I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) n. 1069/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 21 ottobre 2009

recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo [1],

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato [2],

considerando quanto segue:

(1) I sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano costituiscono una potenziale fonte di rischi per la salute pubblica e degli animali. In passato, le crisi connesse all'insorgenza dell'afta epizootica, alla diffusione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili quali l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e alla presenza di diossina nei mangimi hanno messo in evidenza le conseguenze dell'uso improprio di determinati sottoprodotti di origine animale sulla salute pubblica e degli animali, sulla sicurezza della catena alimentare e dei mangimi nonché sulla fiducia dei consumatori. Inoltre, tali situazioni critiche possono avere un impatto avverso più ampio sulla società in senso globale, attraverso l'impatto da esse esercitato sulla situazione socioeconomica degli agricoltori e dei settori industriali interessati nonché sulla fiducia dei consumatori nella sicurezza dei prodotti di origine animale. L'insorgenza di malattie potrebbe inoltre avere conseguenze negative per l'ambiente, non solo per i relativi problemi di smaltimento dei rifiuti, ma anche per quanto riguarda la biodiversità.

(2) I sottoprodotti di origine animale si ottengono prevalentemente durante la macellazione di animali destinati al consumo umano, durante la produzione di prodotti di origine animale come i prodotti lattiero-caseari, durante lo smaltimento dei cadaveri di animali e nell'ambito di provvedimenti di lotta alle malattie. A prescindere dall'origine, essi costituiscono un rischio potenziale per la salute pubblica e degli animali nonché per l'ambiente. Questo rischio deve essere tenuto sotto controllo in modo adeguato, o destinando tali prodotti a sistemi di smaltimento sicuri o utilizzandoli per vari fini, a condizione che trovino applicazione requisiti rigorosi che riducono al minimo i rischi sanitari connessi.

(3) Lo smaltimento di tutti i sottoprodotti di origine animale non è un'opzione realistica, dato che comporterebbe costi insostenibili e rischi eccessivi per l'ambiente. D'altra parte, l'impiego sicuro, per varie applicazioni e in modo sostenibile, di un'ampia gamma di sottoprodotti di origine animale, a condizione che siano ridotti al minimo i rischi sanitari, costituisce un chiaro interesse per tutti i cittadini. Numerosi sottoprodotti di origine animale sono infatti usati comunemente in importanti settori produttivi, quali ad esempio le industrie farmaceutiche, mangimistiche e del pellame.

(4) Le nuove tecnologie hanno esteso le possibilità d'impiego dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati ad un ampio numero di settori produttivi, in particolare per la produzione di energia. Tuttavia, l'applicazione di tali nuove tecnologie potrebbe implicare rischi sanitari che vanno parimenti ridotti al minimo.

(5) È opportuno stabilire le norme sanitarie comunitarie concernenti la raccolta, il trasporto, la manipolazione, il trattamento, la trasformazione, la lavorazione, il magazzinaggio, l'immissione sul mercato, la distribuzione, l'uso o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale in un quadro coerente e completo.

(6) Tali regole generali dovrebbero essere proporzionate al rischio per la salute pubblica e degli animali costituito dai sottoprodotti di origine animale quando gli stessi sono trattati da operatori nelle varie fasi della catena, dalla

[1] GU C 100 del 30.4.2009, pag. 133.

[2] Parere del Parlamento europeo del 24 aprile 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 7 settembre 2009.

raccolta al loro uso o smaltimento. Le regole dovrebbero anche tenere conto dei rischi per l'ambiente durante tali operazioni. Il quadro comunitario dovrebbe comprendere, se del caso, norme sanitarie relative all'immissione sul mercato, compresi gli scambi intracomunitari e le importazioni, di sottoprodotti di origine animale.

(7) Nel regolamento (CE) n. 1774/2002 [1] il Parlamento europeo e il Consiglio hanno stabilito norme sanitarie comunitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano. Basandosi su consulenze scientifiche e configurandosi come una delle azioni previste dal libro bianco della Commissione del 12 gennaio 2000 sulla sicurezza alimentare, tale regolamento ha introdotto una serie di norme volte a tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi, come complemento della legislazione comunitaria sui prodotti alimentari e sui mangimi. Tali norme hanno consentito di migliorare considerevolmente nella Comunità il livello di tutela dai rischi connessi ai sottoprodotti di origine animale.

(8) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 ha introdotto la classificazione dei sottoprodotti di origine animale in tre categorie a seconda del livello di rischio connesso. Esso impone agli operatori di tenere separati gli uni dagli altri i sottoprodotti di origine animale di diverse categorie, qualora essi intendano utilizzare sottoprodotti di origine animale che non presentano un rischio significativo per la salute pubblica o degli animali, in particolare se tali prodotti derivano da materiali idonei al consumo umano. Tale regolamento ha introdotto inoltre il principio secondo cui il materiale ad alto rischio non dovrebbe essere utilizzato nei mangimi per animali d'allevamento e che il materiale derivato da animali non va somministrato come mangime agli animali delle specie dalle quali è derivato. In conformità di tale regolamento, solo il materiale derivato da animali sottoposti a controlli veterinari può entrare nella catena dei mangimi. Inoltre, esso stabilisce regole relative agli standard di trasformazione che garantiscono la riduzione dei rischi.

(9) In forza dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1774/2002 la Commissione è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle misure adottate dagli Stati membri per garantire il rispetto di tale regolamento. La relazione è corredata, se del caso, da proposte legislative. La relazione è stata presentata il 21 ottobre 2005 e ha sottolineato che i principi del regolamento (CE) n. 1774/2002 dovrebbero essere mantenuti. Essa ha inoltre messo in evidenza i settori in cui si ritenevano necessari emendamenti del suddetto regolamento, in particolare chiarimenti in merito all'applicabilità delle norme ai prodotti finiti, alla relazione con altri atti legislativi comunitari e alla classificazione di determinati materiali. I risultati di una serie di sopralluoghi di accertamento effettuati negli Stati membri nel 2004 e nel 2005 dall'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione (UAV) sostengono tali conclusioni. Secondo l'UAV è necessario apportare miglioramenti per quanto riguarda la rintracciabilità del flusso di sottoprodotti di origine animale, l'efficacia e l'armonizzazione dei controlli ufficiali.

(10) Il comitato direttivo scientifico, che è stato sostituito nel 2002 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), ha adottato una serie di pareri riguardanti i sottoprodotti di origine animale. Tali pareri dimostrano la necessità di mantenere i principi fondamentali del regolamento (CE) n. 1774/2002, in particolare quello secondo cui i sottoprodotti di origine animale derivati da animali dichiarati non idonei al consumo umano in seguito al controllo veterinario non dovrebbero entrare nella catena dei mangimi. Tuttavia tali sottoprodotti di origine animale possono essere recuperati e utilizzati nella fabbricazione di prodotti industriali o tecnici, nel rispetto di determinate condizioni sanitarie.

(11) Le conclusioni della presidenza del Consiglio sulla relazione della Commissione del 21 ottobre 2005, adottate nel dicembre 2005, e le successive consultazioni svolte dalla Commissione hanno sottolineato che le norme stabilite dal regolamento (CE) n. 1774/2002 dovrebbero essere migliorate. I principali obiettivi delle norme sui sottoprodotti di origine animale, segnatamente il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali e la tutela della sicurezza della catena alimentare e dei mangimi, dovrebbero essere espressi chiaramente. Le disposizioni del presente regolamento dovrebbero consentire di raggiungere tali obiettivi.

(12) Le norme sui sottoprodotti di origine animale contenute nel presente regolamento dovrebbero applicarsi a prodotti che non possono essere destinati al consumo umano secondo la legislazione comunitaria, in particolare quando non rispettano la legislazione sull'igiene alimentare o quando non possono essere immessi sul mercato sotto forma di alimenti perché sono a rischio in quanto nocivi per la salute o non idonei al consumo umano (sottoprodotti di origine animale «a norma di legge»). Tali prescrizioni dovrebbero però applicarsi anche a prodotti di origine animale che non rispettano determinate regole riguardanti il loro possibile utilizzo per il consumo umano, o che costituiscono materie prime per la produzione di prodotti destinati al consumo umano, anche se alla fine sono destinati ad altri usi (sottoprodotti di origine animale «per scelta»).

(13) Inoltre, al fine di prevenire rischi derivanti da animali selvatici, ai corpi o parti di corpi di tali animali, dei quali si sospetta che siano stati contaminati da malattie trasmissibili, dovrebbero applicarsi le norme del presente regolamento. Questo non dovrebbe implicare l'obbligo di raccogliere e smaltire i corpi degli animali selvatici che sono morti o sono stati cacciati nel loro habitat naturale. Se si osservano le buone prassi venatorie, gli intestini e le altre parti della selvaggina possono essere smaltite in loco in modo sicuro. Tali prassi per l'attenuazione dei rischi sono ben consolidate negli Stati membri e si basano, in taluni casi, su tradizioni culturali o su normative nazionali che disciplinano le attività dei cacciatori. La normativa comunitaria, in particolare il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale [2], fissa norme

[1] GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

[2] GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

per la manipolazione della carne e dei sottoprodotti di origine animale ottenuti dalla selvaggina. Tali norme impongono inoltre la responsabilità per la prevenzione dei rischi a persone formate, quali i cacciatori. In considerazione dei rischi potenziali per la catena alimentare, ai sottoprodotti di origine animale derivati da selvaggina abbattuta si dovrebbe applicare il presente regolamento solo nella misura in cui la legislazione sull'igiene alimentare si applica all'immissione sul mercato di tale selvaggina e alle operazioni effettuate negli stabilimenti di lavorazione della stessa. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai sottoprodotti di origine animale per la preparazione di trofei di caccia al fine di evitare rischi per la salute degli animali derivanti da tali sottoprodotti.

(14) Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi ai sottoprodotti di origine animale derivati da animali acquatici, diversi dal materiale proveniente da imbarcazioni che operano nel rispetto della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare. Tuttavia, è opportuno adottare misure proporzionate ai rischi in relazione alla manipolazione e allo smaltimento del materiale derivato dall'eviscerazione di pesce a bordo di pescherecci e che manifesta sintomi di malattie. È opportuno adottare tali misure per l'attuazione del presente regolamento sulla base di una valutazione dei rischi effettuata da un istituto scientifico appropriato alla luce degli elementi disponibili circa l'efficacia di talune misure nel combattere la diffusione di malattie trasmissibili all'uomo, in particolare di alcune parassitosi.

(15) A causa dei rischi limitati derivanti dai materiali utilizzati come materie prime per alimenti per animali da compagnia nell'azienda agricola o forniti agli utilizzatori finali da imprese alimentari, talune attività concernenti tali alimenti greggi per animali da compagnia non dovrebbero essere disciplinate dalle norme stabilite nel presente regolamento.

(16) È opportuno chiarire nel presente regolamento quali animali debbano essere classificati come animali da compagnia, affinché i sottoprodotti derivati da tali animali non siano utilizzati nei mangimi per animali da allevamento. In particolare, gli animali detenuti per scopi diversi dall'allevamento, quali gli animali familiari, dovrebbero essere classificati come animali da compagnia.

(17) Per ragioni di coerenza della legislazione comunitaria, è opportuno utilizzare nel presente regolamento talune definizioni di cui al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili ([1]), e alla direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti ([2]). Il riferimento alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ([3]), dovrebbe essere chiarito.

(18) Per ragioni di coerenza della legislazione comunitaria, è opportuno utilizzare nel presente regolamento la definizione di «animale acquatico» di cui alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie ([4]). Allo stesso tempo, gli invertebrati acquatici che non rientrano in tale definizione e che non comportano rischi di trasmissione di malattie dovrebbero essere soggetti agli stessi requisiti degli animali acquatici.

(19) La direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti ([5]), stabilisce le condizioni per il rilascio delle autorizzazioni di discarica. Il presente regolamento dovrebbe contemplare lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale in discariche per le quali è stata rilasciata tale autorizzazione.

(20) La responsabilità primaria per lo svolgimento di operazioni nel rispetto del presente regolamento dovrebbe spettare agli operatori. Allo stesso tempo, l'interesse pubblico a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali impone che venga istituito un sistema di raccolta e smaltimento al fine di garantire l'impiego sicuro o lo smaltimento sicuro dei sottoprodotti di origine animale che non possono essere utilizzati o che non sono utilizzati per motivi economici. La portata del sistema di raccolta e smaltimento dovrebbe tenere conto della quantità effettiva di sottoprodotti di origine animale che si accumula in un determinato Stato membro. Il sistema dovrebbe anche riflettere, su base cautelativa, la necessità di capacità di smaltimento estese qualora insorgano grandi focolai di malattie trasmissibili o temporanee difficoltà tecniche in un impianto di smaltimento esistente. Gli Stati membri dovrebbero poter collaborare tra loro e con i paesi terzi a condizione di rispettare gli obiettivi del presente regolamento.

(21) È importante determinare il punto di partenza nel ciclo di vita dei sottoprodotti di origine animale a partire dal quale dovrebbero applicarsi le prescrizioni del presente regolamento. Una volta che un prodotto è diventato un sottoprodotto di origine animale, esso non dovrebbe rientrare nella catena alimentare. Si applicano circostanze particolari per la manipolazione di talune materie prime, come le pelli, trattate in stabilimenti o impianti integrati nel contempo nella catena alimentare e nella catena dei sottoprodotti di origine animale. In questi casi, è opportuno prendere le necessarie misure, mediante segregazione, per attenuare i rischi potenziali per la catena alimentare che possono sorgere da contaminazioni crociate. Per gli altri stabilimenti, dovrebbero essere determinate condizioni basate sui rischi al fine di prevenire la contaminazione crociata, in particolare mediante la separazione tra la catena dei sottoprodotti di origine animale e la catena alimentare.

(22) Per motivi di certezza del diritto e corretto controllo dei rischi potenziali, è opportuno determinare un punto finale nella catena di fabbricazione per i prodotti che non

([1]) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.
([2]) GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.
([3]) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.
([4]) GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14.
([5]) GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1.

hanno più diretta pertinenza per la sicurezza della catena dei mangimi. Per taluni prodotti disciplinati da altre normative comunitarie, tale punto finale dovrebbe essere determinato nella fase della fabbricazione. I prodotti che hanno raggiunto tale punto dovrebbero essere esenti dai controlli previsti dal presente regolamento. In particolare, i prodotti oltre tale punto finale dovrebbero poter essere immessi sul mercato senza restrizioni in virtù del presente regolamento ed essere manipolati e trasportati da operatori che non sono stati riconosciuti o registrati conformemente al presente regolamento.

(23) Tuttavia, dovrebbe essere possibile modificare tale punto finale, in particolare quando si tratta di rischi che si sono appena manifestati. Il regolamento (CE) n. 1774/2002 esonera taluni prodotti, in particolare il guano, talune pelli sottoposte a particolari forme di trattamento quali la concia e taluni trofei di caccia dall'applicazione delle relative prescrizioni. Attraverso le misure di attuazione da adottarsi a norma del presente regolamento si dovrebbero prevedere esenzioni analoghe per prodotti quali i prodotti oleochimici e i prodotti finali risultanti dalla produzione di biodiesel secondo condizioni appropriate.

(24) Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e degli animali gli Stati membri dovrebbero continuare ad adottare le misure necessarie per vietare la spedizione di sottoprodotti di origine animale da zone o stabilimenti soggetti a restrizioni, in particolare all'insorgenza di malattie elencate dalla direttiva 92/119/CE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini ([1]).

(25) Le operazioni relative a sottoprodotti di origine animale che presentano un livello di rischio considerevole per la salute pubblica e degli animali dovrebbero essere svolte solo negli stabilimenti o negli impianti preventivamente riconosciuti per tali operazioni dall'autorità competente. Tale condizione dovrebbe applicarsi in particolare a stabilimenti o impianti di trasformazione e ad altri stabilimenti o impianti di manipolazione o magazzinaggio di sottoprodotti di origine animale direttamente pertinenti per la sicurezza della catena dei mangimi. Dovrebbe essere permessa la manipolazione di sottoprodotti di origine animale di più di una categoria nello stesso stabilimento o impianto, a patto che venga impedita la contaminazione crociata. Dovrebbe inoltre essere possibile modificare tali condizioni qualora la quantità di materiale da smaltire e trasformare aumenti per l'insorgenza di un grosso focolaio di malattie, purché si garantisca che l'uso temporaneo secondo tali condizioni modificate non induca la diffusione dei rischi di contagio.

(26) Tuttavia, il riconoscimento non dovrebbe essere necessario per gli stabilimenti o gli impianti di trasformazione o manipolazione di determinati materiali sicuri, quali i prodotti trasformati in modo da non rappresentare più rischi per la salute pubblica o degli animali . Tali stabilimenti o impianti dovrebbero essere registrati in modo da consentire di controllare in modo ufficiale i flussi di materiale e garantirne la rintracciabilità. Tale riconoscimento dovrebbe altresì applicarsi agli operatori che trasportano sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, a meno che non siano più soggetti ai controlli dal momento che è stato determinato un punto finale nella catena.

(27) Gli stabilimenti o gli impianti dovrebbero essere riconosciuti dietro presentazione di informazioni all'autorità competente e previa ispezione in loco che dimostri che saranno rispettate le prescrizioni del presente regolamento relative all'infrastruttura e alle attrezzature dello stabilimento o dell'impianto, in modo da limitare adeguatamente eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dal processo impiegato. Dovrebbe essere possibile concedere un riconoscimento condizionato per permettere agli operatori di ovviare alle carenze prima che lo stabilimento o l'impianto ottenga il pieno riconoscimento.

(28) Gli stabilimenti o gli impianti le cui operazioni sono già state riconosciute in conformità della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare non dovrebbero essere tenuti al riconoscimento o alla registrazione a norma del presente regolamento, dato che i riconoscimenti o le registrazioni rilasciati in base alla legislazione comunitaria tengono già conto degli obiettivi del presente regolamento. Tuttavia, gli stabilimenti o gli impianti che sono stati riconosciuti o registrati a norma della legislazione sull'igiene dovrebbero essere tenuti a rispettare le prescrizioni del presente regolamento e dovrebbero essere soggetti a controlli ufficiali effettuati allo scopo di accertarne la conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

(29) I sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati dovrebbero essere classificati in tre categorie che riflettono il livello di rischio che essi presentano per la salute pubblica e degli animali, sulla base di valutazioni del rischio. Mentre i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati che presentano un livello di rischio elevato dovrebbero essere utilizzati solo a fini esterni alla catena dei mangimi, il loro uso che presenta un rischio inferiore dovrebbe poter essere autorizzato nel rispetto di condizioni sicure.

(30) I progressi scientifici e tecnologici possono indurre lo sviluppo di processi che eliminano o riducono al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali. Per tenere conto di tali progressi dovrebbe essere possibile apportare modifiche agli elenchi di sottoprodotti di origine animale di cui al presente regolamento. Prima di apportare tali modifiche, nel rispetto dei principi generali della legislazione comunitaria volti a garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e degli animali, dovrebbe essere effettuata una valutazione del rischio da parte di un istituto scientifico appropriato, quale l'EFSA, l'Agenzia europea per i medicinali o il Comitato scientifico per i prodotti di consumo, a seconda del tipo di sottoprodotti di origine animale per il quale deve essere effettuata la valutazione del rischio. Dovrebbe essere però chiaro che, qualora si mescolino sottoprodotti di origine animale di categorie diverse, la miscela dovrebbe essere trattata nel rispetto delle norme stabilite per la quota di miscela appartenente alla categoria di rischio più elevata.

([1]) GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69.

(31) Visto l'elevato livello di rischio per la salute pubblica, i sottoprodotti di origine animale che presentano rischi di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) non dovrebbero, in particolare, essere impiegati nei mangimi. Tale restrizione dovrebbe applicarsi anche agli animali selvatici attraverso i quali può essere trasmessa una malattia trasmissibile. La restrizione in merito all'impiego nei mangimi di sottoprodotti di origine animale che presenta rischi di TSE dovrebbero far salve le norme sui mangimi di cui al regolamento (CE) n. 999/2001.

(32) I sottoprodotti di origine animale derivati da animali utilizzati per esperimenti quali definiti nella direttiva 86/609/CEE dovrebbero essere inoltre esclusi dall'uso nei mangimi, in considerazione dei potenziali rischi derivanti da tali sottoprodotti di origine animale. Tuttavia, gli Stati membri possono autorizzare l'uso di sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali utilizzati per esperimenti atti a testare nuovi additivi per mangimi, conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1].

(33) L'uso di determinate sostanze e di determinati prodotti è illecito ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale [2] e della direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali [3]. Inoltre, la direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti [4] stabilisce ulteriori norme sul controllo di talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti. La direttiva 96/23/CE stabilisce anche norme che si applicano ove sia stata accertata la presenza di residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono determinati livelli ammessi. Al fine di garantire la coerenza della legislazione comunitaria, i prodotti di origine animale nei quali si rilevino sostanze non consentite ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90 e delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE dovrebbero essere classificati come materiale di categoria 1 o di categoria 2, a seconda del caso, in considerazione del rischio che essi presentano per la catena alimentare e dei mangimi.

(34) Non sarebbe necessario smaltire lo stallatico e il contenuto del tubo digerente, a condizione essi che siano adeguatamente trattati in modo da impedire la trasmissione di malattie durante il loro utilizzo sul terreno. I sottoprodotti di origine animale derivati da animali morti in allevamento o abbattuti per eradicare malattie non dovrebbero essere utilizzati nella catena dei mangimi. Tale restrizione dovrebbe applicarsi anche a sottoprodotti di origine animale importati e consentiti nella Comunità, qualora in base al controllo al posto di frontiera non rispettino la legislazione comunitaria, e a prodotti che risultano non conformi alle prescrizioni applicabili in seguito a controlli effettuati all'interno della Comunità. Il mancato rispetto della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità [5] e del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi [6] non dovrebbe comportare l'esclusione dalla catena dei mangimi dei prodotti presentati per l'ispezione frontaliera.

(35) Dalla data di entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1774/2002, la classificazione automatica di taluni sottoprodotti di origine animale come materiale di categoria 2 limita drasticamente le loro possibilità d'impiego, senza essere necessariamente commisurata ai rischi connessi. Di conseguenza tali sottoprodotti di origine animale dovrebbero essere riclassificati come materiale di categoria 3, in modo da consentirne l'uso in determinati mangimi. Per altri sottoprodotti di origine animale non elencati in nessuna delle tre categorie, la categorizzazione automatica come materiale di categoria 2 dovrebbe essere mantenuta per motivi di cautela, in particolare per rafforzare l'esclusione generale di tale materiale dalla catena dei mangimi per animali d'allevamento, diversi dagli animali da pelliccia.

(36) Altri atti legislativi entrati in vigore dopo l'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare [7], segnatamente il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari [8], il regolamento (CE) n. 853/2004 e il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi [9], rispetto ai quali il regolamento (CE) n. 1774/2002 è complementare, stabiliscono che la responsabilità primaria di conformarsi alla legislazione comunitaria volta a tutelare la salute pubblica e degli animali spetta agli operatori del settore alimentare e mangimistico. Conformemente a tale legislazione gli operatori che svolgono attività di cui al presente regolamento dovrebbero anche essere primariamente responsabili del rispetto del presente regolamento. Tale obbligo dovrebbe essere ulteriormente chiarito e specificato per quanto riguarda i mezzi attraverso i quali va garantita la rintracciabilità, ad esempio la raccolta e l'inoltro separati dei sottoprodotti di origine animale. I sistemi in vigore che garantiscono la rintracciabilità dei prodotti che circolano esclusivamente a livello nazionale mediante altri mezzi

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.
[3] GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.
[4] GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.
[5] GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.
[6] GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.
[7] GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
[8] GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.
[9] GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

dovrebbero continuare a funzionare se forniscono informazioni equivalenti. È opportuno adoperarsi al massimo per promuovere l'uso della documentazione elettronica e di altri mezzi di documentazione che non comportano registri cartacei purché garantiscano la piena rintracciabilità.

(37) È necessario istituire un sistema di controlli volto a garantire che negli stabilimenti o negli impianti siano rispettate le prescrizioni del presente regolamento. Durante i controlli ufficiali le autorità competenti dovrebbero tener conto della realizzazione dei controlli interni. In taluni stabilimenti o impianti i controlli interni dovrebbero essere effettuati attraverso un sistema basato sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP). I principi HACCP dovrebbero basarsi sull'esperienza maturata nella loro applicazione a norma della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare e dei mangimi. A tale riguardo, i manuali nazionali di buone prassi potrebbero costituire un utile strumento per facilitare l'applicazione concreta dei principi HACCP e di altri aspetti del presente regolamento.

(38) I sottoprodotti di origine animale dovrebbero essere impiegati solo se i rischi per la salute pubblica e degli animali sono ridotti al minimo nel corso della trasformazione e dell'immissione sul mercato di prodotti derivati fabbricati a partire da sottoprodotti di origine animale. Se tale soluzione non fosse disponibile, i sottoprodotti di origine animale dovrebbero essere smaltiti in condizioni di sicurezza. Le possibilità d'impiego dei sottoprodotti di origine animale delle varie categorie dovrebbero essere chiarite restando coerenti con la legislazione comunitaria. In generale, le opzioni previste per una categoria di rischio più elevato dovrebbero essere disponibili anche per le categorie di rischio inferiore, a meno che non valgano particolari considerazioni in relazione al rischio connesso a taluni sottoprodotti di origine animale.

(39) Lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati dovrebbe essere effettuato nel rispetto della legislazione ambientale relativa alle discariche e all'incenerimento dei rifiuti. Per motivi di coerenza l'incenerimento dovrebbe essere effettuato nel rispetto della direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 dicembre 2000, sull'incenerimento dei rifiuti [1]. Il coincenerimento dei rifiuti, sia come operazione di recupero che come operazione di smaltimento, è soggetto a condizioni analoghe a quelle applicabili all'incenerimento dei rifiuti per quanto riguarda l'autorizzazione ed il funzionamento, in particolare in relazione ai valori limite di emissione nell'atmosfera, allo scarico delle acque reflue e dei residui, al controllo e al monitoraggio nonché alle prescrizioni di misurazione. Di conseguenza, il coincenerimento diretto, senza trasformazione preliminare, dovrebbe essere consentito per tutte e tre le categorie di materiali. Inoltre, dovrebbero essere emanate disposizioni specifiche per il riconoscimento degli impianti di incenerimento a bassa e ad elevata capacità.

(40) L'uso di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati come combustibile nel processo di combustione dovrebbe essere autorizzato e non dovrebbe essere considerato come un'operazione di smaltimento dei rifiuti. Tuttavia, tale impiego dovrebbe avvenire in condizioni che garantiscano la tutela della salute pubblica e degli animali, nonché nel rispetto delle opportune norme ambientali.

(41) Il presente regolamento dovrebbe contemplare la possibilità di stabilire parametri per i metodi di trattamento dei sottoprodotti di origine animale relativi alla durata, alla temperatura e alla pressione, in particolare per i metodi cui si fa attualmente riferimento come metodi da 2 a 7 nel regolamento (CE) n. 1774/2002.

(42) Le conchiglie e i carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli o delle carni, dovrebbero essere esclusi dall'ambito d'applicazione del presente regolamento. In considerazione delle varie prassi nella Comunità di asportazione dei tessuti molli o delle carni dalle conchiglie e dai carapaci, dovrebbe essere autorizzato l'uso di conchiglie dalle quali non sono stati interamente asportati i tessuti molli o le carni, a condizione di non creare rischi per la salute pubblica e degli animali. L'elaborazione di manuali nazionali di buone prassi permetterebbe di incoraggiare la diffusione delle conoscenze relative alle condizioni corrette di impiego di tali prodotti.

(43) Visto che tali prodotti rappresentano un rischio limitato per la salute pubblica e degli animali, le autorità competenti dovrebbero poter autorizzare la preparazione e l'utilizzo sul terreno delle preparazioni biodinamiche a base di materiali delle categorie 2 e 3, come indicato dal regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici [2].

(44) Le nuove tecnologie in via di elaborazione offrono sistemi vantaggiosi per produrre energia a partire da sottoprodotti di origine animale o per smaltire tali prodotti in modo sicuro. Lo smaltimento sicuro può avvenire abbinando metodi per il contenimento sicuro dei sottoprodotti di origine animale in loco con metodi di smaltimento prestabiliti e abbinando i parametri autorizzati di lavorazione con nuove norme oggetto di valutazione positiva. Per tenere conto dei relativi progressi scientifici e tecnologici è opportuno autorizzare tali tecnologie quali metodi alternativi per lo smaltimento o l'utilizzo dei sottoprodotti di origine animale nella Comunità. Qualora qualcuno elabori un processo tecnologico e ne chieda l'autorizzazione, prima di concederla, l'EFSA dovrebbe esaminare la richiesta già controllata dall'autorità competente, al fine di assicurare che sia svolta una valutazione del potenziale di riduzione del rischio del processo in questione e che siano salvaguardati i diritti degli individui, compresa la segretezza delle informazioni commerciali. Per assistere i richiedenti è opportuno adottare un formato standard per le richieste. Poiché tale documento ha uno scopo puramente indicativo, esso dovrebbe essere adottato in conformità della procedura consultiva in collaborazione con l'EFSA.

(45) È opportuno chiarire le prescrizioni applicabili all'immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale e

[1] GU L 332 del 28.12.2000, pag. 91.

[2] GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

prodotti derivati destinati all'impiego nei mangimi e di fertilizzanti organici e ammendanti, in modo da garantire la protezione della catena alimentare e dei mangimi. Solo il materiale di categoria 3 dovrebbe essere impiegato nei mangimi destinati agli animali di allevamento diversi dagli animali da pelliccia. I fertilizzanti fabbricati a partire da sottoprodotti di origine animale possono compromettere la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi. Qualora essi siano stati fabbricati a partire da farine di carne e ossa derivate da materiali di categoria 2 o da proteine animali trasformate, dovrebbe essere aggiunto un componente, ad esempio una sostanza inorganica o non digeribile, al fine di impedirne l'uso diretto quali mangimi. Tale miscela non dovrebbe essere necessaria se la composizione o la confezione dei prodotti, in particolare di prodotti destinati a essere utilizzati dal consumatore finale, impedisce l'uso improprio del prodotto come mangime. Al momento di determinare i componenti, si dovrebbero tenere presenti varie circostanze relative al clima e al suolo e all'obiettivo dell'uso di particolari fertilizzanti.

(46) Il regolamento (CE) n. 1523/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2007, che vieta la commercializzazione, l'importazione nella Comunità e l'esportazione fuori della Comunità di pellicce di cane e di gatto e di prodotti che le contengono [1], impone un divieto generale di commercializzazione, importazione ed esportazione di pellicce di cane e di gatto e di prodotti che le contengono. Tuttavia, tale divieto dovrebbe far salvo l'obbligo di cui al presente regolamento relativo allo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale provenienti da cani e gatti, compresa la pelliccia.

(47) La promozione della scienza e della ricerca e di attività artistiche può richiedere l'uso di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati di tutte le categorie, talvolta in quantità inferiori a quelle trattate negli scambi commerciali. Al fine di agevolare l'importazione e l'uso di tali sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di stabilire le condizioni entro cui svolgere tali operazioni caso per caso. Qualora sia necessario un intervento a livello comunitario è opportuno stabilire condizioni armonizzate.

(48) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 contiene disposizioni dettagliate che consentono, attraverso una deroga, di utilizzare i materiali di categoria 2 o 3 nei mangimi destinati agli animali dei giardini zoologici. Nel presente regolamento dovrebbero essere contemplate disposizioni analoghe e l'uso di taluni materiali di categoria 1 come mangimi dovrebbe essere autorizzato e completato dalla possibilità di stabilire norme dettagliate per controllare tutti gli eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali.

(49) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 consente di utilizzare il materiale di categoria 1 come mangime destinato a specie minacciate di estinzione o protette di uccelli necrofagi e di altre specie che vivono nel loro habitat naturale per promuovere la biodiversità. Al fine di fornire uno strumento adeguato per la protezione di tali specie, tale prassi alimentare dovrebbe essere consentita anche dal presente regolamento, nel rispetto delle condizioni fissate per evitare la diffusione di malattie. Allo stesso tempo, nelle misure di attuazione è opportuno stabilire condizioni sanitarie che consentano l'uso di tale materiale di categoria 1 come mangime nei sistemi di pascolo estensivi e per l'uso come mangime per altre specie carnivore, quali orsi e lupi. È importante che tali condizioni sanitarie tengano conto dei modelli naturali di consumo delle specie interessate nonché degli obiettivi comunitari per la promozione della biodiversità di cui alla comunicazione della Commissione del 22 maggio 2006 intitolata «Arrestare la perdita di biodiversità entro il 2010 — e oltre».

(50) Il sotterramento e l'incenerimento di sottoprodotti di origine animale, in particolare di animali morti, possono essere giustificati in situazioni specifiche, soprattutto in zone isolate, o in situazione di lotta a malattie che richiedono lo smaltimento immediato degli animali uccisi come misura di controllo del focolaio di malattie trasmissibili gravi. In particolare, lo smaltimento in loco dovrebbe essere consentito in circostanze particolari, dato che le capacità di trasformazione o di incenerimento disponibili all'interno di una regione o di uno Stato membro potrebbero altrimenti limitare la possibilità di combattere le malattie.

(51) La deroga attuale riguardante il sotterramento e l'incenerimento di sottoprodotti di origine animale andrebbe estesa a zone alle quali l'accesso è praticamente impossibile o presenta un rischio per la salute e la sicurezza del personale adibito alla raccolta. L'esperienza maturata con l'applicazione del regolamento (CE) n. 1774/2002 e con calamità naturali quali gli incendi boschivi e le alluvioni in taluni Stati membri ha dimostrato che in tali circostanze eccezionali lo smaltimento attraverso sotterramento o incenerimento in loco può essere giustificato al fine di garantire il rapido smaltimento degli animali ed evitare la diffusione dei rischi di contagio. La dimensione totale delle zone isolate in un determinato Stato membro dovrebbe essere limitata, sulla base dell'esperienza maturata con l'applicazione del regolamento (CE) n. 999/2001, in modo da garantire il rispetto dell'obbligo generale di disporre di un adeguato sistema di smaltimento, conforme alle prescrizioni del presente regolamento.

(52) Taluni stabilimenti o impianti che trattano solo sottoprodotti di origine animale in piccole quantità, che non presentano rischi per la salute pubblica e degli animali, dovrebbero poter smaltire, sotto controllo ufficiale, tali sottoprodotti in modo diverso dallo smaltimento ai sensi del presente regolamento. Tuttavia, i criteri relativi a tali circostanze eccezionali dovrebbero essere stabiliti a livello comunitario in modo da garantire la loro applicazione uniforme, sulla base della situazione reale di taluni settori e sulla disponibilità di altri sistemi di smaltimento in taluni Stati membri.

(53) Al fine di garantire la certezza del diritto dovrebbero essere specificate le iniziative che l'autorità competente può adottare nello svolgere i controlli ufficiali, in particolare per quanto riguarda la sospensione o il divieto definitivo die

[1] GU L 343 del 27.12.2007, pag. 1.

operazioni o l'imposizione di condizioni intese a garantire la corretta applicazione del presente regolamento. Questi controlli ufficiali dovrebbero essere eseguiti nell'ambito dei piani di controllo pluriennali previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ([1]).

(54) Al fine di assicurare che gli Stati membri possano controllare la quantità di materiale introdotta nel loro territorio a fini di smaltimento, il ricevimento di tale materiale nel loro territorio dovrebbe essere autorizzato dall'autorità competente.

(55) La sterilizzazione sotto pressione e condizioni di trasporto ausiliarie possono essere imposte per garantire il controllo di eventuali rischi. Al fine di assicurare la rintracciabilità e la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri che controllano la spedizione di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati, sarebbe opportuno ricorrere al sistema Traces, istituito dalla decisione 2004/292/CE della Commissione ([2]), per fornire informazioni sulla spedizione di materiali di categoria 1 e 2 e di farine di carni e ossa o di grasso animale derivati da materiali di categoria 1 e 2, nonché di proteine animali trasformate derivate da materiale di categoria 3. Per i materiali generalmente inviati in piccole quantità per usi di ricerca, educativi, artistici o diagnostici, dovrebbero essere previste condizioni particolari per facilitare la circolazione di tali materiali all'interno della Comunità. In condizioni particolari, dovrebbero essere permessi accordi bilaterali che facilitano il controllo dei materiali che circolano tra Stati membri confinanti.

(56) Per agevolare il trasporto di partite attraverso paesi terzi confinanti con più di uno Stato membro, è opportuno introdurre un regime speciale per la spedizione di partite dal territorio di uno Stato membro verso un altro Stato membro attraverso il territorio di un paese terzo, al fine di garantire, in particolare, che le partite che rientrano nel territorio comunitario siano sottoposte ai controlli veterinari ai sensi della direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ([3]).

(57) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria è necessario chiarire la relazione tra le prescrizioni stabilite dal presente regolamento e la legislazione comunitaria sui rifiuti. In particolare, dovrebbe essere garantita la coerenza con i divieti di esportazione dei rifiuti stabiliti dal regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti ([4]). Per evitare potenziali effetti dannosi per l'ambiente, dovrebbe essere vietata l'esportazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati destinati allo smaltimento attraverso incenerimento o discarica. L'esportazione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati dovrebbe inoltre essere impedita qualora l'obiettivo sia quello di utilizzarli in impianti per la produzione di biogas o compost, verso paesi terzi non appartenenti all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), al fine di evitare un impatto potenzialmente dannoso sull'ambiente e rischi per la salute pubblica e degli animali. Nell'applicare le disposizioni di deroga al divieto di esportazione, la Commissione è obbligata a rispettare integralmente nelle proprie decisioni la convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento, quale conclusa, a nome della Comunità, mediante decisione 93/98/CEE del Consiglio ([5]), e la modifica a tale convenzione stabilita con decisione III/1 della conferenza delle parti, approvata, a nome della Comunità, con decisione 97/640/CE del Consiglio ([6]), e attuata dal regolamento (CE) n. 1013/2006.

(58) È opportuno inoltre garantire che i sottoprodotti di origine animali mescolati o contaminati con rifiuti pericolosi come elencati nella decisione 2000/532/CE della Commissione, del 3 maggio 2000, che sostituisce la decisione 94/3/CE che istituisce un elenco di rifiuti conformemente all'articolo 1, lettera a), della direttiva 75/442/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti e la decisione 94/904/CE del Consiglio che istituisce un elenco di rifiuti pericolosi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della direttiva 91/689/CEE del Consiglio relativa ai rifiuti pericolosi ([7]), siano solo importati, esportati o spediti tra Stati membri nel rispetto del regolamento (CE) n. 1013/2006. È necessario altresì stabilire norme riguardanti la spedizione di tali materiali all'interno di uno Stato membro.

(59) La Commissione dovrebbe poter effettuare controlli negli Stati membri. I controlli comunitari nei paesi terzi dovrebbero essere eseguiti nel rispetto del regolamento (CE) n. 882/2004.

(60) L'importazione nella Comunità e il transito di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati dovrebbero avvenire nel rispetto di norme almeno altrettanto rigorose quanto quelle applicabili all'interno della Comunità. In alternativa, le norme applicabili ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati nei paesi terzi possono essere riconosciute come equivalenti a quelle stabilite dalla legislazione comunitaria. In considerazione dei potenziali rischi ad essi connessi, ai prodotti destinati ad usi esterni alla catena dei mangimi dovrebbe poter essere applicata una serie semplificata di norme sull'importazione.

([1]) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.
([2]) GU L 94 del 31.3.2004, pag. 63.
([3]) GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.
([4]) GU L 190 del 12.7.2006, pag. 1.
([5]) GU L 39 del 16.2.1993, pag. 1.
([6]) GU L 272 del 4.10.1997, pag. 45.
([7]) GU L 226 del 6.9.2000, pag. 3.

(61) La legislazione comunitaria sulla fabbricazione di prodotti derivati destinati all'uso come prodotti cosmetici, medicinali o dispositivi medici comprende un quadro completo per l'immissione sul mercato di tali prodotti: la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ([1]), la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([2]), la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ([3]), la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ([4]), la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ([5]) e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ([6]) («le direttive specifiche»). Tuttavia, le direttive specifiche sui prodotti cosmetici e sui dispositivi medici non contemplano la tutela dei rischi per la salute degli animali. In tal caso, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tali rischi e dovrebbe essere possibile ricorrere a misure di salvaguardia in conformità del regolamento (CE) n. 178/2002.

(62) I sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati forniti come materiali o ingredienti per la fabbricazione di tali prodotti derivati dovrebbero essere soggetti anche alle prescrizioni delle direttive specifiche, dal momento che esse stabiliscono norme di controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali. Tali direttive specifiche disciplinano già il materiale di origine animale a partire dal quale si possono fabbricare i prodotti derivati in questione e impongono il rispetto di determinate condizioni volte a garantire la tutela della salute pubblica e degli animali. In particolare, la direttiva 76/768/CEE esclude i materiali di categoria 1 e di categoria 2 dalla composizione dei prodotti cosmetici ed obbliga i fabbricanti ad applicare buone prassi di fabbricazione. La direttiva 2003/32/CE della Commissione ([7]) stabilisce modalità specifiche relative ai dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale.

(63) Tuttavia, nei casi in cui tali condizioni non sono ancora state stabilite nelle direttive specifiche o in cui non coprono determinati rischi per la salute pubblica e degli animali, dovrebbe applicarsi il presente regolamento e dovrebbe essere possibile adottare misure di salvaguardia in conformità del regolamento (CE) n. 178/2002.

(64) Taluni prodotti derivati non entrano nella catena dei mangimi o non sono applicati sui terreni adibiti a pascolo per animali d'allevamento o dai quali provengono piante erbacee utilizzate come mangime. Tali prodotti derivati comprendono prodotti per usi tecnici, quali pelli trattate per la produzione di pellami, lana trasformata per l'industria tessile, prodotti a base di ossa per la fabbricazione di colle e materiale trasformato destinato alla produzione di alimenti per animali da compagnia. Gli operatori dovrebbero essere autorizzati ad immettere tali prodotti sul mercato a condizione che siano derivati da materiali che non richiedono trattamento oppure che il trattamento o l'uso finale del materiale trattato garantiscano un adeguato controllo dei rischi.

(65) In taluni Stati membri sono state individuate lacune nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002. Di conseguenza, oltre all'applicazione rigorosa di tali prescrizioni, occorre prevedere sanzioni penali e di altro tipo da applicare agli operatori che non rispettano tali prescrizioni. Per tale motivo è necessario che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento.

(66) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente di fissare norme sanitarie e di polizia sanitaria relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati al fine di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti e, in particolare, di tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(67) Al fine di ottenere maggiore certezza del diritto e alla luce dell'obiettivo generale della Commissione di semplificazione della legislazione comunitaria, il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro coerente di norme che tengano conto delle norme stabilite dal regolamento (CE) n. 1774/2002, nonché dell'esperienza maturata e dei progressi compiuti dall'entrata in vigore di tale regolamento. È opportuno pertanto abrogare il regolamento (CE) n. 1774/2002 e sostituirlo con il presente regolamento.

(68) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([8]).

(69) Al fine di migliorare la coerenza e la chiarezza della legislazione comunitaria le norme tecniche relative ad operazioni specifiche attinenti a sottoprodotti di origine animale,

([1]) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.
([2]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([3]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.
([4]) GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.
([5]) GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
([6]) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.
([7]) GU L 105 del 26.4.2003, pag. 18.
([8]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

attualmente definite negli allegati al regolamento (CE) n. 1774/2002, nonché nelle modalità di attuazione adottate dalla Commissione sulla base di tale regolamento [1], dovrebbero essere stabilite in atti di applicazione distinti. La consultazione e l'informazione dei consumatori e degli ambienti socio-professionali interessati alle questioni connesse al presente regolamento dovrebbe essere effettuata in conformità della decisione 2004/613/CE della Commissione, del 6 agosto 2004, relativa alla costituzione di un gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale [2].

(70) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare norme che modificano il punto finale nella catena di fabbricazione di taluni prodotti derivati e fissano tale punto finale per taluni altri prodotti derivati, norme relative a malattie trasmissibili gravi in presenza delle quali non dovrebbe essere autorizzata la spedizione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati e/o le condizioni alle quali tale spedizione è consentita, misure che modificano la categorizzazione dei sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati, misure relative alle restrizioni sull'uso e lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati, misure che fissano le condizioni per l'applicazione di talune deroghe in merito all'uso, la raccolta e lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati, nonché misure che autorizzano o respingono un particolare metodo alternativo per l'uso e lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati.

(71) Inoltre, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare norme più specifiche concernenti la raccolta e il trasporto dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, l'infrastruttura, i requisiti in materia di attrezzature e igiene per gli stabilimenti o gli impianti che trattano sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, le condizioni e i requisiti tecnici per la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, compresa la prova che deve essere presentata ai fini della convalida del trattamento, le condizioni per l'immissione sul mercato dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, i requisiti relativi alla provenienza sicura, al trattamento sicuro e agli usi finali sicuri, le condizioni di importazione, di transito e di esportazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, le modalità dettagliate per la realizzazione dei controlli ufficiali, comprese norme concernenti i metodi di riferimento per le analisi microbiologiche, nonché le condizioni per il controllo della spedizione di taluni sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati tra Stati membri. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

(72) Per motivi di efficacia, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'adozione di misure che stabiliscono le condizioni di spedizione di sottoprodotti di origine animale da aziende, stabilimenti o zone soggetti a restrizioni. Per motivi di urgenza, è necessario ricorrere alla procedura di urgenza prevista dall'articolo 5 *bis*, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di misure che modificano il punto finale nella catena di fabbricazione per taluni prodotti,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

CAPO I

Disposizioni comuni

Sezione 1

Oggetto, ambito d'applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme sanitarie e di polizia sanitaria relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, al fine di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti, nonché, in particolare, di tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi.

Articolo 2

Ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica:

a) ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati che sono esclusi dal consumo umano in forza della legislazione comunitaria; e

[1] Regolamento (CE) n. 811/2003 sul divieto di riciclaggio all'interno della specie relativamente ai pesci, nonché il sotterramento e la combustione di sottoprodotti di origine animale (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 14); decisione 2003/322/CE sull'alimentazione di alcune specie di uccelli necrofagi con taluni materiali di categoria 1 (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 32); decisione 2003/324/CE concernente una deroga al divieto di riciclaggio all'interno della specie relativamente agli animali da pelliccia (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 37); regolamento (CE) n. 92/2005 riguardante le modalità di eliminazione e l'utilizzazione (GU L 19 del 21.1.2005, pag. 27); regolamento (CE) n. 181/2006 sui concimi organici e i fertilizzanti diversi dallo stallatico (GU L 29 del 2.2.2006, pag. 31); regolamento (CE) n. 1192/2006 sugli elenchi di impianti approvati negli Stati membri (GU L 215 del 5.8.2006, pag. 10); regolamento (CE) n. 2007/2006 sull'importazione e il transito di taluni prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 (GU L 379 del 28.12.2006, pag. 98).

[2] GU L 275 del 25.8.2004, pag. 17.

b) ai seguenti prodotti che, in seguito alla decisione di un operatore, che è irreversibile, sono destinati a fini diversi dall'alimentazione umana:

i) prodotti di origine animale che possono essere destinati al consumo umano a norma della legislazione comunitaria;

ii) materie prime per la produzione di prodotti di origine animale.

2. Il presente regolamento non si applica ai seguenti sottoprodotti di origine animale:

a) corpi interi o parti di animali selvatici, diversi dalla selvaggina, non sospettati di essere infetti o affetti da malattie trasmissibili all'uomo o agli animali, ad eccezione degli animali acquatici catturati a scopi commerciali;

b) corpi interi o parti di selvaggina non raccolti dopo l'uccisione, nel rispetto delle buone prassi venatorie, fatto salvo il regolamento (CE) n. 853/2004;

c) sottoprodotti di origine animale derivati da selvaggina e carni di selvaggina di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 853/2004;

d) ovociti, embrioni e sperma destinati alla riproduzione;

e) latte crudo, colostro e prodotti da essi derivati, ottenuti, conservati, smaltiti o utilizzati nell'azienda di origine;

f) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli e delle carni;

g) rifiuti di cucina e ristorazione, tranne rifiuti:

i) provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;

ii) destinati all'utilizzo nei mangimi;

iii) destinati a sterilizzazione sotto pressione o alla trasformazione mediante i metodi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) o alla trasformazione in biogas o compost;

h) fatta salva la legislazione comunitaria sull'ambiente, il materiale proveniente da navi officina che operano nel rispetto dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, originato durante le loro attività di pesca e smaltito in mare, eccetto il materiale derivato dall'eviscerazione a bordo di pesce che manifesta sintomi di malattie trasmissibili all'uomo, incluse le parassitosi;

i) alimenti greggi per animali da compagnia provenienti da negozi per la vendita al minuto, in cui le carni sono sezionate e immagazzinate unicamente per esservi direttamente vendute al consumatore;

j) alimenti greggi per animali da compagnia ottenuti da animali macellati nell'azienda di origine e destinati al consumo domestico privato; e

k) escrementi e urina diversi dallo stallatico nonché il guano non mineralizzato.

3. Il presente regolamento fa salve le normative in campo veterinario mirate a contrastare e ad eradicare malattie animali.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

1) «sottoprodotti di origine animale», corpi interi o parti di animali, prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti da animali, non destinati al consumo umano, ivi compresi gli ovociti, gli embrioni e lo sperma;

2) «prodotti derivati», prodotti ottenuti attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione di sottoprodotti di origine animale;

3) «prodotti di origine animale», prodotti di origine animale quali definiti al punto 8.1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004;

4) «carcassa», una carcassa quale definita al punto 1.9 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004;

5) «animale», qualsiasi animale invertebrato o vertebrato;

6) «animale d'allevamento»:

a) un animale detenuto, ingrassato o allevato dall'uomo e utilizzato per la produzione di alimenti, lana, pellicce, piume, pelli o qualsiasi altro prodotto ottenuto da animali o per altri fini d'allevamento;

b) equidi;

7) «animale selvatico», un animale non detenuto dall'uomo;

8) «animale da compagnia», un animale appartenente a una specie abitualmente nutrita e detenuta, ma non consumata, dall'uomo a fini diversi dall'allevamento;

9) «animali acquatici», animali acquatici secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2006/88/CE;

10) «autorità competente», l'autorità centrale di uno Stato membro incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento o qualsiasi altra autorità cui sia stata delegata tale competenza; la definizione include, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo;

11) «operatore», le persone fisiche o giuridiche che esercitano un effettivo controllo su sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, inclusi i trasportatori, i commercianti e gli utilizzatori;

12) «utilizzatore», le persone fisiche o giuridiche che utilizzano sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati nei mangimi per impieghi speciali, a scopo di ricerca o per altri scopi specifici;

13) «stabilimento» o «impianto», qualsiasi luogo, diverso da un peschereccio, in cui è svolta qualsiasi operazione che comporta la manipolazione di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati;

14) «immissione sul mercato», qualsiasi operazione intesa a vendere a terzi nella Comunità sottoprodotti di origine animale o prodotti da essi derivati, o qualsiasi altra forma di fornitura a detti terzi, a titolo oneroso o gratuito, o di magazzinaggio ai fini della successiva fornitura ai terzi in questione;

15) «transito», lo spostamento attraverso la Comunità dal territorio di un paese terzo verso il territorio di un altro paese terzo, non effettuato né via mare né per via aerea;

16) «esportazione», lo spostamento dalla Comunità verso un paese terzo;

17) «encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)», tutte le encefalopatie spongiformi trasmissibili secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 999/2001;

18) «materiale specifico a rischio», materiale specifico a rischio secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001;

19) «sterilizzazione sotto pressione», il trattamento di sottoprodotti di origine animale, dopo la riduzione in particelle non superiori a 50 mm, ad una temperatura al centro della massa superiore a 133 °C per almeno 20 minuti senza interruzioni, ad una pressione assoluta di almeno 3 bar;

20) «stallatico», gli escrementi e/o l'urina di animali di allevamento diversi dai pesci d'allevamento, con o senza lettiera;

21) «discarica autorizzata», una discarica per la quale sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla direttiva 1999/31/CE;

22) «fertilizzanti organici» e «ammendanti», materiali di origine animale utilizzati, separatamente o in combinazione, per preservare o migliorare il nutrimento dei vegetali nonché le proprietà fisiche e chimiche dei terreni e la loro attività biologica; possono includere stallatico, guano non mineralizzato, contenuto del tubo digerente, compost e residui della digestione;

23) «zona isolata», una zona dove la popolazione animale è talmente scarsa e gli stabilimenti o gli impianti di smaltimento talmente distanti che le disposizioni necessarie per la raccolta e il trasporto di prodotti di origine animale sarebbero eccessivamente onerose rispetto allo smaltimento in loco;

24) «alimento» o «prodotto alimentare», un alimento o un prodotto alimentare così come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;

25) «mangime» o «alimento per animali», un mangime o un alimento per animali così come definito all'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;

26) «fanghi di centrifugazione o di separazione», materiale raccolto come sottoprodotto dopo la depurazione del latte crudo e la separazione del latte scremato e della panna dal latte crudo;

27) «rifiuto», un rifiuto come definito all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/98/CE.

Sezione 2

Obblighi

Articolo 4

Punto di partenza nella catena di fabbricazione e obblighi

1. Non appena gli operatori generano sottoprodotti animali o prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, essi li identificano e provvedono affinché siano trattati in conformità del presente regolamento (punto di partenza).

2. In tutte le fasi della raccolta, del trasporto, della manipolazione, del trattamento, della trasformazione, della lavorazione, del magazzinaggio, dell'immissione sul mercato, della distribuzione, dell'impiego e dello smaltimento nell'ambito delle imprese sotto il loro controllo, gli operatori provvedono affinché i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati rispettino le prescrizioni del presente regolamento pertinenti con le loro attività.

3. Gli Stati membri controllano e verificano il rispetto delle pertinenti prescrizioni del presente regolamento da parte degli operatori lungo tutta la catena dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui al paragrafo 2. A tal fine, essi mantengono un sistema di controlli ufficiali conformemente alla pertinente legislazione comunitaria.

4. Gli Stati membri provvedono affinché sia predisposto nel loro territorio un adeguato sistema atto a garantire che i sottoprodotti di origine animale siano:

a) raccolti, identificati e trasportati senza indebiti ritardi; e

b) trattati, utilizzati o smaltiti nel rispetto del presente regolamento.

5. Gli Stati membri possono assolvere i loro obblighi ai sensi del paragrafo 4 in cooperazione con altri Stati membri o con paesi terzi.

Articolo 5

Punto finale nella catena di fabbricazione

1. I prodotti derivati di cui all'articolo 33 che hanno raggiunto la fase della fabbricazione regolamentata dalla legislazione comunitaria indicata in tale articolo sono considerati come prodotti che hanno raggiunto il punto finale nella catena di fabbricazione, oltre il quale non sono più soggetti alle prescrizioni del presente regolamento.

Tali prodotti derivati possono essere successivamente immessi sul mercato senza restrizioni a norma del presente regolamento e non sono più soggetti a controlli ufficiali conformemente al presente regolamento.

Il punto finale nella catena di fabbricazione può essere modificato:

a) per i prodotti di cui all'articolo 33, lettere da a) a d), nel caso di rischi per la salute degli animali;

b) per i prodotti di cui all'articolo 33, lettere da e) a f), nel caso di rischi per la salute pubblica o degli animali.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 6.

2. Per i prodotti derivati di cui agli articoli 35 e 36 che non presentano più rischi significativi per la salute pubblica o degli animali, può essere stabilito un punto finale nella catena di fabbricazione oltre il quale non sono più soggetti alle prescrizioni del presente regolamento.

Tali prodotti derivati possono successivamente essere immessi sul mercato senza restrizioni a norma del presente regolamento e non sono più soggetti a controlli ufficiali conformemente al presente regolamento.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 5.

3. Nel caso di rischi per la salute umana o degli animali, gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 riguardanti le misure di emergenza si applicano, mutatis mutandis, ai prodotti derivati di cui agli articoli 33 e 36 del presente regolamento.

Sezione 3

Restrizioni di polizia sanitaria

Articolo 6

Restrizioni di polizia sanitaria generali

1. I sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati di specie sensibili non sono spediti da aziende, stabilimenti, impianti o zone soggetti a restrizioni:

a) a norma della legislazione comunitaria in campo veterinario; o

b) a causa della presenza di una malattia trasmissibile grave:

   i) che figura nell'allegato I della direttiva 92/119/CEE; o

   ii) fissata conformemente al secondo comma.

Le misure di cui al primo comma, lettera b), punto ii), intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

2. Il paragrafo 1 non si applica qualora i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati siano spediti in condizioni intese a evitare la diffusione di malattie trasmissibili agli esseri umani o agli animali.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 5.

Sezione 4

Categorizzazione

Articolo 7

Categorizzazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati

1. I sottoprodotti di origine animale sono suddivisi in categorie specifiche che riflettono il loro livello di rischio per la salute pubblica e degli animali, in conformità degli elenchi di cui agli articoli 8, 9 e 10.

2. I prodotti derivati sono soggetti alle norme per la categoria specifica di sottoprodotti di origine animale dai quali derivano, salvo disposizioni contrarie contenute nel presente regolamento, oppure previste nelle norme di attuazione del presente regolamento adottate dalla Commissione che possono precisare le condizioni alle quali i prodotti derivati non sono soggetti a tali norme.

3. Gli articoli 8, 9 e 10 possono essere modificati per tenere conto dei progressi scientifici per quanto riguarda la valutazione del livello di rischio, a condizione che tali progressi possano essere identificati sulla base di una valutazione dei rischi effettuata da un istituto scientifico appropriato. Tuttavia, nessuno dei sottoprodotti di origine animale elencati in tali articoli può essere eliminato dagli elenchi; possono essere apportate esclusivamente modifiche della categorizzazione o aggiunte.

4. Le misure di cui ai paragrafi 2 e 3, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 8

Materiali di categoria 1

I materiali di categoria 1 comprendono i seguenti sottoprodotti di origine animale:

a) corpi interi e tutte le loro parti, incluse le pelli, degli animali seguenti:

   i) animali sospettati di essere affetti da una TSE conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 o nei quali la presenza di una TSE è stata ufficialmente confermata;

   ii) animali abbattuti nel quadro di misure di eradicazione delle TSE;

   iii) animali che non sono né animali d'allevamento né animali selvatici, come gli animali da compagnia, gli animali da giardino zoologico e gli animali da circo;

iv) animali impiegati per esperimenti come definiti all'articolo 2, lettera d), della direttiva 86/609/CEE, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003;

v) animali selvatici, se si sospetta che siano affetti da malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

b) i seguenti materiali:

i) materiali specifici a rischio;

ii) corpi interi, o loro parti, di animali morti contenenti materiali specifici a rischio al momento dello smaltimento;

c) sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali che sono stati sottoposti a trattamenti illeciti come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 96/22/CE o all'articolo 2, lettera b), della direttiva 96/23/CE;

d) sottoprodotti di origine animale contenenti residui di altre sostanze e di agenti contaminanti per l'ambiente elencati nell'allegato I, categoria B, punto 3, della direttiva 96/23/CE, se tali residui superano i livelli consentiti dalla normativa comunitaria o, in assenza di tale normativa, dalla normativa nazionale;

e) sottoprodotti di origine animale raccolti nell'ambito del trattamento delle acque reflue a norma delle misure di attuazione adottate conformemente all'articolo 27, primo comma, lettera c):

i) da stabilimenti o impianti che trasformano materiali di categoria 1; o

ii) da altri stabilimenti o impianti in cui è rimosso materiale specifico a rischio;

f) rifiuti alimentari provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;

g) miscele di materiali di categoria 1 con materiali di categoria 2 e/o 3.

Articolo 9

Materiali di categoria 2

I materiali di categoria 2 comprendono i seguenti sottoprodotti di origine animale:

a) stallatico, guano non mineralizzato e contenuto del tubo digerente;

b) sottoprodotti di origine animale raccolti nell'ambito del trattamento delle acque reflue a norma delle misure di attuazione adottate conformemente all'articolo 27, primo comma, lettera c):

i) da stabilimenti o impianti che trasformano materiali di categoria 2; o

ii) da macelli diversi da quelli disciplinati dall'articolo 8, lettera e);

c) sottoprodotti di origine animale contenenti residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono i livelli consentiti di cui all'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 96/23/CE;

d) prodotti di origine animale che sono stati dichiarati non idonei al consumo umano a causa della presenza di corpi estranei in tali prodotti;

e) prodotti di origine animale, diversi dai materiali di categoria 1, che sono:

i) importati o introdotti da un paese terzo e non rispettano la legislazione veterinaria comunitaria applicabile alla loro importazione o introduzione nel territorio della Comunità, eccetto nei casi in cui la legislazione comunitaria consenta la loro importazione o introduzione nel rispetto di specifiche restrizioni o il loro rinvio al paese terzo; o

ii) inviati verso un altro Stato membro e non rispettano le prescrizioni stabilite o autorizzate dalla legislazione comunitaria, eccetto nei casi in cui sono rinviati con l'autorizzazione dell'autorità competente dello Stato membro di origine;

f) animali e parti di animali, diversi da quelli di cui all'articolo 8 o all'articolo 10,

i) che non sono stati macellati o abbattuti per il consumo umano, inclusi gli animali abbattuti nell'ambito di misure di lotta alle malattie;

ii) feti;

iii) ovociti, embrioni e sperma non destinati alla riproduzione; e

iv) pollame morto nell'uovo;

g) le miscele di materiali di categoria 2 con materiali di categoria 3;

h) i sottoprodotti di origine animale che non sono materiali di categoria 1 e 3.

Articolo 10

Materiali di categoria 3

I materiali di categoria 3 comprendono i seguenti sottoprodotti di origine animale:

a) carcasse e parti di animali macellati oppure, nel caso della selvaggina, di corpi o parti di animali uccisi, dichiarati idonei al consumo umano in virtù della normativa comunitaria, ma non destinati al consumo umano per motivi commerciali;

b) le carcasse e le parti seguenti derivanti da animali macellati in un macello e ritenuti atti al macello per il consumo umano dopo un esame ante mortem o i corpi e le parti seguenti di animali da selvaggina uccisa per il consumo umano nel rispetto della legislazione comunitaria:

   i) carcasse o corpi e parti di animali respinti in quanto non idonei al consumo umano in virtù della legislazione comunitaria, ma che non mostrano segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

   ii) teste di pollame;

   iii) pelli, inclusi ritagli e frammenti, corna e zampe, incluse le falangi e le ossa carpiche e metacarpiche e le ossa tarsiche e metatarsiche, di:

      — animali diversi dai ruminanti soggetti all'obbligo di test delle (Testo rilevante ai fini del SEE), e

      — ruminanti sottoposti con esito negativo al test di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001;

   iv) setole di suini;

   v) piume;

c) sottoprodotti di origine animale di pollame e lagomorfi macellati in un'azienda agricola ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 853/2004, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

d) sangue di animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso il sangue, ottenuto dai seguenti animali macellati in un macello, dopo essere stati ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione comunitaria:

   i) animali diversi dai ruminanti soggetti all'obbligo di test delle TSE; e

   ii) ruminanti sottoposti con esito negativo al test di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 999/2001;

e) sottoprodotti di origine animale derivanti dalla fabbricazione di prodotti destinati al consumo umano, compresi i ciccioli, le ossa sgrassate e i fanghi da centrifuga o da separatore risultanti dalla lavorazione del latte;

f) prodotti di origine animale, o prodotti alimentari contenenti prodotti di origine animale, i quali non sono più destinati al consumo umano per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di condizionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;

g) alimenti per animali da compagnia e mangimi di origine animale o mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, non più destinati all'uso nei mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di confezionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;

h) sangue, placenta, lana, piume, peli, corna, frammenti di zoccoli e latte crudo derivanti da animali vivi che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;

i) animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

j) sottoprodotti di animali acquatici provenienti da stabilimenti o impianti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;

k) i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali materiali:

   i) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi con tessuti molli o carni;

   ii) prodotti seguenti derivati da animali terrestri:

      — sottoprodotti dei centri di incubazione,

      — uova,

      — sottoprodotti di uova, compresi i gusci d'uovo;

   iii) pulcini di un giorno abbattuti per motivi commerciali;

l) invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;

m) animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punti iii), iv) e v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g);

n) pelli, zoccoli, piume, lana, corna, peli e pellicce ottenuti da animali morti che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti, diversi da quelli di cui alla lettera b) del presente articolo;

o) tessuto adiposo di animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tale materiale, ottenuto da animali macellati in un macello e ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione comunitaria;

p) rifiuti di cucina e ristorazione diversi da quelli contemplati all'articolo 8, lettera f).

CAPO II

Smaltimento e uso dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati

Sezione 1

Restrizioni dell'uso

Articolo 11

Restrizioni dell'uso

1. Sono vietati gli usi seguenti di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati:

a) alimentazione di animali terrestri di una determinata specie, esclusi gli animali da pelliccia, con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di animali della stessa specie;

b) alimentazione di animali d'allevamento diversi da quelli da pelliccia con rifiuti di cucina e ristorazione o materie prime per mangimi contenenti tali rifiuti o derivate dagli stessi;

c) l'alimentazione di animali d'allevamento con piante erbacee, assunte attraverso il pascolo o somministrate dopo essere state raccolte, provenienti da terreni sui quali sono stati applicati fertilizzanti organici o ammendanti diversi dallo stallatico, a meno che il pascolo o il taglio dell'erba abbiano luogo alla scadenza di un periodo di attesa, di almeno 21 giorni, volto a garantire un adeguato controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali; e

d) alimentazione di pesci d'allevamento con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di pesci d'allevamento della stessa specie.

2. Possono essere stabilite misure concernenti:

a) le verifiche e i controlli da effettuarsi per garantire l'applicazione dei divieti di cui al paragrafo 1, compresi i metodi di individuazione e i test da utilizzare per accertare la presenza di materiali derivanti da talune specie e le soglie per le quantità trascurabili di proteine animali trasformate di cui al paragrafo 1, lettere a) e d), causate da contaminazioni accidentali o tecnicamente inevitabili;

b) le condizioni per l'alimentazione di animali da pelliccia con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di animali della stessa specie; e

c) le condizioni per l'alimentazione di animali d'allevamento con piante erbacee provenienti da terreni sui quali sono stati applicati fertilizzanti organici o ammendanti, in particolare una modifica del periodo di attesa di cui al paragrafo 1, lettera c).

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Sezione 2

Smaltimento e uso

Articolo 12

Smaltimento e uso di materiali di categoria 1

I materiali di categoria 1 sono:

a) smaltiti come rifiuti mediante incenerimento:

   i) direttamente, senza trasformazione preliminare; o

   ii) dopo la trasformazione, attraverso sterilizzazione sotto pressione se l'autorità competente lo richiede, e con marcatura permanente del materiale risultante;

b) recuperati o smaltiti mediante coincenerimento, qualora i materiali di categoria 1 siano rifiuti:

   i) direttamente, senza trasformazione preliminare; o

   ii) dopo la trasformazione, attraverso sterilizzazione sotto pressione se l'autorità competente lo richiede, e con marcatura permanente del materiale risultante;

c) smaltiti attraverso il processo di sterilizzazione sotto pressione, la marcatura permanente dei materiali risultanti e il sotterramento in una discarica autorizzata, se si tratta di materiali di categoria 1 diversi da quelli di cui all'articolo 8, lettera a), punti i) e ii);

d) smaltiti attraverso sotterramento in una discarica autorizzata, se si tratta di materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera f);

e) utilizzati come combustibile dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare; o

f) utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui agli articoli 33, 34 e 36 e immessi sul mercato conformemente a tali articoli.

Articolo 13

Smaltimento e uso di materiali di categoria 2

I materiali di categoria 2 sono:

a) smaltiti come rifiuti mediante incenerimento:

   i) direttamente, senza trasformazione preliminare; o

   ii) dopo la trasformazione, attraverso sterilizzazione sotto pressione se l'autorità competente lo richiede, e con marcatura permanente del materiale risultante;

b) recuperati o smaltiti mediante coincenerimento, qualora i materiali di categoria 2 siano rifiuti:

   i) direttamente, senza trasformazione preliminare; o

   ii) dopo la trasformazione, attraverso sterilizzazione sotto pressione se l'autorità competente lo richiede, e con marcatura permanente del materiale risultante;

c) smaltiti in una discarica autorizzata, dopo la trasformazione attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente dei materiali risultanti;

d) utilizzati per la fabbricazione di fertilizzanti organici o ammendanti da immettere sul mercato conformemente all'articolo 32, previa trasformazione mediante sterilizzazione sotto pressione, ove applicabile, e marcatura permanente dei materiali risultanti;

e) compostati o trasformati in biogas:

   i) dopo la sterilizzazione sotto pressione e la marcatura permanente del materiale risultante; o

   ii) se si tratta di stallatico, del tubo digerente e del suo contenuto, di latte, prodotti a base di latte, di colostro, di uova e ovoprodotti qualora l'autorità competente ritenga che non presentino rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi, dopo la trasformazione preliminare o senza trasformazione preliminare;

f) applicati sul terreno senza trasformazione preliminare, se si tratta di stallatico, del contenuto del tubo digerente separato da quest'ultimo, di latte, prodotti a base di latte e di colostro e qualora l'autorità competente ritenga che non presentino rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi;

g) insilati, compostati o trasformati in biogas, se si tratta di materiali derivanti da animali acquatici;

h) utilizzati come combustibile dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare; o

i) utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui agli articoli 33, 34 e 36 e immessi sul mercato conformemente a tali articoli.

Articolo 14

Smaltimento e uso di materiali di categoria 3

I materiali di categoria 3 sono:

a) smaltiti come rifiuti mediante incenerimento, dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare;

b) recuperati o smaltiti mediante coincenerimento con o senza trasformazione preliminare, qualora i materiali di categoria 3 siano rifiuti;

c) smaltiti in una discarica autorizzata, dopo la trasformazione;

d) trasformati, eccetto se si tratta di materiali di categoria 3 che hanno subito un processo di decomposizione o deterioramento tale da presentare rischi inaccettabili per la salute pubblica o degli animali, attraverso tali prodotti, e usati:

   i) per la fabbricazione di mangimi per animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, da immettere sul mercato conformemente all'articolo 31, eccetto se si tratta di materiali di cui all'articolo 10, lettere n), o) e p);

   ii) per la fabbricazione di mangimi per animali da pelliccia, da immettere sul mercato conformemente all'articolo 36;

   iii) per la fabbricazione di alimenti per animali da compagnia, da immettere sul mercato conformemente all'articolo 35; o

   iv) per la fabbricazione di fertilizzanti organici o ammendanti, da immettere sul mercato conformemente all'articolo 32;

e) utilizzati per la produzione di alimenti crudi per animali da compagnia da immettere sul mercato conformemente all'articolo 35;

f) compostati o trasformati in biogas;

g) insilati, compostati o trasformati in biogas, se si tratta di materiali derivanti da animali acquatici;

h) utilizzati in condizioni, determinate dall'autorità competente, atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali, se si tratta di gusci, conchiglie o carapaci di crostacei e molluschi diversi da quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera f) e di gusci d'uovo;

i) utilizzati come combustibile dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare; o

j) utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui agli articoli 33, 34 e 36 e immessi sul mercato conformemente a tali articoli;

k) trasformati per sterilizzazione sotto pressione o mediante i metodi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o compostati o trasformati in biogas, se si tratta di rifiuti di cucina e ristorazione di cui all'articolo 10, lettera p); o

l) applicati sul terreno senza trasformazione preliminare, se si tratta di latte crudo, colostro e prodotti da essi derivati, qualora l'autorità competente ritenga che non presentino rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi all'uomo o ad animali attraverso tali prodotti.

Articolo 15

Misure di attuazione

1. Le misure di attuazione della presente sezione possono essere stabilite per quanto riguarda:

a) le speciali condizioni per la manipolazione a bordo e lo smaltimento di materiale derivato dall'eviscerazione a bordo di pesce che manifesta sintomi di malattie trasmissibili all'uomo, incluse le parassitosi;

b) i metodi di trattamento dei sottoprodotti di origine animale diversi dalla sterilizzazione sotto pressione, in particolare per quanto riguarda i parametri da applicare nell'ambito di detti metodi, in particolare il tempo, la temperatura, la pressione e la dimensione delle particelle;

c) i parametri di trasformazione di sottoprodotti di origine animali, compresi i rifiuti di cucina e ristorazione, in biogas o compost;

d) le condizioni per l'incenerimento e il coincenerimento di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;

e) le condizioni per la combustione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;

f) le condizioni per la produzione e la manipolazione di sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera c);

g) l'insilamento di materiali derivanti da animali acquatici;

h) la marcatura permanente dei sottoprodotti di origine animale;

i) l'applicazione sul terreno di taluni sottoprodotti di origine animale, fertilizzanti organici e ammendanti;

j) l'uso di taluni sottoprodotti di origine animale per l'alimentazione di animali d'allevamento; e

k) il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a taluni materiali e considerato inaccettabile come indicato all'articolo 14, lettera d).

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

2. In attesa dell'adozione di norme di cui:

a) al paragrafo 1, primo comma, lettere c), f) e g), gli Stati membri adottano o mantengono norme nazionali per:

   i) la produzione e la manipolazione di sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera c);

   ii) la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera p); e

   iii) l'insilamento di materiali derivanti da animali acquatici;

b) al paragrafo 1, primo comma, lettera a), i sottoprodotti di origine animale in esso menzionati possono essere smaltiti in mare, fatta salva la legislazione comunitaria sull'ambiente.

Sezione 3

Deroghe

Articolo 16

Deroghe

In deroga agli articoli 12, 13 e 14, i sottoprodotti di origine animale possono essere:

a) nel caso dei sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 15, paragrafo 1, primo comma, lettera a), manipolati e smaltiti conformemente alle condizioni speciali stabilite a norma di tale lettera;

b) utilizzati a fini di ricerca o ad altri fini specifici in conformità dell'articolo 17;

c) nel caso dei sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 18, usati per impieghi speciali nei mangimi in conformità di tale articolo;

d) nel caso dei sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 19, smaltiti in conformità di tale articolo;

e) smaltiti o usati attraverso metodi alternativi autorizzati in conformità dell'articolo 20, basati su parametri che possono prevedere la sterilizzazione sotto pressione o altri requisiti del presente regolamento o delle relative misure di attuazione;

f) nel caso dei materiali di categoria 2 e di categoria 3, previa autorizzazione dell'autorità competente, impiegati nella preparazione e nell'applicazione sul terreno di preparati biodinamici di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 834/2007;

g) nel caso dei materiali di categoria 3, previa autorizzazione dell'autorità competente, impiegati per l'alimentazione degli animali da compagnia;

h) nel caso dei sottoprodotti di origine animale, ad eccezione dei materiali di categoria 1, ottenuti durante interventi chirurgici su animali vivi o durante la nascita di animali nell'azienda e smaltiti direttamente in tale azienda, previa autorizzazione dell'autorità competente.

Articolo 17

Ricerca ed altri fini specifici

1. In deroga agli articoli 12, 13 e 14, l'autorità competente può consentire l'uso di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati in esposizioni, attività artistiche e a fini diagnostici, istruttivi o di ricerca, nel rispetto di condizioni idonee a garantire il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali.

Tali condizioni comprendono:

a) il divieto di qualsiasi uso successivo ad altri fini dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati; e

b) l'obbligo di smaltire i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in modo sicuro, o di rispedirli, se del caso, al loro luogo d'origine.

2. Qualora sussistano rischi per la salute pubblica e degli animali che richiedono l'adozione di provvedimenti per l'intero territorio della Comunità, in particolare quando si tratta di rischi che si sono appena manifestati, possono essere fissate condizioni armonizzate per l'importazione e l'uso dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui al paragrafo 1. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni relative al magazzinaggio, all'imballaggio, all'identificazione, al trasporto e allo smaltimento.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 18

Impieghi speciali nei mangimi

1. In deroga agli articoli 13 e 14 e nel rispetto di condizioni idonee a garantire il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali, l'autorità competente può consentire la raccolta e l'uso di materiali di categoria 2, purché non provengano da animali abbattuti o morti a seguito dalla presenza, sospettata o effettiva, di una malattia trasmissibile all'uomo o agli animali, e di materiali di categoria 3 per l'alimentazione di:

a) animali da giardino zoologico;

b) animali da circo;

c) rettili e uccelli da preda che non sono animali da giardino zoologico o da circo;

d) animali da pelliccia;

e) animali selvatici;

f) cani provenienti da canili o da mute riconosciuti;

g) cani e gatti in asili;

h) larve e vermi destinati ad essere utilizzati come esche da pesca.

2. In deroga all'articolo 12 e conformemente alle condizioni stabilite a norma del paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità competente può consentire:

a) l'uso dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera b), punto ii), e dei materiali derivati da animali da giardino zoologico per l'alimentazione di animali da giardino zoologico; e

b) l'uso dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera b), punto ii), per l'alimentazione di uccelli necrofagi di specie protette o minacciate di estinzione e di altre specie che vivono nel loro habitat naturale, per la promozione della biodiversità.

3. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere stabilite per quanto riguarda:

a) le condizioni alle quali possono essere autorizzati, per quanto riguarda lo spostamento, il magazzinaggio e l'uso di materiali di categoria 2 e di categoria 3, la raccolta e l'uso a fini di alimentazione degli animali secondo quanto indicato al paragrafo 1, anche in presenza di rischi che si sono appena manifestati; e

b) le condizioni alle quali, in alcuni casi, in deroga agli obblighi di cui all'articolo 21, paragrafo 1, può essere autorizzato l'uso come mangimi dei materiali di categoria 1, come indicati al paragrafo 2 del presente articolo, ovvero:

   i) le specie protette o minacciate di estinzione di uccelli necrofagi e altre specie in taluni Stati membri, che possono venire alimentate con tali materiali;

   ii) le misure idonee a prevenire rischi per la salute pubblica e degli animali.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 19

Raccolta, trasporto e smaltimento

1. In deroga agli articoli 12, 13, 14 e 21, l'autorità competente può consentire lo smaltimento:

a) tramite sotterramento di animali da compagnia e di equidi morti;

b) attraverso incenerimento o sotterramento in loco o attraverso altri mezzi, sotto controlli ufficiali al fine di prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali, dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punto v) e lettera b), punto ii), di materiali di categoria 2 e di categoria 3 in zone isolate;

c) attraverso incenerimento o sotterramento in loco o attraverso altri mezzi, sotto controlli ufficiali al fine di prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali, dei materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera b), punto ii), di materiali di categoria 2 e di categoria 3 in zone alle quali è praticamente impossibile accedere o alle quali è possibile accedere solo in condizioni, per motivi geografici o climatici o a causa di catastrofi naturali, che possono presentare rischi per la salute e la sicurezza del personale addetto alla raccolta o alle quali è possibile accedere solo impiegando mezzi di raccolta sproporzionati;

d) attraverso mezzi diversi dall'incenerimento o dal sotterramento in loco, sotto controlli ufficiali, nel caso di materiali di categoria 2 e di categoria 3 che non presentano rischi per la salute pubblica e degli animali quando la quantità di materiale non supera un determinato volume per settimana, stabilito in relazione alla natura delle attività svolte e alle specie di origine dei sottoprodotti di origine animale in questione;

e) attraverso incenerimento o sotterramento in loco, in condizioni idonee a prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali, dei sottoprodotti di origine animale diversi dai materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punto i), in caso di insorgenza di una malattia soggetta ad obbligo di denuncia, qualora il trasporto al più vicino impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale aumenterebbe il pericolo di diffusione di rischi sanitari o, in caso di focolaio diffuso di una malattia epizootica, porterebbe al superamento delle capacità di smaltimento di tale impianto; e

f) attraverso incenerimento o sotterramento in loco, in condizioni idonee a prevenire la trasmissione di rischi per la salute pubblica e degli animali, di api e di sottoprodotti dell'apicoltura.

2. La popolazione animale di una determinata specie nelle zone isolate di cui al paragrafo 1, lettera b), non eccede una percentuale massima della popolazione animale di tale specie nello Stato membro interessato.

3. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione informazioni relative:

a) alle zone da essi considerate isolate ai fini dell'applicazione del paragrafo 1, lettera b) e ai motivi di tale categorizzazione, nonché informazioni aggiornate relative a eventuali cambiamenti di categorizzazione; e

b) al ricorso alle autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per quanto concerne i materiali di categoria 1 e categoria 2.

4. Le misure di attuazione del presente articolo sono stabilite per quanto riguarda:

a) le condizioni volte a garantire il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali in caso di combustione e sotterramento in loco;

b) la percentuale massima della popolazione animale di cui al paragrafo 2;

c) il volume dei sottoprodotti di origine animale, in relazione alla natura delle attività e alle specie d'origine, come indicato al paragrafo 1, lettera d); e

d) l'elenco delle malattie di cui al paragrafo 1, lettera e).

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Sezione 4

Metodi alternativi

Articolo 20

Autorizzazione di metodi alternativi

1. La procedura di autorizzazione di un metodo alternativo per l'uso o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati può essere avviata dalla Commissione o, su richiesta, da uno Stato membro o da una parte interessata, che può rappresentare varie parti interessate.

2. Le parti interessate inviano le loro richieste all'autorità competente dello Stato membro nel quale intendono applicare il metodo alternativo.

Entro due mesi dal ricevimento della richiesta completa l'autorità competente valuta se sia stato rispettato il formato standard per le richieste di cui al paragrafo 10.

3. L'autorità competente trasmette le richieste degli Stati membri e delle parti interessate, unitamente al rispettivo rapporto di valutazione, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e ne informa la Commissione.

4. Quando la Commissione avvia la procedura di autorizzazione, trasmette all'EFSA il proprio rapporto di valutazione.

5. Entro sei mesi dal ricevimento della richiesta completa, l'EFSA valuta se il metodo proposto garantisca che i rischi per la salute pubblica e degli animali siano:

a) controllati in modo tale da prevenirne la proliferazione prima dello smaltimento a norma del presente regolamento o delle misure di attuazione dello stesso; o

b) ridotti ad un livello almeno equivalente, per la categoria di sottoprodotti animali interessata, a quello garantito dai metodi di trattamento stabiliti a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, primo comma, lettera b).

L'EFSA formula un parere sulla richiesta presentata.

6. Il periodo di cui al paragrafo 5 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'EFSA richieda informazioni supplementari da parte del richiedente.

Dopo aver consultato la Commissione o il richiedente, l'EFSA decide un periodo entro il quale vanno fornite le informazioni ed informa la Commissione e, se del caso, il richiedente del periodo supplementare necessario.

7. Se i richiedenti intendono presentare informazioni supplementari di loro iniziativa, le inviano direttamente all'EFSA.

In tal caso il periodo di cui al paragrafo 5 non è esteso.

8. L'EFSA trasmette il proprio parere alla Commissione, al richiedente e all'autorità competente dello Stato membro in questione.

9. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'EFSA e tenendone conto, la Commissione informa il richiedente del provvedimento proposto da adottare in conformità del paragrafo 11.

10. Un formato standard per le richieste di metodi alternativi è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2.

11. A seguito del ricevimento del parere dell'EFSA, è adottata:

a) una misura che autorizza un metodo alternativo per l'uso o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati; o

b) una misura che respinge l'autorizzazione del metodo alternativo.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

TITOLO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI

CAPO I

Obblighi generali

Sezione 1

Raccolta, trasporto e rintracciabilità

Articolo 21

Raccolta e identificazione per quanto riguarda la categoria e il trasporto

1. Gli operatori raccolgono, identificano e trasportano i sottoprodotti di origine animale senza indebiti ritardi, in condizioni idonee a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali.

2. Gli operatori garantiscono che, durante il trasporto, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati siano accompagnati da un documento commerciale o, se richiesto dal presente regolamento o da un provvedimento adottato in conformità del paragrafo 6, da un certificato sanitario.

In deroga al primo comma, l'autorità competente può autorizzare il trasporto di stallatico tra due punti situati presso la stessa azienda o tra aziende e utilizzatori di stallatico all'interno dello stesso Stato membro, senza documento commerciale o certificato sanitario.

3. I documenti commerciali e i certificati sanitari che accompagnano i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati durante il trasporto contengono almeno informazioni sull'origine, la destinazione e la quantità di tali prodotti e una descrizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati e della loro marcatura, qualora essa sia richiesta dal presente regolamento.

Tuttavia, per i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati trasportati all'interno del territorio di uno Stato membro, l'autorità competente dello Stato membro interessato può autorizzare la trasmissione delle informazioni di cui al primo comma attraverso un sistema alternativo.

4. Gli operatori raccolgono, trasportano e smaltiscono i rifiuti di cucina e ristorazione di categoria 3 in conformità delle misure nazionali previste all'articolo 13 della direttiva 2008/98/CE.

5. Le seguenti misure sono adottate in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3:

a) modelli di documenti commerciali necessari durante il trasporto di sottoprodotti di origine animale; e

b) modelli di certificati sanitari e condizioni che disciplinano le modalità secondo le quali tali certificati accompagnano i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati durante il trasporto.

6. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere adottate per quanto concerne:

a) i casi in cui si deve allegare un certificato sanitario in considerazione del livello di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a determinati prodotti derivati;

b) i casi in cui, in deroga al paragrafo 2, primo comma, e visto il livello non elevato di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a determinati sottoprodotti animali o prodotti derivati, il trasporto di prodotti derivati può essere effettuato senza i documenti o i certificati di cui al suddetto paragrafo;

c) le prescrizioni per l'identificazione, inclusa l'etichettatura, nonché per la separazione delle diverse categorie di sottoprodotti di origine animale durante il trasporto; e

d) le condizioni idonee a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali connessi alla raccolta e al trasporto di sottoprodotti di origine animale, incluse le condizioni per un trasporto sicuro di tali prodotti applicabili ai contenitori, ai veicoli e al materiale d'imballaggio.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 22

Rintracciabilità

1. Gli operatori che spediscono, trasportano o ricevono sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati tengono un registro delle partite ed i relativi documenti commerciali o certificati sanitari.

Tuttavia, il primo comma non si applica se è stata concessa un'autorizzazione per il trasporto di sottoprodotti animali o prodotti derivati senza documenti commerciali o certificati sanitari in conformità dell'articolo 21, paragrafo 2, secondo comma, o delle misure di attuazione adottate a norma dell'articolo 21, paragrafo 6, lettera b).

2. Gli operatori di cui al paragrafo 1 dispongono di sistemi e procedure per individuare:

a) gli altri operatori cui hanno fornito i loro sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati; e

b) gli operatori dai quali sono stati riforniti.

Tali informazioni sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

3. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda:

a) le informazioni da mettere a disposizione delle autorità competenti;

b) il periodo di tempo durante il quale tali informazioni devono essere conservate.

Sezione 2

Registrazione e riconoscimento

Articolo 23

Registrazione degli operatori, degli stabilimenti o impianti

1. A fini della registrazione, gli operatori:

a) prima di iniziare le attività, informano l'autorità competente di tutti gli stabilimenti o impianti sotto il proprio controllo che sono attivi in qualunque fase di produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;

b) trasmettono all'autorità competente informazioni su:

   i) la categoria dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati sotto il loro controllo;

   ii) la natura delle operazioni svolte, nell'ambito delle quali sono utilizzati sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come materiale di partenza.

2. Gli operatori forniscono all'autorità competente informazioni aggiornate su tutti gli stabilimenti o impianti sotto il loro controllo di cui al paragrafo 1, lettera a), compreso ogni cambiamento significativo intervenuto nelle attività quale l'eventuale chiusura di uno stabilimento o impianto esistente.

3. Norme dettagliate riguardo alla registrazione di cui al paragrafo 1 possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3.

4. In deroga al paragrafo 1, non è richiesta notifica ai fini della registrazione per le attività in relazione alle quali gli stabilimenti che generano sottoprodotti di origine animale sono già stati riconosciuti o registrati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 o del regolamento (CE) n. 853/2004, nonché per le attività in relazione alle quali gli stabilimenti o gli impianti sono già stati riconosciuti in conformità dell'articolo 24 del presente regolamento. La stessa deroga si applica alle attività che comportano la produzione di sottoprodotti di origine animale solo in loco, effettuate in aziende agricole o altri locali in cui gli animali sono tenuti, allevati o assistiti.

Articolo 24

Riconoscimento di stabilimenti o impianti

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti o impianti sotto il loro controllo siano riconosciuti dalle autorità competenti, qualora tali stabilimenti o impianti svolgano una o più delle seguenti attività:

a) trattamento dei sottoprodotti di origine animale mediante sterilizzazione a pressione, con metodi di trasformazione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o con metodi alternativi autorizzati a norma dell'articolo 20;

b) smaltimento, come rifiuti, mediante incenerimento dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, esclusi gli stabilimenti o impianti il cui funzionamento è autorizzato in conformità della direttiva 2000/76/CE;

c) smaltimento o recupero dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, se si tratta di rifiuti, mediante coincenerimento, esclusi gli stabilimenti o impianti il cui funzionamento è autorizzato in conformità della direttiva 2000/76/CE;

d) uso di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati quali combustibili;

e) fabbricazione di alimenti per animali da compagnia;

f) fabbricazione di fertilizzanti organici e ammendanti;

g) trasformazione di sottoprodotti di origine animali e/o di prodotti derivati in biogas o compost;

h) manipolazione dei sottoprodotti di origine animale dopo la loro raccolta mediante operazioni quali selezione, taglio, refrigerazione, congelamento, salatura, asportazione delle pelli o di materiale specifico a rischio;

i) magazzinaggio di sottoprodotti di origine animale;

j) magazzinaggio di prodotti derivati destinati ad essere:

   i) smaltiti in discarica o inceneriti o destinati ad essere recuperati o smaltiti mediante coincenerimento;

   ii) usati come combustibile;

   iii) usati come mangimi, esclusi gli stabilimenti o impianti registrati o riconosciuti in conformità del regolamento (CE) n. 183/2005;

   iv) usati come fertilizzanti organici e ammendanti, escluso il magazzinaggio in un luogo di diretta applicazione.

2. Il riconoscimento di cui al paragrafo 1 specifica se lo stabilimento o l'impianto è riconosciuto per operazioni riguardanti sottoprodotti di origine animale e/o prodotti derivati di:

a) una determinata categoria di cui agli articoli 8, 9 o 10; o

b) di più di una categoria di cui agli articoli 8, 9 o 10, precisando se tali operazioni sono svolte:

i) permanentemente in condizioni di assoluta separazione, volte ad evitare eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali; o

ii) temporaneamente in condizioni volte ad evitare contaminazioni, a seguito di mancanze di capacità per tali prodotti dovute a:

— un focolaio diffuso di una malattia epizootica, o

— altre circostanze straordinarie non previste.

Articolo 25

Prescrizioni generali in materia di igiene

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti o gli impianti sotto il loro controllo che svolgono le attività di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettere a) e h):

a) siano costruiti in modo da consentirne un'efficace pulizia e disinfezione e, ove opportuno, in modo che la costruzione di piani faciliti l'evacuazione dei liquidi;

b) abbiano accesso ad adeguate strutture per l'igiene personale, quali servizi igienici, spogliatoi e lavabi per il personale;

c) abbiano adeguati dispositivi di protezione contro animali nocivi, quali insetti, roditori e uccelli;

d) mantengano gli impianti e le attrezzature in buone condizioni e garantiscano che le apparecchiature di misurazione siano calibrate regolarmente; e

e) abbiano preso adeguate disposizioni per la pulizia e la disinfezione dei contenitori e dei veicoli per evitare rischi di contaminazione.

2. Tutte le persone che lavorano negli stabilimenti o negli impianti di cui al paragrafo 1 indossano indumenti adeguati, puliti e, ove necessario, protettivi.

Se del caso, in un determinato impianto o stabilimento:

a) gli addetti alle operazioni eseguite nella zona sporca non possono entrare nella zona pulita se non dopo aver cambiato abiti e calzature da lavoro o dopo averli disinfettati;

b) le attrezzature e gli utensili non sono portati dalla zona sporca a quella pulita, a meno che non siano stati prima puliti e disinfettati; e

c) l'operatore definisce una procedura per gli spostamenti del personale volta a controllarne i movimenti e che descrive la corretta utilizzazione dei dispositivi per il lavaggio delle calzature e delle ruote.

3. Negli stabilimenti o impianti che svolgono le attività di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettere a):

a) i sottoprodotti di origine animale sono manipolati in modo da evitare rischi di contaminazione;

b) i sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più rapidamente possibile. Dopo la trasformazione, i sottoprodotti di origine animale sono manipolati e immagazzinati in modo da evitare rischi di contaminazione;

c) se del caso, nel corso di un trattamento applicato a sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, tutte le parti di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati sono trattate ad una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo per evitare rischi di ricontaminazione;

d) gli operatori controllano regolarmente i parametri applicabili, in particolare la temperatura, la pressione, il tempo, la dimensione delle particelle, se del caso mediante dispositivi automatici;

e) sono stabilite e documentate procedure di pulizia per tutte le parti dello stabilimento o dell'impianto.

Articolo 26

Manipolazione dei sottoprodotti di origine animale nelle imprese del settore alimentare

1. Il trattamento, la trasformazione o il magazzinaggio dei sottoprodotti di origine animale in stabilimenti o impianti riconosciuti o registrati ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 o in conformità dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 è effettuata nel rispetto di condizioni che impediscono la contaminazione crociata e, se del caso, in una specifica parte dello stabilimento o dell'impianto.

2. Le materie prime per la produzione di gelatina e collagene non destinate al consumo umano possono essere immagazzinate, trattate o trasformate negli stabilimenti specificamente autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 853/2004, allegato III, sezione XIV, capo I, punto 5, e sezione XV, capo I, punto 5, a condizione che il rischio di trasmissione di malattie sia impedito mediante la separazione di tali materie prime dalle materie prime usate per la produzione di prodotti di origine animale.

3. I paragrafi 1 e 2 fanno salvi altri requisiti più specifici previsti dalla normativa comunitaria in materia veterinaria.

Articolo 27

Misure di attuazione

Le misure di attuazione della presente sezione e della sezione I del presente capo sono stabilite per quanto riguarda:

a) prescrizioni applicabili all'infrastruttura e alle attrezzature all'interno degli stabilimenti o degli impianti;

b) prescrizioni in materia di igiene applicabili a tutti i tipi di manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, comprese le misure intese a modificare i requisiti in materia di igiene per gli stabilimenti o gli impianti di cui all'articolo 25, paragrafo 1;

c) condizioni e prescrizioni tecniche per la manipolazione, il trattamento, la trasformazione, la lavorazione e il magazzinaggio di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati e condizioni per il trattamento delle acque reflue;

d) elementi di prova che l'operatore deve presentare ai fini della convalida del trattamento, della trasformazione e della lavorazione dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati, relativamente alla loro attitudine ad evitare rischi per la salute umana e degli animali;

e) condizioni per la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati di più di una delle categorie di cui agli articoli 8, 9 o 10 nello stesso stabilimento o impianto:

   i) in cui tali operazioni sono effettuate separatamente;

   ii) in cui tali operazioni sono effettuate temporaneamente in determinate circostanze;

f) condizioni per la prevenzione di contaminazione crociata quando i sottoprodotti di origine animale sono immagazzinati, trattati o trasformati in una parte specifica di uno stabilimento o di un impianto di cui all'articolo 26;

g) parametri standard di trasformazione per gli impianti di produzione di biogas e di compost;

h) prescrizioni applicabili all'incenerimento o al coincenerimento in impianti a bassa e ad alta capacità di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettere b) e c); e

i) prescrizioni applicabili alla combustione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera d).

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Sezione 3

Controlli interni e analisi di rischio e punti critici di controllo

Articolo 28

Controlli interni

Gli operatori istituiscono, attuano e mantengono controlli interni nei propri stabilimenti o impianti al fine di monitorare il rispetto del presente regolamento. Gli operatori garantiscono che nessun sottoprodotto animale o prodotto derivato del quale si sospetta o è stata accertata la non conformità al presente regolamento lasci lo stabilimento o l'impianto, eccetto per lo smaltimento.

Articolo 29

Analisi di rischio e punti critici di controllo

1. Gli operatori che svolgono una delle seguenti attività introducono, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP) per:

a) la lavorazione dei sottoprodotti di origine animale;

b) la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale in biogas e compost;

c) la manipolazione e il magazzinaggio di più di una categoria di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati nello stesso stabilimento o impianto;

d) la fabbricazione di alimenti per animali da compagnia.

2. Gli operatori di cui al paragrafo 1, in particolare:

a) identificano tutti i pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili;

b) identificano i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;

c) stabiliscono, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;

d) stabiliscono e applicano procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;

e) stabiliscono le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo;

f) stabiliscono procedure per verificare se i provvedimenti enunciati alle lettere da a) a e) sono completi e funzionano in modo efficace. Le procedure di verifica sono svolte regolarmente;

g) stabiliscono una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni delle imprese onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) a f).

3. Ogniqualvolta si apporti una modifica al prodotto, al processo o a una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, del magazzinaggio e della distribuzione, gli operatori sottopongono a revisione le loro procedure e apportano i necessari cambiamenti.

4. Le misure intese a facilitare l'attuazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3.

Articolo 30

Manuali nazionali di buone prassi

1. Ove necessario, le autorità competenti incoraggiano lo sviluppo, la diffusione e l'uso volontario di manuali nazionali di buone prassi, in particolare per l'applicazione dei principi HACCP di cui all'articolo 29. Gli operatori possono usare tali guide su base volontaria.

2. Le autorità competenti valutano i manuali nazionali al fine di garantire che:

a) siano stati elaborati in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente coinvolti e siano stati diffusi da settori degli operatori; e

b) il loro contenuto sia applicabile nei settori cui sono destinati.

CAPO II

Immissione sul mercato

Sezione 1

Sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati all'alimentazione di animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia

Articolo 31

Immissione sul mercato

1. I sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati all'alimentazione di animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia possono essere immessi sul mercato a condizione che:

a) siano o derivino da materiali di categoria 3 diversi dai materiali di cui all'articolo 10, lettere n), o) e p);

b) siano stati raccolti o trattati, a seconda dei casi, nel rispetto delle condizioni stabilite per la sterilizzazione sotto pressione o di altre condizioni idonee a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali in conformità delle misure adottate a norma dell'articolo 15 e di eventuali provvedimenti adottati a norma del paragrafo 2 del presente articolo; e

c) provengano da stabilimenti o impianti riconosciuti o registrati, a seconda dei sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati di cui si tratti.

2. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere stabilite per quanto concerne le condizioni di sanità pubblica e degli animali per la raccolta, la trasformazione e il trattamento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati di cui al paragrafo 1.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Sezione 2

Fertilizzanti organici e ammendanti

Articolo 32

Immissione sul mercato e uso

1. I fertilizzanti organici e gli ammendanti possono essere immessi sul mercato e usati a condizione che:

a) derivino da materiali di categoria 2 o di categoria 3;

b) siano stati fabbricati nel rispetto delle condizioni stabilite per la sterilizzazione sotto pressione o di altre condizioni idonee a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali in conformità dei requisiti fissati a norma dell'articolo 15 e di eventuali provvedimenti adottati a norma del paragrafo 3 del presente articolo;

c) provengano da stabilimenti o impianti riconosciuti o registrati, a seconda dei casi; e

d) nel caso di farine di carne e ossa derivate da materiale di categoria 2 e proteine animali trasformate, destinate ad essere usate quali fertilizzanti organici e ammendanti o loro componenti, siano state miscelate con un componente al fine di escludere il successivo impiego della miscela come mangime e sottoposte a marcatura qualora ciò sia previsto da provvedimenti adottati a norma del paragrafo 3.

Possono inoltre essere immessi sul mercato e usati come fertilizzanti organici o ammendanti i residui della digestione derivati dalla trasformazione in biogas o compost.

Gli Stati membri possono adottare o mantenere norme nazionali che contemplano ulteriori condizioni o limitazioni per l'uso di fertilizzanti organici e ammendanti, a condizione che tali norme siano motivate da obiettivi di tutela della salute pubblica e degli animali.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera d), non è necessaria la miscelazione di materiali il cui uso quale mangime è escluso alla luce della loro composizione o confezione.

3. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere stabilite per quanto concerne:

a) condizioni di sanità pubblica e degli animali per la produzione e l'uso di fertilizzanti organici e ammendanti;

b) componenti o sostanze per la marcatura dei fertilizzanti organici e degli ammendanti;

c) componenti da miscelare con i fertilizzanti organici e gli ammendanti;

d) condizioni supplementari, ad esempio i metodi da usare per la marcatura e le proporzioni minime da rispettare nella preparazione della miscela al fine di escludere l'uso di tali fertilizzanti o ammendanti quali mangimi; e

e) i casi in cui la composizione o la confezione consentono di derogare dall'obbligo di miscelazione dei componenti.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Sezione 3

Prodotti derivati disciplinati da altri atti legislativi comunitari

Articolo 33

Immissione sul mercato

Gli operatori possono immettere sul mercato i seguenti prodotti derivati:

a) prodotti cosmetici, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, della direttiva 76/768/CEE;

b) dispositivi medici impiantabili attivi, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE;

c) dispositivi medici, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE;

d) dispositivi medico-diagnostici in vitro, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 98/79/CE;

e) medicinali veterinari, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CE;

f) medicinali, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 34

Fabbricazione

1. L'importazione, la raccolta e lo spostamento di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati destinati a stabilimenti o impianti per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui all'articolo 33 e la fabbricazione di tali prodotti derivati sono effettuate nel rispetto della legislazione comunitaria indicata in tale articolo.

I materiali inutilizzati provenienti da tali stabilimenti o impianti sono smaltiti nel rispetto della suddetta legislazione.

2. Tuttavia, si applica il presente regolamento qualora la legislazione comunitaria di cui all'articolo 33 non contempli condizioni atte a contenere rischi potenziali per la salute pubblica e degli animali, conformemente agli obiettivi del presente regolamento.

Sezione 4

Altri prodotti derivati

Articolo 35

Immissione sul mercato di alimenti per animali da compagnia

Gli operatori possono immettere sul mercato alimenti per animali da compagnia, a condizione che:

a) tali prodotti siano derivati:

   i) da materiali di categoria 3 diversi dai materiali di cui all'articolo 10, lettere n), o) e p);

   ii) nel caso di alimenti per animali da compagnia d'importazione o di alimenti per animali di compagnia prodotti a partire da materie prime importate, da materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera c), fatte salve le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 40, primo comma, lettera a); o

   iii) nel caso di alimenti per animali da compagnia crudi, da materiali di cui all'articolo 10, lettera a) e lettera b), punti i) e ii); e

b) garantiscano il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali mediante trattamento sicuro in conformità dell'articolo 38, laddove la provenienza sicura in conformità dell'articolo 37 non garantisce un contenimento sufficiente.

Articolo 36

Immissione sul mercato di altri prodotti derivati

Gli operatori possono immettere sul mercato prodotti derivati diversi da quelli di cui agli articoli 31, 32, 33 e 35, a condizione che:

a) tali prodotti siano:

   i) non destinati ad essere impiegati per l'alimentazione di animali d'allevamento o per l'applicazione sul terreno da adibire a pascolo o coltura erbacea per tali animali; o

   ii) destinati all'alimentazione degli animali da pelliccia; e

b) essi garantiscano il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali attraverso:

   i) la provenienza sicura in conformità dell'articolo 37;

   ii) il trattamento sicuro in conformità dell'articolo 38, qualora la provenienza sicura non garantisca un contenimento sufficiente; oppure

   iii) verificando che i prodotti siano impiegati esclusivamente per usi finali sicuri, in conformità dell'articolo 39, qualora il trattamento sicuro non garantisca un sufficiente contenimento dei rischi.

Articolo 37

Provenienza sicura

1. Nell'ambito della provenienza sicura sono usati materiali:

a) che non presentano rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali;

b) che sono stati raccolti e trasportati dal punto di raccolta allo stabilimento o impianto di fabbricazione in condizioni idonee ad escludere rischi per la salute pubblica e degli animali; o

c) che sono stati importati nella Comunità e trasportati dal primo punto d'ingresso allo stabilimento o impianto di fabbricazione in condizioni idonee ad escludere rischi per la salute pubblica e degli animali.

2. Ai fini della provenienza sicura, gli operatori forniscono una documentazione relativa alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, comprensiva, ove necessario, della prova dell'efficacia delle misure di biosicurezza adottate al fine di escludere rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dal materiale di partenza.

Tale documentazione è messa a disposizione dell'autorità competente a richiesta.

Nel caso di cui al paragrafo 1, lettera c), le partite sono corredate da un certificato sanitario corrispondente ad un modello adottato in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3.

Articolo 38

Trattamento sicuro

Il trattamento sicuro comprende l'applicazione, ai materiali utilizzati, di un processo di fabbricazione che riduca ad un livello accettabile i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dai materiali utilizzati e da altre sostanze risultanti dal processo di fabbricazione.

Si garantisce che i prodotti derivati non implichino rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali, in particolare effettuando prove sul prodotto finale.

Articolo 39

Usi finali sicuri

Gli usi finali sicuri includono l'uso di prodotti derivati:

a) in condizioni che non presentano rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali; o

b) che possono presentare rischi per la salute pubblica e degli animali, per fini specifici, a condizione che tale uso sia motivato da obiettivi presenti nella legislazione comunitaria, in particolare per la tutela della salute pubblica e degli animali.

Articolo 40

Misure di attuazione

Le misure di attuazione della presente sezione possono essere stabilite per quanto concerne:

a) condizioni per l'immissione sul mercato di alimenti per animali da compagnia d'importazione o di alimenti per animali di compagnia prodotti a partire da materie prime importate, da materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera c);

b) condizioni per la provenienza sicura e lo spostamento sicuro del materiale da usare in condizioni che escludano rischi per la salute pubblica e degli animali;

c) documentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2, primo comma;

d) parametri per il processo di fabbricazione di cui all'articolo 38, primo comma, in particolare per quanto riguarda l'applicazione di trattamenti fisici o chimici al materiale utilizzato;

e) prescrizioni relative alle prove applicabili al prodotto finale; e

f) condizioni per l'uso sicuro di prodotti derivati che presentano un rischio per la salute pubblica e degli animali.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

CAPO III

Importazione, transito ed esportazione

Articolo 41

Importazione e transito

1. I sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati sono importati nella o inviati in transito attraverso la Comunità nel rispetto:

a) delle prescrizioni pertinenti del presente regolamento e delle relative misure d'attuazione per lo specifico sottoprodotto di origine animale o prodotto derivato, almeno altrettanto rigorose quanto quelle applicabili alla fabbricazione e alla commercializzazione di tali sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati all'interno della Comunità;

b) delle condizioni riconosciute come almeno equivalenti alle prescrizioni applicabili alla fabbricazione e alla commercializzazione di tali sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati secondo la legislazione comunitaria; o

c) per i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati di cui agli articoli 33, 35 e 36, dei requisiti fissati in tali articoli.

Le misure di cui al primo comma, lettera b), intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

2. In deroga al paragrafo 1, l'importazione ed il transito di:

a) materiale specifico a rischio sono effettuati solo a norma del regolamento (CE) n. 999/2001;

b) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati miscelati o contaminati con rifiuti pericolosi elencati dalla decisione 2000/532/CE sono effettuati unicamente nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006;

c) materiali di categoria 1, di categoria 2 e prodotti da essi derivati, non destinati alla fabbricazione dei prodotti derivati di cui agli articoli 33, 35 e 36, sono effettuati unicamente se sono state adottate norme per l'importazione in conformità dell'articolo 42, paragrafo 2, lettera a);

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati ai fini di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono effettuati nel rispetto dei provvedimenti nazionali che garantiscono il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali, in attesa dell'adozione delle condizioni armonizzate di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

3. Per l'importazione ed il transito di materiali di categoria 3 e di prodotti da essi derivati, sono adottate le prescrizioni pertinenti di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a).

Tali prescrizioni possono stabilire che le partite:

a) devono provenire da paesi terzi o parti di paesi terzi elencati in conformità del paragrafo 4;

b) devono provenire da stabilimenti o impianti riconosciuti o registrati dalle autorità competenti del paese terzo d'origine e devono essere elencati da tali autorità per tale fine; e

c) devono essere accompagnate al punto d'ingresso nella Comunità, dove si svolgono i controlli veterinari, da un documento commerciale o da un certificato sanitario e, se del caso, da una dichiarazione, conforme ad un modello stabilito a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, primo comma, lettera d).

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

In attesa dell'adozione delle prescrizioni di cui al secondo comma, lettere a) e c), gli Stati membri specificano tali prescrizioni nelle rispettive misure nazionali.

4. Gli elenchi dei paesi terzi o parti di paesi terzi dai quali possono essere importati o transitati attraverso la Comunità sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati è elaborato seguendo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3, tenendo conto in particolare:

a) della legislazione del paese terzo;

b) dell'organizzazione dell'autorità competente e dei suoi servizi d'ispezione nel paese terzo, dei poteri attribuiti a tali servizi e della sorveglianza cui sono sottoposti, nonché dell'autorità di cui detti servizi dispongono per vigilare sull'effettiva osservanza della legislazione nazionale;

c) delle effettive condizioni sanitarie applicate alla produzione, alla fabbricazione, alla manipolazione, al magazzinaggio e alla spedizione di prodotti di origine animale destinati alla Comunità;

d) delle garanzie che possono essere fornite dal paese terzo in merito al rispetto delle pertinenti condizioni sanitarie;

e) dell'esperienza in materia di commercializzazione del prodotto proveniente dal paese terzo e dei risultati dei controlli effettuati sulle importazioni;

f) dei risultati delle ispezioni eventualmente effettuate dalla Comunità nel paese terzo;

g) della situazione sanitaria del patrimonio zootecnico, degli altri animali domestici e della fauna selvatica del paese terzo, con particolare attenzione alle malattie esotiche degli animali e ad ogni aspetto della situazione sanitaria generale del paese stesso che potrebbe presentare un rischio per la salute pubblica o degli animali nella Comunità;

h) della regolarità e velocità con le quali il paese terzo fornisce informazioni sulla presenza, nel proprio territorio, di malattie animali infettive, in particolare delle malattie elencate dal Codice sanitario per gli animali terrestri e dal Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale per la salute animale;

i) delle norme vigenti nel paese terzo e della relativa applicazione per quanto concerne la prevenzione e la lotta alle malattie animali infettive, incluse le norme relative alle importazioni da altri paesi terzi.

Gli elenchi degli stabilimenti e degli impianti di cui al paragrafo 3, secondo comma, lettera b), sono aggiornati regolarmente e trasmessi alla Commissione e agli Stati membri e sono messi a disposizione del pubblico.

Articolo 42

Misure di attuazione

1. Le misure di attuazione dell'articolo 41, che possono escludere i sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, di importazione o in transito, fabbricati in taluni stabilimenti o impianti, al fine di proteggere la salute pubblica o degli animali sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3.

2. Altre misure di attuazione dell'articolo 41 sono adottate per quanto riguarda:

a) le condizioni per l'importazione ed il transito di materiali di categoria 1 e di categoria 2 e per i prodotti da essi derivati;

b) le restrizioni riguardanti la salute pubblica o degli animali applicabili a materiali importati di categoria 3 o prodotti da essi derivati che possono essere imposte attraverso un riferimento all'elenco comunitario di paesi terzi o parti di paesi terzi elaborato in conformità dell'articolo 41, paragrafo 4, o per altri fini di tutela della salute pubblica e degli animali;

c) le condizioni per la fabbricazione di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati in stabilimenti o impianti ubicati in paesi terzi; tali condizioni possono includere le disposizioni di controllo di tali stabilimenti o impianti da parte delle autorità competenti interessate e possono contemplare l'esonero per determinati tipi di stabilimenti o impianti di trattamento dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati dal riconoscimento o dalla registrazione di cui all'articolo 41, paragrafo 3, secondo comma, lettera b); e

d) i modelli dei certificati sanitari, documenti commerciali e dichiarazioni che devono essere allegati alle partite, che specificano le condizioni in base alle quali si può dichiarare che i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in questione sono stati ottenuti o fabbricati nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 43

Esportazione

1. L'esportazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati destinati all'incenerimento o alla discarica è vietata.

2. L'esportazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati in paesi terzi non membri dell'OCSE per l'uso in impianti per la fabbricazione di biogas o compost è vietata.

3. I materiali di categoria 1, i materiali di categoria 2 e i prodotti da essi derivati sono esportati unicamente per fini diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che siano state stabilite norme relative alla loro esportazione.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

4. L'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 riguardante gli alimenti e i mangimi esportati dalla Comunità si applica, mutatis mutandis, all'esportazione di materiali di categoria 3 o prodotti da essi derivati nel rispetto del presente regolamento.

5. In deroga ai paragrafi 3 e 4, l'importazione di:

a) materiale specifico a rischio è effettuata solo in conformità del regolamento (CE) n. 999/2001;

b) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati miscelati o contaminati con rifiuti pericolosi elencati dalla decisione 2000/532/CE sono effettuati unicamente nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006.

TITOLO III

CONTROLLI UFFICIALI E DISPOSIZIONI FINALI

CAPO I

Controlli ufficiali

Articolo 44

Procedura di riconoscimento

1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti o gli impianti soltanto qualora un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti pertinenti fissati a norma dell'articolo 27.

2. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti dall'ispezione in loco che lo stabilimento o l'impianto soddisfa tutte le prescrizioni relative all'infrastruttura e alle attrezzature necessarie ad assicurare lo svolgimento delle procedure operative nel rispetto del presente regolamento. Essa concede il riconoscimento definitivo solo qualora risulti da una nuova visita in loco, effettuata entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, che lo stabilimento o l'impianto soddisfa gli altri requisiti di cui al paragrafo 1. Se sono stati compiuti progressi evidenti, ma lo stabilimento o l'impianto non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Tuttavia, il riconoscimento condizionato non può superare sei mesi in totale.

3. Gli operatori garantiscono che uno stabilimento o impianto cessi di operare se l'autorità competente revoca il riconoscimento o, in caso di riconoscimento condizionato, non proroga tale riconoscimento o non concede il pieno riconoscimento.

Articolo 45

Controlli ufficiali

1. Fatto salvo l'articolo 5, l'autorità competente svolge, a intervalli regolari, controlli ufficiali e ispezioni della manipolazione dei sottoprodotti animali e dai prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Gli articoli 41 e 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano, mutatis mutandis, ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al presente regolamento.

3. Nell'ambito dei controlli ufficiali l'autorità competente può tenere conto della conformità ai manuali di buone prassi.

4. Possono essere stabilite modalità dettagliate per l'attuazione del presente articolo, comprese norme concernenti i metodi di riferimento per le analisi microbiologiche.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 46

Sospensioni, revoche e divieti riguardanti le operazioni

1. Se dai controlli ufficiali e dalle ispezioni effettuati dall'autorità competente risulta che una o più prescrizioni del presente regolamento non sono soddisfatte, tale autorità adotta i provvedimenti opportuni.

In particolare, a seconda della natura e della gravità delle carenze e dei potenziali rischi per la salute pubblica e degli animali, l'autorità competente:

a) sospende il riconoscimento di stabilimenti o impianti riconosciuti in virtù del presente regolamento, se:

   i) le condizioni per il riconoscimento o il funzionamento dello stabilimento o dell'impianto non sono più rispettati;

   ii) si può presumere che l'operatore ponga rimedio alle insufficienze constatate entro un periodo di tempo ragionevole; e

   iii) i rischi potenziali per la salute pubblica e degli animali non richiedono interventi in applicazione del punto b);

b) revoca il riconoscimento di stabilimenti o impianti riconosciuti in virtù del presente regolamento, se:

   i) le condizioni per il riconoscimento o il funzionamento dello stabilimento o dell'impianto non sono più rispettati; e

   ii) non si può presumere che l'operatore ponga rimedio alle insufficienze constatate entro un periodo di tempo ragionevole:

      — per motivi connessi all'infrastruttura dello stabilimento o dell'impianto,

      — per motivi connessi alla capacità personale dell'operatore o del personale che egli controlla, o

      — a causa di rischi gravi per la salute pubblica e degli animali, che richiedono ampie modifiche del funzionamento dello stabilimento o dell'impianto prima che l'operatore possa presentare una nuova richiesta di riconoscimento;

c) impone obblighi concreti a stabilimenti o impianti per ovviare alle carenze constatate.

2. L'autorità competente vieta, a seconda della natura e della gravità delle carenze e dei potenziali rischi per la salute pubblica e degli animali, in modo temporaneo o permanente agli operatori di cui all'articolo 23, paragrafi 1 e 3, e all'articolo 24, paragrafo 1, di svolgere operazioni di cui al presente regolamento, se del caso, dopo aver ricevuto informazioni indicanti che:

a) le prescrizioni della legislazione comunitaria non sono rispettate; e

b) le operazioni implicano rischi potenziali per la salute pubblica o degli animali.

Articolo 47

Elenchi

1. Ogni Stato membro elabora un elenco di stabilimenti, impianti e operatori riconosciuti o registrati in conformità del presente regolamento all'interno del suo territorio.

Ad ogni stabilimento, impianto o operatore attribuisce un numero ufficiale di identificazione per quanto riguarda la natura delle sue attività.

Se del caso, gli Stati membri indicano il numero ufficiale attribuito allo stabilimento, all'impianto o all'operatore in virtù di altra legislazione comunitaria.

Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri gli elenchi degli stabilimenti, degli impianti e degli operatori riconosciuti o registrati.

Gli Stati membri tengono aggiornato gli elenchi degli stabilimenti, degli impianti e degli operatori riconosciuti o registrati e li mettono a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.

2. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda:

a) il formato degli elenchi di cui al paragrafo 1; e

b) la procedura di messa a disposizione degli elenchi di cui al paragrafo 1.

Articolo 48

Controlli per le spedizioni verso altri Stati membri

1. Se un operatore intende spedire materiali di categoria 1, materiali di categoria 2 e farine di carne e ossa o grasso animale derivati da materiali di categoria 1 e di categoria 2 ad un altro Stato membro, ne informa l'autorità competente dello Stato membro di origine e l'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

Entro un termine preciso, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione, su domanda dell'operatore, decide di:

a) rifiutare di ricevere la partita;

b) accettare la partita senza porre condizioni; o

c) subordinare l'accettazione della partita alle condizioni seguenti:

i) se i prodotti derivati non sono stati sottoposti a sterilizzazione sotto pressione, devono subire tale trattamento; o

ii) i sottoprodotti animali o i prodotti derivati devono rispettare le condizioni per la spedizione di partite giustificate da motivi di tutela della salute pubblica e degli animali al fine di garantire che i sottoprodotti animali e i prodotti derivati oggetto della spedizione siano manipolati nel rispetto del presente regolamento.

2. I formati per le richieste degli operatori di cui al paragrafo 1 possono essere adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3.

3. L'autorità competente dello Stato membro di origine informa l'autorità competente dello Stato membro di destinazione attraverso il sistema Traces, in conformità della decisione 2004/292/CE, della spedizione di ogni partita inviata allo Stato membro di destinazione contenente:

a) sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati di cui al paragrafo 1;

b) proteine animali trasformate ottenute da materiali di categoria 3.

Dopo essere stata informata della spedizione, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione informa l'autorità competente dello Stato membro di origine dell'arrivo di ogni singola partita attraverso il sistema Traces.

4. I materiali di categoria 1 e di categoria 2, le farine di carne e ossa e il grasso animale di cui al paragrafo 1 sono trasportati direttamente allo stabilimento o all'impianto di destinazione, che deve essere stato registrato o riconosciuto in conformità degli articoli 23, 24 e 44 oppure, se si tratta di stallatico, all'azienda agricola di destinazione.

5. I sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati inviati ad un altro Stato membro attraverso il territorio di un paese terzo sono spediti in consegne sigillate nello Stato membro di origine e sono accompagnati da un certificato sanitario.

Le partite sigillate rientrano nella Comunità solo attraverso un posto di ispezione frontaliero, in conformità dell'articolo 6 della direttiva 89/662/CEE.

6. In deroga ai paragrafi da 1 a 5, i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati in essi menzionati, che sono stati miscelati o contaminati con rifiuti pericolosi elencati dalla decisione 200/532/CE, sono inviati ad altri Stati membri solo nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006.

7. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere adottate per quanto concerne:

a) un termine specifico per la decisione dell'autorità competente di cui al paragrafo 1;

b) condizioni supplementari per la spedizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati di cui al paragrafo 4;

c) modelli dei certificati sanitari da allegare alle partite inviate nel rispetto del paragrafo 5; e

d) condizioni alle quali i sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati destinati ad essere utilizzati in esposizioni, attività artistiche, per fini diagnostici, istruttivi o di ricerca possono essere inviati ad altri Stati membri, in deroga ai paragrafi da 1 a 5 del presente articolo.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

8. Le misure per l'attuazione del presente articolo possono specificare le condizioni in base alle quali, in deroga ai paragrafi da 1 a 4, le autorità competenti possono autorizzare:

a) la spedizione di stallatico trasportato tra due punti situati nella stessa azienda o tra aziende situate in regioni frontaliere di Stati membri confinanti;

b) la spedizione di altri sottoprodotti animali trasportati tra stabilimenti o impianti situati in regioni frontaliere di Stati membri confinanti; e

c) il trasporto di un animale da compagnia morto per incenerimento in uno stabilimento o impianto situato nella regione frontaliera di un altro Stato membro confinante.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 52, paragrafo 4.

Articolo 49

Controlli comunitari negli Stati membri

1. Esperti della Commissione possono effettuare controlli in loco in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, ove necessario ai fini dell'applicazione uniforme del presente regolamento.

Lo Stato membro sul cui territorio sono effettuati i controlli fornisce agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.

La Commissione informa l'autorità competente dei risultati dei controlli effettuati.

2. Le misure di attuazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 52, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda la procedura di cooperazione con le autorità nazionali.

Articolo 50

Applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 ai fini di determinati controlli

1. L'articolo 46 del regolamento (CE) n. 882/2004 si applica, mutatis mutandis, ai controlli comunitari effettuati nei paesi terzi per verificare la conformità al presente regolamento.

2. L'articolo 50, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004 si applica, mutatis mutandis, alla graduale introduzione delle prescrizioni dell'articolo 41, paragrafo 3, del presente regolamento.

3. L'articolo 52 del regolamento (CE) n. 882/2004 si applica, mutatis mutandis, ai controlli comunitari effettuati dai paesi terzi negli Stati membri relativi ad operazioni di cui al presente regolamento.

CAPO II

Disposizioni finali

Articolo 51

Disposizioni nazionali

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate nei settori di loro competenza direttamente riguardanti la corretta attuazione del presente regolamento.

Articolo 52

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4 e paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5 *bis*, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettere b) e e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a due mesi, un mese e due mesi.

6. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 53

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e adottano le misure necessarie ad assicurare che tali sanzioni siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 4 giugno 2011 e quanto prima ogni successiva modifica delle stesse.

Articolo 54

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1774/2002 è abrogato con effetto dal 4 marzo 2011.

I riferimenti al regolamento (CE) n. 1774/2002 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

Articolo 55

Misure transitorie

Gli stabilimenti, gli impianti e gli utilizzatori riconosciuti o registrati in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 prima del 4 marzo 2011 si considerano riconosciuti o registrati in conformità del presente regolamento.

Articolo 56

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 4 marzo 2011.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 21 ottobre 2009.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
J. BUZEK

Per il Consiglio
Il presidente
C. MALMSTRÖM

ALLEGATO

TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CE) n. 1774/2002	Presente regolamento
Articolo 1	Articoli 1 e 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafi 1e 2
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 41, paragrafo 3, quarto comma
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafi 3 4 e 5
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 8
Articolo 4, paragrafo 2	Articoli 12, 15 e 16
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 24, lettere h), i) e j)
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 41, paragrafo 2, lettera c), articolo 43, paragrafo 3 e paragrafo 5, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 9
Articolo 5, paragrafo 2	Articoli 13, 15 e 16
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 24, lettere h), i) e j)
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 41, paragrafo 2, lettera c), e articolo 43, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 6, paragrafo 2	Articoli 14, 15 e 16
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 24, lettere h), i) e j)
Articolo 7	Articolo 21
Articolo 8	Articolo 48
Articolo 9	Articolo 22
Articoli da 10 a 15, 17 e 18	Articoli 23, 24, 27 e 44
Articolo 16	Articolo 6
Articolo 19	Articolo 31
Articolo 20, paragrafo 1	Articoli 35 e 36
Articolo 20, paragrafo 2	Articolo 32
Articolo 20, paragrafo 3	Articolo 36
Articolo 21	—
Articolo 22	Articolo 11
Articolo 23	Articoli 17 e 18
Articolo 24	Articolo 19
Articolo 25	Articoli 28 e 29
Articolo 26	Articoli 45, 46 e 47
Articolo 27	Articolo 49
Articolo 28	Articolo 35, lettera a), punto ii), e articolo 41, paragrafo 1)
Articolo 29	Articoli 41 e 42
Articolo 30	Articolo 41, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 31	Articolo 50, paragrafo 1
Articolo 32	—
Articolo 33	Articolo 52
Articolo 34	—
Articolo 35	Articolo 15, paragrafo 2, e articolo 51
Articolo 36	—
Articolo 37	Articolo 54
Articolo 38	Articolo 56