræða útbreidda uppkomu dýrafarsóttar, valda því að slík stöð hefði ekki undan og

f) býflugna og aukaafurða úr býrækt með brennslu eða urðun á staðnum við skilyrði sem koma í veg fyrir yfirfærslu áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra.

2. Stofn tiltekinnar dýrategundar á þeim afskekktu svæðum sem um getur í b-lið 1. mgr. skal ekki vera stærra en tiltekið hámarkshundraðshlutfall af stofni þessarar dýrategundar í hlutaðeigandi aðildarríki.

3. Aðildarríkin skulu gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina:

a) um svæði, sem þau flokka sem afskekkt svæði að því er varðar beitingu b-liðar 1. mgr., og rökin fyrir þeirri flokkun ásamt uppfærðum upplýsingum um allar breytingar á slíkri flokkun og

b) hvernig þau nýta leyfin, sem kveðið er á um í c- og d-lið 1. mgr., að því er varðar efnis í 1. og 2. flokki.

4. Mæla skal fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í tengslum við eftirfarandi:

a) skilyrði sem miða að því að tryggja varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra ef kemur til brennslu og urðunar á staðnum,

b) hámarkshundraðshlutfall dýrastofnsins eins og um getur í 2. mgr.,

c) magn aukaafurða úr dýrum í tengslum við eðli starfseminnar og upprunategund, eins og um getur í d-lið 1. mgr. og

d) skrá yfir sjúkdómum sem um getur í e-lið 1. mgr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

4. þáttur

Staðgönguáðferðir

20. gr.

Leyfi fyrir staðgönguáðferðum

1. Framkvæmdastjórnin eða, í kjölfar umsóknar, aðildarríki eða hagsmunaaðili, sem getur komið fram fyrir hönd hóps hagsmunaaðila, getur hafið málsmeðferð vegna leyfis fyrir staðgönguáðferð vegna notkunar eða förgunar á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum.

2. Hagsmunaaðilar skulu senda umsóknir sínar til lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem þeir hyggjast nota staðgönguáðferðina.

Lögbæra yfirvaldið skal meta, innan tveggja mánaða frá móttöku fullfrágenginnar umsóknar, hvort umsóknin samræmist staðlaða sniðinu fyrir umsóknir sem um getur í 10. mgr.

3. Lögbæra yfirvaldið skal senda Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) umsóknir aðildarríkja og hagsmunaaðila ásamt skýrslu um mat sitt og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

4. Þegar framkvæmdastjórnin hefur málsmeðferð vegna leyfisveitingar skal hún senda skýrslu um mat sitt til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal, innan sex mánaða frá móttöku fullfrágenginnar umsóknar, meta hvort áðferðin sem lögð er fram tryggir, að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra:

a) að vörnum gegn þeim sé þannig háttáð að komið sé í veg fyrir útbreiðslu þeirra fyrir förgun í samræmi við þessa reglugerð eða framkvæmdarráðstafanir hennar eða

b) dregið sé úr þeim niður á stig sem er a.m.k. jafngilt, fyrir viðkomandi flokk aukaafurða úr dýrum, þeim vinnsluáðferðum sem mælt er fyrir um í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr.

Matvælaöryggisstofnunin skal gefa út álit á framlagðri umsókn.

6. Ef Matvælaöryggisstofnunin krefur umsækjendur um viðbótarupplýsingar er heimilt, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að framlengja tímabilið sem kveðið er á um í 5. mgr.

Matvælaöryggisstofnunin skal, að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina eða umsækjandann, ákveða innan hvaða frests skuli veita henni þessar upplýsingar og tilkynna framkvæmdastjórninni og umsækjandanum, eins og við á, um viðbótartímabilið sem þörf er á.

7. Ef umsækjendur vilja leggja fram viðbótarupplýsingar að eigin frumkvæði skulu þeir senda upplýsingarnar beint til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Í því tilviki skal tímabilið, sem kveðið er á um í 5. mgr., ekki framlengt.

8. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, umsækjanda og lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi aðildarríkis.

9. Innan þriggja mánaða frá viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til álitsins skal framkvæmdastjórnin tilkynna umsækjandanum um þá ráðstöfun sem fyrirhugað er að samþykkja í samræmi við 11. mgr.

10. Samþykkja skal staðlað snið fyrir umsóknir fyrir staðgönguáðferðir í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 52. gr.

11. Að lokinni viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar skal samþykkja eftirfarandi:

- a) annaðhvort ráðstöfun þar sem leyfð er staðgönguáðferð til notkunar eða förgunar aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða eða
- b) ráðstöfun þar sem leyfisveitingu fyrir slíkri staðgönguáðferð er hafnað.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

II. BÁLKUR

SKYLDUR REKSTRARAÐILA

I. KAFLI

Almennar skyldur

1. þáttur

Söfnun, flutningur og rekjanleiki

21. gr.

Söfnun og auðkenning að því er varðar flokk og flutning

1. Rekstraraðilar skulu safna, auðkenna og flytja aukaafurðir úr dýrum án ótilhlýðilegrar tafar og við skilyrði sem koma í veg fyrir að upp komi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra.
2. Rekstraraðilar skulu tryggja að aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum fylgi viðskiptaskjal á meðan á flutningi þeirra stendur eða heilbrigðisvottorð þegar þess er krafist samkvæmt þessari reglugerð eða ráðstöfun í samræmi við 6. mgr.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur lögbært yfirvald leyft flutning á húsdýraáburði á milli tveggja staða á sama býli eða á milli býla og notenda húsdýraáburðar innan sama aðildarríkis án viðskiptaskjals eða heilbrigðisvottorðs.

3. Viðskiptaskjöl og heilbrigðisvottorð sem fylgja aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum á meðan á flutningi þeirra stendur skulu a.m.k. innihalda upplýsingar um uppruna, áfangastað og magn slíkra afurða og lýsingu á aukaafurðunum úr dýrum eða afleiddum afurðunum og merkingum þeirra, þegar slíkra merkinga er krafist samkvæmt þessari reglugerð.

Hins vegar getur lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis, ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem eru fluttar innan yfirráðasvæðis aðildarríkis, leyft að upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein séu sendar í gegnum annarskonar kerfi.

4. Rekstraraðilar skulu safna, flytja og farga eldhússúrgangi í 3. flokki í samræmi við landsráðstafanir sem gert er ráð fyrir í 13. gr. tilskipunar 2008/98/EB.

5. Samþykkja skal eftirfarandi í samræmi við reglunefndar meðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr.:

- a) yfirmyndir að viðskiptaskjöllum sem krafist er að fylgi aukaafurðum úr dýrum á meðan á flutningi stendur og
- b) yfirmyndir að heilbrigðisvottorðum og skilyrði sem hafa áhrif á það hvernig þau skulu fylgja aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum á meðan á flutningi stendur.

6. Mæla má fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í tengslum við eftirfarandi:

- a) tilvik þegar heilbrigðisvottorðs er krafist, með hliðsjón af áhættustigi fyrir heilbrigði manna og dýra sem skapast af tilteknum afleiddum afurðum,
- b) tilvik þegar, þrátt fyrir fyrstu undirgrein 2. mgr. og með hliðsjón af lágu áhættustigi fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af tilteknum aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum, flutningur afleiddra afurða getur farið fram án skjalanna eða vottorðanna sem um getur í þeirri málsgrein,
- c) kröfur sem varða auðkenningu, þ.m.t. merkingar, og aðskilnað mismunandi flokka aukaafurða úr dýrum á meðan á flutningi stendur og
- d) skilyrði til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra á meðan á söfnun og flutningi aukaafurða úr dýrum stendur, þ.m.t. skilyrði fyrir öruggum flutningi þessara afurða að því er varðar ilát, ökutæki og umbúðaeefni.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

22. gr.

Rekjanleiki

1. Rekstraraðilar sem senda, flytja eða taka við aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum skulu halda skrár yfir sendingar og tengd viðskiptaskjöl eða heilbrigðisvottorð.

Hins vegar gildir fyrsta undirgrein ekki þegar leyfi til flutninga á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum án viðskiptaskjala eða heilbrigðisvottorða hefur verið veitt í samræmi við aðra undirgrein 2. mgr. 21. gr. eða í samræmi við framkvæmdarráðstafanir sem eru samþykktar samkvæmt b-lið 6. mgr. 21. gr.

2. Rekstraraðilarnir sem um getur í 1. mgr. skulu hafa til staðar kerfi og verklagsreglur til að auðkenna:

- a) aðra rekstraraðila sem þeir hafa afhent aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir og
- b) þá rekstraraðila sem þeir hafa tekið við sendingum frá.

Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum sé þess óskað.

3. Samþykkja má ráðstafanir til framkvæmdar ákvæða þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr., einkum að því er varðar:

- a) upplýsingar sem gerðar skulu aðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld,
- b) hversu lengi skal geyma þessar upplýsingar.

2. þáttur

Skráning og viðurkenning

23. gr.

Skráning rekstraraðila, fyrirtækja eða stöðva

1. Rekstraraðilar skulu, í því skyni að fá skráningu:
 - a) áður en starfsemi hefst, tilkynna lögbæru yfirvaldi um öll þau fyrirtæki eða stöðvar undir sinni stjórn sem eru virk á einhverju stigi framleiðslu, flutnings, meðferðar, vinnslu, geymslu, setningar á markað, dreifingar, notkunar eða förgunar aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða,
 - b) afhenda lögbæra yfirvaldinu upplýsingar um:
 - i. hvað flokk aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða þeir hafa til ráðstöfunar,
 - ii. eðli starfseminnar þar sem aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir eru notaðar sem upphafsefni.
2. Rekstraraðilar skulu veita lögbæru yfirvaldi nýjustu upplýsingar um fyrirtæki eða stöðvar undir sinni stjórn, eins og um getur í a-lið 1. mgr., þ.m.t. með því að tilkynna um allar umtalsverðar breytingar á starfseminni, s.s. ef fyrirtæki eða stöð í rekstri er lokað.
3. Samþykkja má nákvæmar reglur um skráningu eins og um getur í 1. mgr., í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr.
4. Þrátt fyrir 1. mgr. skal ekki krefjast tilkynningar um fyrirhugaða skráningu fyrir starfsemi sem fyrirtæki, sem framleiða aukaafurðir úr dýrum, hafa þegar fengið samþykki eða skráningu fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða reglugerð (EB) nr. 853/2004, og fyrir starfsemi sem fyrirtæki eða stöðvar hafa þegar fengið viðurkenningu fyrir í samræmi við 24. gr. þessarar reglugerðar.

Sama undanþága skal gilda fyrir starfsemi sem felst í framleiðslu aukaafurða úr dýrum, einungis á staðnum, sem fer fram á býlum eða á öðrum athafnasvæðum þar sem dýr eru haldin, þau ræktuð eða annast um þau.

24. gr.

Samþykki fyrir fyrirtækjum eða stöðvum

1. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að fyrirtæki eða stöðvar undir þeirra stjórn séu samþykkt af lögbæru yfirvaldi þegar eitthvað af eftirfarandi starfsemi fer fram í viðkomandi fyrirtækjum eða stöðvum:
 - a) vinnsla á aukaafurðum úr dýrum með þrýstisæfingu, með vinnsluáðferðum sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 15. gr. eða með staðgönguáðferðum sem eru leyfðar í samræmi við 20. gr.,
 - b) förgun á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum sem úrgangi, með brennslu, að undanskildum fyrirtækjum eða stöðvum sem hafa rekstrarleyfi í samræmi við tilskipun 2000/76/EB,
 - c) förgun eða endurheimt aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, ef þær eru úrgangur, með sambrennslu; fyrirtæki eða stöðvar sem hafa rekstrarleyfi í samræmi við tilskipun 2000/76/EB eru undanþegin,
 - d) notkun aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða sem brunaeldsneytis,
 - e) framleiðsla á gæludýrafóðri,
 - f) framleiðsla á lífrænum áburði og jarðvegsbætum,
 - g) ummyndun aukaafurða úr dýrum og/eða afleiddra afurða í lífgas eða moltu,
 - h) meðferð aukaafurða úr dýrum eftir söfnun, s.s. með flokkun þeirra, stykkjun, kælingu, frýstingu, söltun, fjarlægingu húða og skinna eða sérstaks áhættuefnis,
 - i) geymsla aukaafurða úr dýrum,
 - j) geymsla afleiddra afurða sem ætlunin er að:
 - i. farga með urðun eða brennslu eða endurheimta eða farga með sambrennslu,
 - ii. nota sem brunaeldsneyti,
 - iii. nota sem fóður; fyrirtæki eða stöðvar sem eru samþykktar eða skráðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 183/2005 eru undanþegnar,
 - iv. nota sem lífrænan áburð og jarðvegsbæti, að undanskilinni geymslu á stað þar sem ætlunin er að nota þá beint.

2. Í viðurkenningunni, sem um getur í 1. mgr., skal tilgreina hvort fyrirtækið eða stöðin sé samþykkt fyrir starfsemi í tengslum við aukaafurðir úr dýrum og/eða afleiddar afurðir:

- a) í tilteknum flokki sem um getur í 8., 9. eða 10. gr. eða
- b) í fleiri en einum flokki sem um getur í 8., 9. eða 10. gr., og tilgreina hvort slík starfsemi fer fram:
 - i. varanlega við skilyrði um strangan aðskilnað til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða
 - ii. tímabundið við skilyrði sem koma í veg fyrir mengun, sem viðbrögð við of lítilli afkastagetu fyrir slíkar afurðir vegna:
 - útbreiddrar uppkomu dýrafarsóttar eða
 - annarra óvenjulegra og ófyrirsjáanlegra aðstæðna.

25. gr.

Almennar kröfur um hollustuhætti

1. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að fyrirtæki eða stöðvar undir þeirra stjórn þar sem fram fer sú starfsemi sem um getur í a- og h-lið 1. mgr. 24. gr.:

- a) séu þannig byggðar að auðvelt sé að þrifa þær og sótthreinsa og, ef við á, að gólf séu þannig úr garði gerð að það greiði fyrir frárennsli vökva,
- b) bjóði upp á aðgang að viðunandi hreinlætisaðstöðu, s.s. salernum, búningsklefum og handlaugum fyrir starfsfólk,
- c) búi yfir viðeigandi fyrirkomulagi til að verjast meindýrum, s.s. skordýrum, nagdýrum og fuglum,
- d) haldi búnaði og mannvirkjum í góðu ástandi og sjái til þess að mælíbúnaður sé kvarðaður reglulega og
- e) búi yfir viðeigandi fyrirkomulagi til að þrifa og sótthreinsa ílát og ökutæki til að forðast áhættu af völdum mengunar.

2. Allir einstaklingar sem vinna í fyrirtæki eða stöð, sem um getur í 1. mgr., skulu klæðast viðeigandi, hreinum fatnaði og, ef nauðsyn krefur, hlífðarfatnaði.

Ef við á hjá tilteknu fyrirtæki eða stöð:

- a) skulu þeir sem starfa á óhreina svæðinu ekki fara inn á hreina svæðið nema þeir skipti fyrst um eða sótthreinsi vinnufatnað sinn og skó,

b) skal ekki færa búnað og vélar frá óhreina svæðinu inn á hreina svæðið nema þau hafi áður verið þrifu og sótthreinsuð og

c) rekstraraðilinn skal taka upp verklagsreglur um ferðir einstaklinga til að vakta ferðir þeirra og lýsa rétttri notkun á skóböðum (e. *footbath*) og hjólböðum (e. *wheel bath*).

3. Hjá fyrirtækjum og stöðvum þar sem fram fer starfsemi sem um getur í a-lið 1. mgr. 24. gr.:

- a) skal meðhöndla aukaafurðir úr dýrum þannig að komið sé í veg fyrir áhættu af völdum mengunar,
- b) skal vinnsla aukaafurða úr dýrum fara fram eins fljótt og auðið er. Að vinnslu lokinni skal meðhöndla afleiddar afurðir og geyma þær þannig að komið sé í veg fyrir áhættu af völdum mengunar,
- c) skal, eftir því sem við á, meðan á hvers konar vinnslu á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum stendur, meðhöndla alla hluta aukaafurðanna og afleiddu afurðanna þannig að þær nái tilgreindu hitastigi í tilgreindan tíma og koma skal í veg fyrir hættu á endurmengun,
- d) skulu rekstraraðilar með reglulegu millibili skoða viðeigandi breytur, einkum hitastig, þrýsting, tíma og bitastærð, ef við á með sjálfvirkum búnaði,
- e) skal fastsetja og skjalfesta þær aðferðir sem er beitt við hreinsun allra hluta fyrirtækjanna eða stöðvanna.

26. gr.

Meðferð á aukaafurðum úr dýrum innan matvælafyrirtækja

1. Meðhöndlun, vinnsla eða geymsla aukaafurða úr dýrum hjá fyrirtækjum eða stöðvum sem hafa fengið samþykki eða skráningu í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 eða í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, skal fara fram við skilyrði sem koma í veg fyrir víxlmengun og, ef við á, í til þess ætluðum hluta fyrirtækisins eða verksmiðjunnar.

2. Hráefni til framleiðslu á gelatínu og kollageni, sem ekki er ætlað til manneldis, má geyma, meðhöndla eða vinna í fyrirtækjum sem hafa til þess sérstakt leyfi í samræmi við 5. lið I. kafla XIV. þáttar og 5. lið I. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, að því tilskildu að komið sé í veg fyrir yfirfærslu á sjúkdómsáhættu með aðskilnaði slíkra hráefna frá hráefnum til framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu ekki hafa áhrif á aðrar sértækari kröfur sem mælt er fyrir um í heilbrigðislöggjöf Bandalagsins um dýr og dýraafurðir.

27. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Mæla skal fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessa þáttar og 1. þáttar þessa kafla í tengslum við eftirfarandi:

- a) kröfur um grunnvirki og búnað sem gilda innan fyrirtækja eða stöðva,

- b) kröfur um hollustuhætti sem gilda um alla meðferð á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, þ.m.t. ráðstafanir til að breyta kröfum um hollustuhætti fyrir fyrirtæki eða stöðvar sem um getur í 1. mgr. 25. gr.,
- c) skilyrði og tæknilegar kröfur um meðferð, meðhöndlun, ummyndun, vinnslu og geymslu aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða og skilyrði um meðhöndlun á skólpi,
- d) þær sannanir sem rekstraraðili þarf að leggja fram um getu sína til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra til að fá fullgildingu á meðhöndlun, ummyndun og vinnslu á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum,
- e) skilyrði fyrir meðferð á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum í fleiri en einum flokki sem um getur í 8., 9. eða 10. gr., innan sama fyrirtækis eða stöðvar:
 - i. þar sem slík starfsemi fer fram aðskilið,
 - ii. þar sem slík starfsemi fer fram tímabundið við tilteknar aðstæður,
- f) skilyrði sem varða að koma í veg fyrir víxlmengun þegar geymsla, meðferð eða vinnsla aukaafurða úr dýrum fer fram í hluta fyrirtækis eða stöðvar, sem um getur í 26. gr., sem er sérstaklega til þess ætlaður,
- g) staðlaðar ummyndunarvinnslubreytur fyrir lífgas- og myltingarstöðvar,
- h) kröfur sem gilda um brennslu eða sambrennslu í stöðvum með litla og mikla afkastagetu eins og um getur í b- og c-lið 1. mgr. 24. gr. og
- i) kröfur sem gilda um nýtingu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða með bruna eins og um getur í d-lið 1. mgr. 24. gr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

3. þáttur

Innra eftirlit og greining á hættu og mikilvægir stýristaðir

28. gr.

Innra eftirlit

Rekstraraðilar skulu koma upp, framkvæma og viðhalda innra eftirliti í fyrirtækjum sínum eða stöðvum til að fylgjast með að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Þeir skulu sjá til þess að engar aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, sem grunur leikur á um eða uppgötvast hefur að samræmist ekki ákvæðum þessarar reglugerðar, fari frá fyrirtækinu eða stöðinni nema til förgunar.

29. gr.

Greining á hættu og mikilvægir stýristaðir

1. Rekstraraðilar, sem stunda einhverja af eftirfarandi starfsemi, skulu koma upp, framkvæma og viðhalda varanlegri skriflegri málsmeðferð eða -meðferðum á grundvelli greiningar á hættu og mikilvægum stýristöðum (GÁHMSS) fyrir:
 - a) vinnslu aukaafurða úr dýrum,
 - b) ummyndun aukaafurða úr dýrum í lífgas og moltu,
 - c) meðferð og geymslu á fleiri en einum flokki aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða í sama fyrirtæki eða stöð,
 - d) framleiðslu gæludýrafóðurs.
2. Rekstraraðilar, eins og þeir eru skilgreindir í 1. mgr., skulu einkum:
 - a) greina hvers kyns hættu sem verður að koma í veg fyrir, eyða eða draga úr þannig að hún teljist viðunandi,
 - b) tilgreina mikilvæga stýristaði á því stigi eða þeim stigum þar sem mikilvægt er að viðhafa eftirlit til að koma í veg fyrir eða eyða hættu eða draga úr henni svo að viðunandi teljist,
 - c) setja áhættumörk á mikilvægum stýristöðum sem skilja á milli þess sem er viðunandi og óviðunandi að því er varðar að koma í veg fyrir, eyða eða draga úr hættu sem hefur verið auðkennd,
 - d) koma á og hrinda í framkvæmd árangursríkum verklagsreglum um vöktun á mikilvægum stýristöðum,
 - e) ákveða aðgerðir til úrbóta ef vöktun bendir til þess að eitthvað hafi farið úrskeiðis á mikilvægum stýristað,
 - f) ákveða verklagsreglur í því skyni að ganga úr skugga um að ráðstafanirnar, sem lýst er í a- til e-lið, séu fullnægjandi og skili tilætluðum árangri. Sannprófun skal fara fram með reglubundnu millibili,
 - g) útbúa skjöl og færa skrár sem eru í samræmi við eðli og umfang rekstrarins í því skyni að sýna fram á að beiting þeirra ráðstafana, sem lýst er í a- til f-lið, beri árangur.
3. Verði einhverjar breytingar á afurð, vinnsluferli eða einhverju stigi framleiðslu, vinnslu, geymslu eða dreifingar skulu rekstraraðilar endurskoða verklagsreglur sínar og gera á þeim nauðsynlegar breytingar.
4. Samþykkja má ráðstafanir til að auðvelda framkvæmd þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr.

30. gr.

Landsbundnar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur

1. Ef nauðsyn krefur skulu lögbær yfirvöld hvetja til þróunar, miðlunar og valfrjálstrar notkunar á landsbundnum leiðbeiningum um góða starfshætti, einkum um beitingu meginreglna GáHMSS eins og um getur í 29. gr. Rekstrar-aðilum er í sjálfvald sett hvort þeir nota þessar leiðbeiningar.

2. Lögbær yfirvöld skulu leggja mat á landsbundnu leiðbeiningarnar til að tryggja að:

- þær hafi verið þróaðar í samráði við fulltrúa aðila sem eiga mikilla hagsmuna að gæta og hafi verið miðlað innan geira rekstraraðilanna og
- inntak þeirra sé þannig að raunhæft sé að nota þær í þeim geirum sem þær eru ætlaðar fyrir.

II. KAFLI

Setning á markað

1. þáttur

Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir til fóðrunar alidýra, annarra en loðdýra

31. gr.

Setning á markað

1. Einungis má setja aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem eru ætlaðar til fóðrunar alidýra, annarra en loðdýra, á markað að því tilskildu að:

- þær séu úr efni í 3. flokki eða unnar úr því, öðru en efni sem um getur í n-, o- og p-lið 10. gr.,
- þeim hafi verið safnað eða þær unnar, eftir því sem við á, í samræmi við skilyrði fyrir þrýstisæfingu eða önnur skilyrði til að koma í veg fyrir að upp komi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra í samræmi við ráðstafanir sem eru samþykktar í samræmi við 15. gr. og hverjar þær ráðstafanir sem mælt hefur verið fyrir um í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar og
- þær komi frá samþykktum eða skráðum fyrirtækjum eða stöðvum, eftir því sem við á fyrir viðkomandi aukaafurð úr dýrum eða afleidda afurð.

2. Mæla skal fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar að því er varðar heilbrigðisskilyrði fyrir menn og dýr vegna söfnunar, vinnslu og meðhöndlunar aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða sem um getur í 1. mgr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

2. þáttur

Liffrænn áburður og jarðvegsbætur

32. gr.

Setning á markað og notkun

1. Setja má liffrænan áburð og jarðvegsbæta á markað og nota þá að því tilskildu:

- að þeir komi úr efni í 2. eða 3. flokki,
- að þeir hafi verið framleiddir í samræmi við skilyrði fyrir þrýstisæfingu eða önnur skilyrði til að koma í veg fyrir að upp komi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 15. gr. og hverjar þær ráðstafanir sem mælt hefur verið fyrir um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar,
- að þeir komi frá samþykktum eða skráðum fyrirtækjum eða stöðvum, eftir því sem við á, og
- að ef um er að ræða kjöt- og beinamjöl úr efni í 2. flokki og unnin dýraprótein sem ætluð eru til notkunar sem liffrænn áburður og jarðvegsbætur eða í þá, að þeir hafi verið blandaðir með efnisþætti til að útiloka síðari notkun blöndunnar til fóðrunar og þeir merktir þegar þess er krafist í ráðstöfunum sem samþykktar eru skv. 3. mgr.

Þar að auki má setja á markað meltunarleifar úr ummyndun í lífgas eða myltingu og nota þær sem liffrænan áburð eða jarðvegsbæta.

Aðildarríkin geta samþykkt eða viðhaldið innlendum reglum sem leggja á viðbótarskilyrði fyrir notkun á liffrænum áburði og jarðvegsbætum eða takmarka notkun á þeim, að því tilskildu að slíkar reglur séu rökstuddar á grundvelli þess að vernda heilbrigði manna og dýra.

2. Þrátt fyrir d-lið 1. mgr. skal ekki gera kröfu um íblöndun í efni sem útilokað er að hægt sé að nota til fóðrunar vegna samsetningar þeirra eða þökkunar.

3. Mæla má fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í tengslum við eftirfarandi:

- heilbrigðisskilyrði fyrir menn og dýr vegna framleiðslu og notkunar á liffrænum áburði og jarðvegsbætum,
- efnisþætti eða efni til merkingar á liffrænum áburði eða jarðvegsbætum,
- efnisþætti sem blanda skal í liffrænan áburð eða jarðvegsbæta,
- viðbótarskilyrði, s.s. aðferðir sem nota skal við merkingar og lágmarkshundraðshlutfall, sem skal virða þegar blandan er tilreidd, til að útiloka notkun á slíkum liffrænum áburði eða jarðvegsbæti til fóðrunar og

- e) tilvik þar sem samsetningin eða pakkingin gerir það að verkum að hægt er að undanþiggja efnin frá kröfunni um íblöndun.

4. þáttur

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

Aðrar afleiddar afurðir

35. gr.

Setning gæludýrafóðurs á markað

Rekstraraðilar geta sett gæludýrafóður á markað að því tilskildu að:

- a) afurðirnar komi úr:
- i. efni í 3. flokki, öðru en efni sem um getur í n-, o- eða p-lið 10. gr.,
 - ii. ef um er að ræða innflutt gæludýrafóður eða gæludýrafóður sem er framleitt úr innfluttum efnum, úr efnum í 1. flokki, sem um getur í c-lið 8. gr., með fyrirvara um skilyrði sem mælt er fyrir um í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 40. gr. eða
 - iii. efni sem um getur í a-lið og i. og ii. lið b-liðar 10. gr., ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður og
- b) þeir tryggi varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra með öruggri meðhöndlun í samræmi við 38. gr. ef öruggur uppruni, í samræmi við 37. gr., tryggir ekki nægjanlega vernd.

36. gr.

Setning annarra afleiddra afurða á markað

Rekstraraðilar geta sett afleiddar afurðir, aðrar en þær sem um getur í 31., 32., 33. og 35. gr., á markað að því tilskildu að:

- a) þessar afurðir séu:
- i. ekki ætlaðar til fôðrunar alidýra eða til að nota á land þar sem fôður fyrir slík dýr er ræktað eða
 - ii. ætlaðar til fôðrunar loðdýra og
- b) varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra séu tryggðar með:
- i. öruggum uppruna í samræmi við 37. gr.,
 - ii. öruggri meðhöndlun í samræmi við 38. gr. ef öruggur uppruni tryggir ekki nægjanlega vernd eða
 - iii. því að sannreynt sé að afurðirnar séu einungis nýttar til öruggar lokanotkunar í samræmi við 39. gr. ef örugg meðhöndlun tryggir ekki nægjanlega vernd.

3. þáttur

Afleiddar afurðir sem falla undir tiltekna aðra löggjöf Bandalagsins

33. gr.

Setning á markað

Rekstraraðilar geta sett eftirfarandi afleiddar afurðir á markað:

- a) snyrtivörur, eins og þær eru skilgreindar í 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 76/768/EBE,
- b) virk, ígræðanleg lækningatæki, eins og þau eru skilgreind í c-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/385/EBE,
- c) lækningatæki, eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE,
- d) lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/79/EB,
- e) dýralyf, eins og þau eru skilgreind í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB,
- f) lyf, eins og þau eru skilgreind í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

34. gr.

Framleiðsla

1. Innflutningur, söfnun og tilflutningur aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, sem fara eiga til fyrirtækja eða stöðva til framleiðslu á afleiddum afurðum, sem um getur í 33. gr., og framleiðsla þessara afleiddra afurða, skal fara fram í samræmi við löggjöf Bandalagsins sem um getur í þeirri grein.

Ónotuðu efni frá slíkum fyrirtækjum eða stöðvum skal fargað í samræmi við þá löggjöf.

2. Hins vegar gildir þessi reglugerð þegar í löggjöf Bandalagsins, sem um getur í 33. gr., er ekki kveðið á um skilyrði um varnir gegn hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í samræmi við markmiðin í þessari reglugerð.

37. gr.

Öruggur uppruni

1. Öruggur uppruni skal ná yfir notkun á efni sem:
 - a) ekki stafar af óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra,
 - b) var safnað og flutt frá söfnunarstað til framleiðslufyrirtækis eða -stöðvar við skilyrði sem útiloka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða
 - c) var flutt inn í Bandalagið og flutt frá fyrsta komustað inn í Bandalagið til framleiðslufyrirtækis eða -stöðvar við skilyrði sem útiloka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra.
2. Rekstraraðilar skulu, í tengslum við öruggan uppruna, leggja fram skjalfestar upplýsingar um kröfurnar í 1. mgr., þ.m.t., ef nauðsyn krefur, sannanir fyrir öryggi líföryggisráðstafana sem gerðar eru til að útiloka áhættu af völdum upphafsefnis fyrir heilbrigði manna og dýra.

Lögbæra yfirvaldið skal hafa aðgang að þessum skjölum, sé þess óskað.

Í tilvikinu sem um getur í c-lið 1. mgr. skal sendingunni fylgja heilbrigðisvottorð sem samræmist fyrirmynd sem samþykkt er í samræmi við reglunefndar meðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr.

38. gr.

Örugg meðhöndlun

Í öruggri meðhöndlun skal m.a. felast að beitt er framleiðsluferli fyrir efnið, sem notað er, sem dregur á viðunandi hátt úr áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af efninu sem er notað eða af öðrum efnum sem verða til í framleiðsluferlinu.

Tryggja skal, einkum með því að gera prófanir á lokaafurðinni, að af afleiddu afurðinni stafi engin óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra.

39. gr.

Örugg endanleg notkun

Í öruggri endanlegri notkun skal m.a. felast notkun á afleiddum afurðum:

- a) við skilyrði sem ekki skapa óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða
- b) sem kunna að skapa áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í sérstökum tilgangi þegar slík notkun er réttlætunleg samkvæmt markmiðum, sem sett eru fram í löggjöf Bandalagsins, einkum að því er varðar varnir fyrir heilbrigði manna og dýra.

40. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Mæla má fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessa þáttar í tengslum við eftirfarandi:

- a) skilyrði fyrir setningu á markað á innfluttu gæludýrafóðri eða gæludýrafóðri, sem er framleitt úr innfluttum efnum, úr efni í 1. flokki sem um getur í c-lið 8. gr.,
- b) skilyrði fyrir öruggum uppruna og tilflutningi efnis sem á að nota við skilyrði sem útiloka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra,
- c) skjalfestar upplýsingar eins og um getur í fyrstu undirgrein 2. mgr. 37. gr.,
- d) breytur fyrir framleiðsluferlið eins og um getur í fyrstu málsgrein 38. gr., einkum að því er varðar efnislega eða efnafræðilega meðhöndlun efnanna sem eru notuð,
- e) prófunarkröfur sem gilda um lokaafurðina og
- f) skilyrði fyrir öruggri notkun afleiddra afurða sem af stafar áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

III. KAFLI**Innflutningur, umflutningur og útflutningur**

41. gr.

Innflutningur og umflutningur

1. Aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir skal flytja inn í Bandalagið eða í umflutningi gegnum það í samræmi við:
 - a) viðeigandi kröfur í þessari reglugerð og framkvæmdarráðstöfunum hennar fyrir þá tilteknu aukaafurð úr dýrum eða afleiddu afurð, sem eru a.m.k. jafn strangar og þær sem gilda um framleiðslu og setningu slíkra aukaafurða eða afleiddra afurða á markað innan Bandalagsins,
 - b) skilyrði sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngild þeim kröfum sem gilda um framleiðslu og setningu slíkra aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða á markað samkvæmt löggjöf Bandalagsins eða
 - c) ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem um getur í 33., 35. og 36. gr.: kröfurnar sem settar eru fram í þeim greinum.

Ráðstafanirnar, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, og ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal innflutningur og umflutningur:

- a) sérstaks áhættuefnis einungis eiga sér stað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
- b) aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða, sem eru blandaðar með eða mengaðar af úrgangi sem skráður er sem hættulegur í ákvörðun 2000/532/EB, einungis eiga sér stað með fyrirvara um kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1013/2006,
- c) efna í 1. og 2. flokki og afurða úr þeim, sem ekki eru ætlaðar til framleiðslu á afleiddum afurðum sem um getur í 33., 35. og 36. gr., einungis fara fram að því tilskildu að reglur um innflutning þeirra hafi verið samþykktar í samræmi við a-lið 2. mgr. 42. gr.,
- d) aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, sem eru ætlaðar til þeirra nota sem um getur í 1. mgr. 17. gr., fara fram í samræmi við landsráðstafanir sem tryggja varnir gegn áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, meðan þess er beðið að samræmd skilyrði, sem um getur í 2. mgr. 17. gr., verði samþykkt.

3. Ef um er að ræða innflutning og umflutning efna í 3. flokki og afleiddra afurða úr þeim skal mæla fyrir um viðeigandi kröfur sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr.

Í þeim kröfum má tilgreina að sendingarnar:

- a) skuli koma frá þriðja landi eða hluta þriðja lands sem er á skrá í samræmi við 4. mgr.,
- b) skuli koma frá fyrirtækjum eða stöðvum sem eru samþykktar og skráðar af lögbæru yfirvaldi þriðja landsins, sem er upprunaland, sem það yfirvald hefur skráð í þeim tilgangi og
- c) hafi meðfylgjandi skjöl á komustað inn í Bandalagið þar sem heilbrigðisefirlit með dýrum og dýraafurðum fer fram, t.d. viðskiptaskjal eða heilbrigðisvottorð og, þegar við á, yfirlýsing sem samræmist fyrirmynd sem mælt er fyrir um í samræmi við d-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 42. gr.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

Meðan þess er beðið að kröfurnar, sem um getur í a- og c-lið annarrar undirgreinar, verði samþykktar skulu aðildarríkin tilgreina viðkomandi kröfur í landsráðstöfunum.

4. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 52. gr., skal taka saman skrár yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa þaðan sem flytja má aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir inn í Bandalagið eða í umflutningi í gegnum það, einkum með tilliti til:

- a) löggjafar þriðja landsins,
- b) þess hvernig skipulagi lögbærs yfirvalds og skoðunarþjónustu þess í þriðja landinu er háttað, valdheimilda þessarar þjónustu, eftirlits með henni og heimildar hennar til að hafa skilvirkt eftirlit með framkvæmd ákvæða löggjafar sinnar,
- c) raunverulegra heilbrigðisskilyrða við framleiðslu, fullvinnslu, meðferð, geymslu og sendingu afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar fyrir Bandalagið,
- d) þeirra trygginga sem þriðja landið getur veitt fyrir því að farið sé að viðkomandi heilbrigðisskilyrðum,
- e) reynslunnar af setningu afurðarinnar frá þriðja landinu á markað og niðurstaðna úr innflutningseftirliti sem farið hefur fram,
- f) niðurstaðna úr skoðunum Bandalagsins í þriðja landinu,
- g) heilbrigðisástands búfjár, annarra húsdýra og villtra lífvera í þriðja landinu, einkum með tilliti til framandi dýrasjúkdóma og þeirra þátta almenns heilbrigðisástands í landinu sem af gæti stafað áhætta fyrir heilbrigði manna eða dýra í Bandalaginu,
- h) þess hversu reglubundið og hratt þriðja landið veitir upplýsingar um smitandi dýrasjúkdóma á yfirráðasvæði sínu, einkum sjúkdómana sem eru tilgreindir í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr og um lagardýr,
- i) þeirra reglna um forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum sem eru í gildi í þriðja landinu og framkvæmdar þeirra, þ.m.t. reglur um innflutning frá öðrum þriðju löndum.

Halda skal skránum yfir fyrirtæki eða stöðvar, sem um getur í b-lið annarrar undirgreinar 3. mgr., uppfærðum og senda þær til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gera þær aðgengilegar fyrir almenning.

42. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 52. gr., skal samþykkja ráðstafanir til framkvæmdar 41. gr. sem geta útilokað aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, sem tiltekin fyrirtæki eða stöðvar framleiða, frá innflutningi eða umflutningi til að vernda heilbrigði manna eða dýra.

2. Mæla skal fyrir um aðrar ráðstafanir til framkvæmdar á 41. grein í tengslum við eftirfarandi:

- a) skilyrði fyrir innflutningi og umflutningi efna í 1. og 2. flokki og fyrir afleiddar afurðir úr þeim,
- b) takmarkanir, sem varða heilbrigði manna eða dýra, sem gilda um innflutt efni í 3. flokki eða afleiddar afurðir úr þeim, sem mæla má fyrir um með tilvísun í skrár Bandalagsins yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa sem eru teknar saman í samræmi við 4. mgr. 41. gr. eða í öðrum tilgangi sem varðar heilbrigði manna eða dýra,
- c) skilyrði fyrir framleiðslu aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða í fyrirtækjum eða stöðvum í þriðju löndum; slík skilyrði geta m.a. falið í sér fyrirkomulag við eftirlit viðkomandi lögbærs yfirvalds með slíkum fyrirtækjum eða stöðvum og geta undanþegið tiltekna tegundir fyrirtækja eða stöðva, þar sem meðferð á aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum fer fram, frá samþykki eða skráningu eins og um getur í b-lið annarrar undirgreinar 3. mgr. 41. gr. og
- d) fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, viðskiptaskjölum og yfirlýsingum sem fylgja skulu sendingum, þar sem tilgreint er við hvaða skilyrði er leyfilegt að lýsa því yfir að aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum hafi verið safnað eða þær framleiddar í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

43. gr.

Útflutningur

1. Útflutningur á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, sem ætlunin er að brenna eða urða, skal bannaður.
2. Útflutningur á aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til þriðju landa, sem eru ekki aðilar að Efnahags- og framfarastofnuninni, til notkunar í lífgas- eða myltingarstöð, skal bannaður.
3. Einungis skal flytja út efni í 1. og 2. flokki og afleiddar afurðir úr þeim í öðrum tilgangi en þeim sem um getur í 1. og 2. mgr. að því tilskildu að mælt hafi verið fyrir um reglur um útflutning þeirra.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

4. Ákvæði 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 um matvæli og fóður, sem flutt eru út frá Bandalaginu, skulu gilda að breyttu breytanda um útflutning á efni í 3. flokki eða afleiddar afurðir úr þeim í samræmi við þessa reglugerð.

5. Þrátt fyrir 3. og 4. mgr. skal útflutningur:

- a) sérstaks áhættuefnis einungis eiga sér stað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001,
- b) aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða, sem eru blandaðar með eða mengaðar af úrgangi sem skráður er sem hættulegur í ákvörðun 2000/532/EB, einungis eiga sér stað með fyrirvara um kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1013/2006.

III. BÁLKUR

OPINBERT EFTIRLIT OG LOKAÁKVÆÐI

I. KAFLI

Opinbert eftirlit

44. gr.

Málsmeðferð vegna samþykkis

1. Lögbært yfirvald skal því aðeins samþykkja fyrirtæki eða stöðvar að sýnt hafi verið fram á, með vettvangsheimsókn áður en starfsemi hefst, að þær uppfylli viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í 27. gr.

2. Lögbært yfirvald getur veitt skilyrt samþykki ef svo virðist, út frá vettvangsheimsókninni, að fyrirtækið eða stöðin uppfylli allar kröfur sem varða grunnvirki og búnað með það fyrir augum að tryggja beitingu verklagsreglnanna í samræmi við þessa reglugerð. Það skal einungis veita fullt samþykki ef önnur vettvangsheimsókn, sem fer fram innan þriggja mánaða frá því að skilyrta samþykkið var veitt, leiðir í ljós að fyrirtækið eða stöðin uppfyllir aðrar kröfur sem um getur í 1. mgr. Hafi augljósar framfarir átt sér stað en fyrirtækið eða stöðin uppfyllir ekki enn allar þessar kröfur getur lögbæra yfirvaldið framlengt skilyrta samþykkið. Þó má skilyrt samþykki ekki gilda lengur en sex mánuði samtals.

3. Rekstraráðilar skulu sjá til þess að fyrirtæki eða stöð hætti rekstri ef lögbært yfirvald dregur samþykki sitt til baka eða, ef um skilyrt samþykki er að ræða, hvorki framlengir það né veitir fullt samþykki.

45. gr.

Opinbert eftirlit

1. Með fyrirvara um ákvæði 5. gr. skal lögbært yfirvald, með reglulegu millibili, annast opinbert eftirlit og umsjón með meðferð aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

2. Ákvæði 41. og 42. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 gilda að breyttu breytanda um opinbert eftirlit sem fram fer til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

3. Lögbært yfirvald getur tekið tillit til þess að góðum starfsvenjum sé fylgt þegar það framkvæmir opinbert eftirlit.

4. Mæla má fyrir um nánara fyrirkomulag um framkvæmd ákvæða þessarar greinar, þ.m.t. reglur um tilvísunaraðferðir fyrir örverufræðilegar greiningar.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

46. gr.

Tímabundin niðurfelling, afturköllun og bann við starfsemi

1. Ef opinbert eftirlit og umsjón af hálfu lögbærs yfirvalds leiðir í ljós að ein eða fleiri kröfur þessarar reglugerðar eru ekki uppfylltar skal það grípa til viðeigandi aðgerða.

Einkum skal lögbæra yfirvaldið, eins og við á út frá eðli og alvarleika ágallanna og hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra:

- a) fella tímabundið úr gildi samþykki fyrirtækja eða stöðva sem fengið hafa samþykki samkvæmt þessari reglugerð ef:
 - i. skilyrði fyrir samþykki eða rekstri fyrirtækisins eða stöðvarinnar eru ekki lengur uppfyllt,
 - ii. búast má við að rekstraraðilinn bæti út ágöllum innan hæfilegs tíma og
 - iii. hugsanleg áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra krefst ekki aðgerða í samræmi við b-lið,
- b) afturkalla samþykki fyrirtækja eða stöðva sem fengið hafa samþykki samkvæmt þessari reglugerð ef:
 - i. skilyrði fyrir samþykki eða rekstri fyrirtækisins eða stöðvarinnar eru ekki lengur uppfyllt og
 - ii. ekki er hægt að búast við að rekstraraðilinn bæti út ágöllum innan hæfilegs tíma:
 - af ástæðum sem varða grunnvirki fyrirtækisins eða stöðvarinnar,
 - af ástæðum sem varða einstaklingsbundna getu rekstraraðilans eða starfsfólks sem er undir hans umsjón eða
 - vegna alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem krefst mikilla breytinga á starfsemi fyrirtækisins eða stöðvarinnar áður en rekstraraðilinn getur sótt um endursamþykki,
- c) setja fyrirtækjum eða stöðvum sértæk skilyrði til að bæta úr ágöllum sem eru fyrir hendi.

2. Lögbært yfirvald skal, eins og við á út frá eðli og alvarleika ágallanna og hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, banna rekstraraðilum, sem um getur í 1. og 3. mgr. 23. gr. og 1. mgr. 24. gr., tímabundið eða varanlega að reka starfsemi samkvæmt þessari reglugerð, eftir því sem við á, að fengnum upplýsingum um:

- a) að kröfur í löggjöf Bandalagsins séu ekki uppfylltar og
- b) hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra sem skapast af slíkri starfsemi.

47. gr.

Skrár

1. Hvert aðildarríki skal taka saman skrá yfir fyrirtæki, stöðvar og rekstraraðila á yfirráðasvæði þess sem hafa fengið samþykki eða skráningu í samræmi við þessa reglugerð.

Það skal úthluta hverju samþykktu eða skráðu fyrirtæki, stöð eða rekstraraðila opinberu númeri sem auðkennir fyrirtækið, stöðina eða rekstraraðilann að því er varðar hvers konar starfsemi fer þar fram.

Aðildarríkin skulu, ef við á, tilgreina opinbert númer sem fyrirtæki, stöð eða rekstraraðila hefur verið úthlutað samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins.

Aðildarríkin skulu gera skrár sínar yfir samþykkt eða skráð fyrirtæki, stöðvar og rekstraraðila aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin.

Aðildarríkin skulu halda uppfærðar skrár yfir samþykkt eða skráð fyrirtæki, stöðvar og rekstraraðila og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

2. Mæla má fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr., einkum að því er varðar:

- a) snið skrána sem um getur í 1. mgr. og
- b) verklag til að gera skrárnar, sem um getur í 1. mgr., aðgengilegar.

48. gr.

Stjórnun sendinga til annarra aðildarríkja

1. Þegar rekstraraðili ætlar sér að senda efni í 1. og 2. flokki og kjöt- og beinamjöl eða dýrafitu úr efni í 1. og 2. flokki til annars aðildarríkis skal hann tilkynna lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins og lögbæru yfirvaldi viðtöku-aðildarríkisins um það.

Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins skal ákveða, að fenginni umsókn rekstraraðilans, innan tilgreinds frests:

- a) að neita að taka við vörusendingunni,
- b) að samþykkja viðtöku vörusendingarinnar án skilyrða eða

c) að gera viðtöku vörusendingarinnar háða eftirfarandi skilyrðum:

- i. ef afleiddu afurðirnar hafa ekki farið í gegnum þrýstisæfingu skulu þær fá slíka meðhöndlun eða
- ii. aukaafurðirnar úr dýrum eða afleiddu afurðirnar skulu uppfylla öll þau skilyrði fyrir sendingu sem rökstyðja má út frá verndun heilbrigðis manna og dýra til að tryggja að aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir séu meðhöndlaðar í samræmi við þessa reglugerð.

2. Samþykking má, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr., snið fyrir þær umsóknir rekstraraðila sem um getur í 1. mgr.

3. Lögbært yfirvald upprunaaðildarríkisins skal, í gegnum Traces-kerfið í samræmi við ákvörðun 2004/292/EB, upplýsa lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins um afgreiðslu hverrar sendingar, sem send er til viðtökuaðildarríkisins, með

- a) aukaafurðum úr dýrum eða afleiddum afurðum sem um getur í 1. mgr.
- b) unnu dýraprótni sem er fengið úr efni í 3. flokki.

Þegar lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins er tilkynnt um afgreiðsluna skal það tilkynna lögbæru yfirvaldi upprunaaðildarríkisins um komu hverrar sendingar í gegnum Traces-kerfið.

4. Flytja skal efni í 1. og 2. flokki, kjöt- og beinamjöl og dýrafitu, sem um getur í 1. mgr., beint til viðtökufyrirtækis eða -stöðvar, sem skal vera samþykkt eða skráð í samræmi við 23., 24. eða 44. gr., eða, ef um er að ræða húsdýraáburð, til viðtökubýlis.

5. Ef aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir eru sendar til annarra aðildarríkja í gegnum yfirráðasvæði þriðja lands skulu þær sendar í vörusendingum sem hafa verið innsiglaðar í upprunaaðildarríkinu og þeim skal fylgja heilbrigðisvottorð.

Innsiglaðar sendingar skulu einungis koma aftur inn í Bandalagið um skoðunarstöð á landamærum, í samræmi við 6. gr. tilskipunar 89/662/EBE.

6. Þrátt fyrir 1. til 5. mgr. skal einungis senda aukaafurðir úr dýrum eða afleiddar afurðir, sem þar er getið um, sem eru blandaðar með eða mengaðar af úrgangi sem skráður er sem hættulegur í ákvörðun 2000/532/EB, til annarra aðildarríkja með fyrirvara um kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1013/2006.

7. Samþykking má ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í tengslum við eftirfarandi:

- a) tilgreindan frest vegna ákvörðunar lögbæra yfirvaldsins eins og um getur í 1. mgr.,
- b) viðbótarskilyrði vegna sendingar aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða sem um getur í 4. mgr.,

c) fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum sem skulu fylgja vörusendingum sem eru sendar í samræmi við 5. mgr. og

d) skilyrði fyrir sendingu aukaafurða úr dýrum eða afleiddra afurða sem ætlunin er að nota fyrir sýningar, listsköpun, til greininga, menntunar eða rannsókna, til annarra aðildarríkja þrátt fyrir ákvæði 1. til 5. mgr. þessarar greinar.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

8. Í ráðstöfunum til framkvæmdar þessarar greinar má tilgreina við hvaða skilyrði lögbært yfirvald getur, þrátt fyrir ákvæði 1. til 5. mgr. þessarar greinar, leyft:

- a) sendingu á húsdýraáburði milli tveggja staða innan sama býlis eða milli býla á landamærasvæðum aðildarríkja sem eiga sameiginleg landamæri,
- b) sendingu annarra aukaafurða úr dýrum sem fluttar eru á milli fyrirtækja eða stöðva á landamærasvæðum aðildarríkja sem eiga sameiginleg landamæri og
- c) flutning dauðra gæludýra til brennslu til fyrirtækis eða stöðvar á landamærasvæði annars aðildarríkis með sameiginleg landamæri.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 52. gr.

49. gr.

Eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjunum

1. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta, ef það er nauðsynlegt fyrir samræmda beitingu þessarar reglugerðar, annast eftirlit á vettvangi í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna.

Aðildarríki skal veita sérfræðingunum alla aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar vegna eftirlits sem fram fer á yfirráðasvæði þess.

Framkvæmdastjórnin skal gera lögbæru yfirvaldi grein fyrir niðurstöðum úr eftirlitinu.

2. Samþykking má ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 52. gr., einkum að því er varðar verklagsreglur vegna samstarfs við landsyfirvöld.

50. gr.

Beiting ákvæða reglugerðar (EB) nr. 882/2004 að því er varðar tiltekið eftirlit

1. Ákvæði 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 gilda að breyttu breytanda um eftirlit Bandalagsins í þriðju löndum sem fram fer til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.
2. Ákvæði a-liðar 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 gilda að breyttu breytanda um það að taka smám saman upp kröfurnar í 3. mgr. 41. gr. þessarar reglugerðar.
3. Ákvæði 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 gilda að breyttu breytanda um eftirlit þriðju landa í aðildarríkjum Bandalagsins sem tengist starfsemi samkvæmt þessari reglugerð.

II. KAFLI

Lokaákvæði

51. gr.

Ákvæði landslaga

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni á valdsviði sínu sem hafa beina þýðingu fyrir rétta framkvæmd þessarar reglugerðar.

52. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
 2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
 3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.
- Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.
4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.–4. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.–4. mgr. og b-liður 5. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Frestirnir, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. og b- og e-lið 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, skulu vera tveir mánuðir, einn mánuður og tveir mánuðir, í þeirri röð.

6. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1., 2., 4. og 6. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

53. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 4. júní 2011 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

54. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 1774/2002 fellur úr gildi frá og með 4. mars 2011.

Líta ber á tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

55. gr.

Umbreytingarráðstöfun

Fyrirtæki, stöðvar og notendur, sem hlotið hafa samþykki eða skráningu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 fyrir 4. mars 2011, skulu teljast vera samþykkt eða skráð, eftir því sem krafist er, í samræmi við þessa reglugerð.

56. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 4. mars 2011.

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

Gjört í Strassborg 21. október 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. BUZEK

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

C. MALMSTRÖM

forseti.

VIÐAUKI
SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EB) nr. 1774/2002	Þessi reglugerð
1. gr.	1. og 2. gr.
2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. og 2. mgr. 4. gr.
2. mgr. 3. gr.	fjórða undirgrein 3. mgr. 41. gr.
3. mgr. 3. gr.	3., 4. og 5. mgr. 4. gr.
1. mgr. 4. gr.	8. gr.
2. mgr. 4. gr.	12., 15. og 16. gr.
3. mgr. 4. gr.	h-, i- og j-liður 24. gr.
4. mgr. 4. gr.	c-liður 2. mgr. 41. gr., 3. mgr. og a-liður 5. mgr. 43. gr.
1. mgr. 5. gr.	9. gr.
2. mgr. 5. gr.	13., 15. og 16. gr.
3. mgr. 5. gr.	h-, i- og j-liður 24. gr.
4. mgr. 5. gr.	c-liður 2. mgr. 41. gr. og 3. mgr. 43. gr.
1. mgr. 6. gr.	10. gr.
2. mgr. 6. gr.	14., 15. og 16. gr.
3. mgr. 6. gr.	h-, i- og j-liður 24. gr.
7. gr.	21. gr.
8. gr.	48. gr.
9. gr.	22. gr.
10.–15. gr., 17. og 18. gr.	23., 24., 27. og 44. gr.,
16. gr.	6. gr.
19. gr.	31. gr.
1. mgr. 20. gr.	35. og 36. gr.
2. mgr. 20. gr.	32. gr.
3. mgr. 20. gr.	36. gr.
21. gr.	—
22. gr.	11. gr.
23. gr.	17. og 18. gr.
24. gr.	19. gr.
25. gr.	28. og 29. gr.
26. gr.	45., 46. og 47. gr.
27. gr.	49. gr.
28. gr.	ii. liður a-liðar 35. gr. og 1. mgr. 41. gr.
29. gr.	41. og 42. gr.
30. gr.	b-liður 1. mgr. 41. gr.
31. gr.	1. mgr. 50. gr.
32. gr.	—
33. gr.	52. gr.
34. gr.	—
35. gr.	2. mgr. 15. gr. og 51. gr.
36. gr.	—
37. gr.	54. gr.
38. gr.	56. gr.