



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 aprile 2009 (07.05)
(OR. en)**

8910/09

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0110 (COD)**

**CODEC 592
AGRILEG 49**

NOTA

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) – Esito della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 21-24 aprile 2009)

I. INTRODUZIONE

Il relatore, on. Horst SCHNELLHARDT (PPE/DE - DE), ha presentato a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare una relazione contenente 117 emendamenti (emendamenti 1-117).

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione nell'intento di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto, i gruppi politici PPE/DE e PSE hanno presentato tre emendamenti di compromesso (emendamenti 118-120) e i gruppi politici PPE/DE, PSE, ALDE/ADLE, Verts/ALE e GUE-NGL ne hanno presentato uno (emendamento 121). Ciascuno di questi quattro emendamenti corrisponde all'accordo raggiunto durante i contatti informali di cui sopra.

II. DIBATTITO

Il relatore ha aperto il dibattito, svoltosi il 24 aprile 2009, e:

- ha accolto con favore la prospettiva di un accordo in prima lettura;
- ha espresso l'intenzione di ridurre la burocrazia il più possibile, continuando però al tempo stesso a monitorare la situazione per garantire che la procedura di registrazione offra il necessario livello di sicurezza;
- ha preso atto di essere riuscito a soddisfare i desideri dei colleghi che nutrivano preoccupazioni per gli uccelli necrofagi;
- ha sottolineato la necessità di esaminare la definizione di "sottoprodotti", definizione che deve essere flessibile per poter includere le diverse proprietà dei prodotti, ma deve anche garantire la trasparenza e offrire prevedibilità e
- ha dichiarato che troppi elementi sono rimasti nell'ambito della procedura di comitato. Questo aspetto va sorvegliato. Non è sempre possibile per il Parlamento tenere sotto controllo tutto ciò che rientra nell'ambito della suddetta procedura.

Il Commissario TAJANI:

- ha accolto con favore la prospettiva di un accordo in prima lettura e
- ha sostenuto che le misure previste consentiranno alla Comunità di far fronte alle sfide future, quali le importazioni da paesi terzi, gli sviluppi tecnologici, la tutela della biodiversità e il mantenimento dei livelli di sicurezza all'interno della Comunità.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE/DE, l'on. Thomas ULMER (PPE/DE - DE) ha sostenuto in linea generale il pacchetto di compromesso, dichiarando però di avere alcune riserve:

- alcune disposizioni sono state indebolite. Ad esempio, il materiale di categoria 1 può essere utilizzato negli alimenti per animali domestici. Le categorie 2 and 3 possono essere utilizzate in certi quantitativi indipendentemente dalle circostanze e dai rischi e
- la Commissione redigerà le disposizioni di attuazione e la procedura di comitato sarà il metodo utilizzato per stabilire le relative modalità. Il Parlamento resterà perciò escluso.

Intervenendo a nome del gruppo politico PSE, l'on. Christel SCHALDEMOSE (PSE - DK):

- ha accolto con favore la prospettiva di un accordo in prima lettura e
- si è dichiarata soddisfatta perché le proposte del PSE sono state incluse nel pacchetto di compromesso. In particolare, gli uccelli necrofagi potranno ancora trovare di che nutrirsi.

Intervenendo a nome del gruppo politico Verts/ALE, l'on. Satu HASSI (Verts/ALE - FI) ha sottolineato l'importanza della biodiversità. Ha ricordato che, sia in Finlandia che in Spagna, è una pratica molto diffusa delle piccole aziende agricole lasciare le carcasse dei suini in zone rurali isolate dove possono servire come cibo per gli animali selvatici. In Finlandia questa pratica ha salvato l'aquila di mare, che non può nutrirsi di carcasse di animali selvatici perché pesantemente contaminate dalle tossine. Il pacchetto contiene una soluzione che tutela la salute umana promuovendo però al tempo stesso, la biodiversità e il turismo.

L'on. Avril DOYLE (PPE/DE - IE):

- ha sottolineato l'importanza di utilizzare tutte le risorse naturali, compresi i sottoprodotti di origine animale;
- ha espresso il suo personale rammarico per la soppressione del riferimento alla direttiva sull'incenerimento dei rifiuti e
- ha chiesto una netta distinzione tra, da un lato, i sottoprodotti di origine animale trasportati alla rinfusa che rischiano di entrare nella catena alimentare e, dall'altro, i sottoprodotti di origine animale di tipo specifico che vengono utilizzati dall'industria farmaceutica e trasportati in piccolissime quantità, sotto strettissimo controllo, tra speditori e destinatari registrati. Ha chiesto altresì la conferma da parte del Commissario e/o del relatore che tale distinzione resterà esplicitamente prevista e che il trasporto di sottoprodotti di origine animale di tipo specifico potrà continuare senza interruzioni.

Prendendo nuovamente la parola, il Commissario TAJANI:

- ha espresso soddisfazione per il fatto che la Commissione potrà ora procedere alla fase successiva di elaborazione delle disposizioni di attuazione. Ha fornito garanzie sul fatto che la Commissione opererà in modo del tutto trasparente durante tutto l'iter e
- ha fatto notare che il pacchetto di compromesso contribuirà anche a soddisfare le necessità di lupi e orsi, oltre alle specie già esplicitamente menzionate durante il dibattito.

Il relatore ha preso nuovamente la parola:

- dichiarando che si è tenuto debitamente conto del rischio di miscelare prodotti di categorie diverse e facendo notare che sarebbe un atto criminale;
- assicurando all'on. Doyle che il pacchetto di compromesso conterrà una definizione dei sottoprodotti di origine animale che terrà pienamente conto della sua preoccupazione;
- sottolineando l'importanza della questione degli scandali per carni avariate. La questione non sarebbe ancora pienamente risolta al momento, ma l'introduzione della tracciabilità è un passo nella giusta direzione;
- facendo rilevare che la questione dell'etichettatura non è semplice: sarà necessario attendere e vedere quale sarà la proposta della Commissione; è inoltre necessario un esame approfondito;
- dichiarando che è stato trovato un buon compromesso sulla questione del concime organico e
- esprimendo la sua opinione che non vi sia alcuna necessità di riesaminare la proposta di regolamento nel prossimo futuro.

III. VOTAZIONE

Il 24 aprile 2009, all'atto della votazione, la plenaria adottato i quattro emendamenti di compromesso alla proposta di regolamento. Nessun altro emendamento è stato adottato. Gli emendamenti adottati corrispondono a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbero quindi essere accettabili per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

La risoluzione legislativa del Parlamento non riporta gli emendamenti adottati nella forma in cui sono stati presentati alla plenaria e da essa adottati, bensì contiene il testo della proposta della Commissione quale modificato dagli emendamenti. Il testo della risoluzione legislativa figura nell'allegato della presente nota.

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle alla segreteria della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 15 maggio 2009 per meglio preparare la riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

P6_TA-PROV(2009)0323

Norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 aprile 2009 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (COM(2008)0345 – C6-0220/2008 – 2008/0110(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0345),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0220/2008),
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio con lettera del 1° aprile 2009 di approvare la proposta quale emendata, in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, primo trattino, del trattato CE,
 - vista la portata delle competenze attribuite alla Commissione dal futuro regolamento [recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano] ("regolamento futuro"),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A6-0087/2009),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. invita la Commissione a elaborare il proprio progetto di misura per l'attuazione del regolamento futuro con quella necessaria competenza tecnica che era palesemente presente durante le discussioni e prima della data di applicazione del regolamento futuro, affinché i suggerimenti più specifici del Parlamento per trattare alcuni aspetti tecnici possano essere presi in considerazione in tale progetto di misura;
 4. invita la Commissione a presentare tale progetto di misura al Parlamento europeo per uno scambio di opinioni prima di avviare la procedura di regolamentazione con controllo, al fine di facilitare l'esercizio dei diritti di partecipazione del Parlamento;

5. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Posizione del Parlamento europeo definito in prima lettura il 24 aprile 2009 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati non destinati al consumo umano (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, punto 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione || ,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni || ,

deliberando secondo la procedura *di cui* all'articolo 251 del trattato²,

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'insorgere 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 sulla situazione socioeconomica degli agricoltori e dei settori industriali interessati nonché sulla fiducia dei consumatori nella sicurezza dei prodotti di origine animale. L'insorgere 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 degli 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 l'attuazione 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 vengano rispettate norme severe 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 sussiste anche un chiaro interesse per tutti i cittadini nell'impiego sicuro, per varie applicazioni e in modo sostenibile, di un'ampia gamma di sottoprodotti di origine animale, a condizione che vengano ridotti al minimo i rischi sanitari. Numerosi sottoprodotti di origine animale sono infatti usati comunemente in importanti settori produttivi, quali ad esempio il settore farmaceutico, dei

¹ Parere del 22 ottobre 2008.

² Posizione del Parlamento europeo del 24 aprile 2009.

mangimi e le industrie 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 anch'essi ridotti al minimo.
- (5) Le norme sanitarie della Comunità ***concernenti la raccolta, il trasporto, la manipolazione, il trattamento, la trasformazione, la lavorazione, il magazzinaggio, l'immissione sul mercato, la distribuzione, l'impiego o lo smaltimento*** di sottoprodotti di origine animale vanno stabilite in un quadro coerente e completo ■ .
- (6) Tali regole generali devono essere proporzionate al rischio per la salute pubblica e degli animali costituito dai sottoprodotti di origine animale ***quando vengono trattati da operatori*** nelle varie fasi ■ nel corso della catena, dalla raccolta all'uso o allo smaltimento. Le regole devono anche tenere conto dei rischi per l'ambiente durante tali operazioni. Il quadro comunitario deve comprendere, se del caso, anche norme sanitarie sull'immissione sul mercato, ***compresi gli*** scambi intracomunitari e ***le*** importazioni di sottoprodotti di origine animale.
- (7) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano¹ stabilisce le norme comunitarie applicabili ai sottoprodotti di origine animale. Basandosi su consulenze scientifiche ***e configurandosi come una delle azioni previste dal libro bianco della Commissione del 12 gennaio 2000 sulla sicurezza alimentare***², il 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 categorie diverse, qualora intendano utilizzare sottoprodotti di origine animale che non rappresentano rischi significativi per la salute pubblica o degli animali, in particolare se tali prodotti derivano da materiali atti al consumo umano. Il regolamento introduce inoltre il principio secondo cui il materiale a rischio elevato non va impiegato nei mangimi per animali d'allevamento e il materiale derivato da animali non va somministrato come mangime agli animali delle specie dalle quali è derivato. A norma del suddetto regolamento, solo il materiale derivato da animali sottoposti a controlli veterinari può entrare nella catena dei mangimi. Inoltre il regolamento 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 del regolamento stesso. Se del caso la relazione va accompagnata da proposte legislative. La relazione presentata nell'ottobre 2005³ sottolinea che i principi del regolamento (CE) n. 1774/2002 vanno mantenuti. Inoltre essa mette in

¹ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. ||

² **COM(1999) 0719.**

³ **COM(2005)0521.**

evidenza i settori in cui si ritengono 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, al quale è succeduta nel 2002 l'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 atti al consumo umano in seguito al controllo veterinario non devono entrare nella catena dei mangimi. Tuttavia tali sottoprodotti di origine animale possono essere recuperati ed impiegati nella fabbricazione di prodotti industriali o tecnici, nel rispetto di determinate condizioni sanitarie.
- (11) Le conclusioni della Presidenza del Consiglio sulla relazione della Commissione, adottate nel dicembre 2005, e le successive consultazioni svolte dalla Commissione hanno sottolineato che le norme stabilite dal regolamento (CE) n. 1774/2002 devono essere migliorate. I principali obiettivi delle disposizioni sui sottoprodotti di origine animale, ovvero il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali e la tutela della sicurezza alimentare e dei mangimi, vanno espressi chiaramente. Le prescrizioni del regolamento devono consentire di raggiungere tali obiettivi.
- (12) Le prescrizioni sui sottoprodotti di origine animale contenute nel presente regolamento devono 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 poiché sono a rischio in quanto nocivi per la salute o impropri al consumo umano*** (sottoprodotti di origine animale "a norma di legge"). Tali prescrizioni devono però applicarsi anche a prodotti ***di origine animale*** che non rispettano determinate regole riguardanti il loro possibile impiego per il consumo umano, ***o che sono materie prime per la produzione di prodotti destinati al consumo umano***, anche se infine destinati ad altri usi (sottoprodotti di origine animale "per scelta").
- (13) Inoltre, al fine di prevenire rischi derivanti da animali selvatici, ***corpi*** o parti di ***corpi*** di tali animali, dei quali si sospetta che siano contaminati da malattie trasmissibili, vanno applicate le prescrizioni del presente regolamento. Questo non implica l'obbligo di raccogliere e smaltire i cadaveri 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 dei cadaveri 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 animale¹ fissa norme per la manipolazione della carne e dei sottoprodotti di origine animale ottenuti da selvaggina. Tali norme imputano la responsabilità per la prevenzione dei rischi a persone formate, quali i cacciatori. In considerazione dei rischi potenziali per la catena alimentare, ai sottoprodotti derivati da selvaggina abbattuta si devono applicare le prescrizioni del presente regolamento solo in***

¹ GU L 139 del 30.04.2004, pag. 55.

quanto la legislazione sull'igiene alimentare si applica alla commercializzazione di tale selvaggina e alle operazioni effettuate negli stabilimenti di lavorazione della *stessa*. ***Inoltre il presente regolamento deve applicarsi ai sottoprodotti di origine animale per la preparazione di trofei di caccia al fine di evitare rischi per la salute degli animali.***

- (14) Le prescrizioni del presente regolamento si applicano 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. ***In particolare, occorre adottare misure proporzionate ai rischi in relazione alla manipolazione e allo smaltimento del materiale derivato dall'eviscerazione a bordo di pescherecci di pesce e che manifesta sintomi di malattie. Tali misure ai fini dell'attuazione del presente regolamento devono essere adottate 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 alcune parassitosi.***
- (14 bis) Visti i rischi limitati derivanti dai materiali utilizzati come materie prime per alimenti per animali da compagnia nell'azienda o forniti agli utilizzatori finali da imprese alimentari, talune attività concernenti tali alimenti greggi per animali da compagnia non dovrebbero essere disciplinate dalle prescrizioni previste dal presente regolamento.***
- (15) Nel presente regolamento è opportuno chiarire quali animali debbano essere classificati come animali da compagnia, affinché i sottoprodotti di origine animale derivati da tali animali non vengano utilizzati nei mangimi per animali da allevamento. In particolare, ***gli animali tenuti per scopi diversi dall'allevamento, quali gli animali familiari, dovrebbero essere classificati come animali da compagnia.***
- (16) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria, ***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 trasmissibili¹ ***e nella direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti***² vanno impiegate nel presente regolamento. Il riferimento alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici³ deve essere chiarito.
- (17) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria, 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 malattie⁴ va impiegata nel presente regolamento. ***Allo stesso tempo, gli invertebrati acquatici che non rientrano in tale definizione e non comportano rischi di trasmissione di malattie devono essere soggetti agli stessi requisiti degli animali acquatici.***
- (18) La direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999 relativa alle discariche di rifiuti⁵ 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.
- (19) La responsabilità primaria per lo svolgimento di operazioni nel rispetto del presente

¹ GU L 147 del 31.05.2001, 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 16.07.1999, pag. 1. ||

regolamento *dovrebbe spettare* agli operatori. Allo stesso tempo, l'interesse comune 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 vengono 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.

(19 bis) È importante determinare il punto di partenza, cioè il momento preciso nel ciclo di vita dei sottoprodotti di origine animale a partire dal quale devono applicarsi le prescrizioni del presente regolamento. Una volta che un prodotto è diventato un sottoprodotto animale, esso, di norma, 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 di fabbricazione dei sottoprodotti alimentari. In questi casi, vanno prese le necessarie misure, mediante segregazione, per attenuare i rischi potenziali per la catena alimentare e dei mangimi che possono sorgere da contaminazioni incrociate. Per gli altri stabilimenti, devono essere determinate condizioni basate sui rischi al fine di prevenire la contaminazione incrociata, in particolare separando le due catene.

(19 ter) Per motivi di certezza del diritto e corretto controllo dei rischi potenziali, deve essere determinato un punto finale nella catena di fabbricazione per i prodotti non direttamente pertinenti per la sicurezza della catena dei mangimi. Per taluni prodotti disciplinati da altre normative comunitarie, tale punto finale deve 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 e possono essere manipolati e trasportati da operatori che non sono stati riconosciuti o registrati conformemente al presente regolamento.

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

(20) Per garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e degli animali gli Stati membri devono 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'insorgere 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 suini¹.

(21) Le operazioni relative a sottoprodotti di origine animale che presentano un livello di rischio considerevole per la salute pubblica e degli animali vanno svolte solo negli stabilimenti *o negli impianti* preventivamente riconosciuti per tali operazioni dall'autorità competente. Tale

¹ GU L 62 del 15.03.1993, pag. 69. ||

condizione si applica in particolare agli 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, a patto che venga impedita la contaminazione incrociata. Tali condizioni devono poter essere modificate qualora la quantità di materiale da smaltire e trasformare aumenti a causa dell'insorgere di malattie, purché si garantisca che l'uso temporaneo in condizioni modificate non induca la diffusione dei rischi di contagio.

- (22) **Tuttavia** il riconoscimento non deve essere necessario per gli **stabilimenti o** gli impianti ■ 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 ■ devono essere registrati in modo da consentire di controllare in modo ufficiale i flussi di materiale e garantirne la rintracciabilità. **Ciò dovrebbe altresì applicarsi agli operatori che trasportano sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, a meno che non siano più soggetti a controlli dato che è stato determinato un punto finale nella catena.**
- (23) Gli **stabilimenti o** gli impianti ■ devono essere riconosciuti dietro presentazione alle autorità competenti di informazioni **e previa ispezione in loco** che dimostrino 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.**
- (24) Gli **stabilimenti o** gli impianti ■ le cui operazioni sono già state riconosciute in conformità della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare ■ non devono 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 e gli impianti che sono stati approvati o registrati a norma della legislazione sull'igiene dovrebbero essere tenuti a rispettare le prescrizioni del presente regolamento e devono essere soggetti a controlli ufficiali effettuati allo scopo di accertare la conformità con le prescrizioni del presente regolamento.**
- (25) I sottoprodotti di origine animale **e i prodotti derivati** vanno classificati in tre categorie che riflettono il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali, sulla base di valutazioni del rischio. **I sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati che presentano un livello di rischio elevato vanno utilizzati** solo a fini esterni alla catena dei mangimi, mentre **il loro uso** ■ che presenta un rischio inferiore deve poter essere **autorizzato** nel rispetto di condizioni sicure.
- (26) 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 deve essere possibile apportare modifiche all'elenco 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, deve 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 va effettuata la valutazione del rischio. Deve essere però chiaro che, qualora vengano mescolati **sottoprodotti di origine animale** di categorie diverse, la miscela va trattata nel rispetto delle norme stabilite per la quota di miscela appartenente alla categoria di rischio più elevata.
- (27) Visto l'elevato livello di rischio per la salute pubblica, i **sottoprodotti di origine animale** che

presentano rischi di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) non devono essere impiegati nei mangimi. Tale restrizione si applica 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 non pregiudica le norme sui mangimi di cui al regolamento (CE) n. 999/2001.

(27bis) I sottoprodotti di origine animale utilizzati per esperimenti quali definiti nella direttiva 86/609/CEE dovrebbero essere inoltre esclusi dall'impiego nei mangimi in considerazione dei potenziali rischi derivanti dai sottoprodotti di tali animali. Tuttavia gli Stati membri possono autorizzare l'impiego 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 animale¹.

(28) L'impiego 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 animale² 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 animali³. 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 prodotti⁴ stabilisce ulteriori regole sul controllo di talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti derivati. La direttiva 96/23/CE stabilisce anche regole che si applicano ove sia stata accertata la presenza di residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono determinati livelli. Al fine di garantire la coerenza della legislazione comunitaria, i prodotti di origine animale nei quali vengono rilevate sostanze non consentite ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90 e delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE vanno classificati come materiale di categoria 1 o di categoria 2, a seconda del caso, in considerazione dei rischi per la catena alimentare e dei mangimi.

(29) Non occorre che lo stallatico ed il contenuto del tubo digerente siano smaltiti, a condizione essi che vengano 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 vanno utilizzati nella catena dei mangimi. Tale restrizione si applica 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 delle prescrizioni 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 pubblicità⁵ e delle prescrizioni del [nuovo regolamento ... sull'immissione sul mercato e sull'impiego di mangimi] non dovrebbe comportare l'esclusione dalla catena dei mangimi dei prodotti presentati per l'ispezione frontaliera.**

(30) 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

¹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

² GU L 224 del 18.08.1990, pag. 1. ||

³ GU L 125 del 23.05.1996, pag. 3. ||

⁴ GU L 125 del 23.05.1996, pag. 10. ||

⁵ GU L 109 del 06.05.2000, pag. 29.

drasticamente le loro possibilità d'impiego, senza essere necessariamente commisurata ai rischi connessi. Di conseguenza tali sottoprodotti di origine animale vanno riclassificati come materiale di categoria 3, in modo da consentirne l'impiego in determinati mangimi. Per altri sottoprodotti di origine animale non elencati in nessuna delle tre categorie, la categorizzazione automatica come materiale di categoria 2 va 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***.

- (31) 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 alimentare¹, ovvero il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari², 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***³, 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. Conformemente a tale legislazione gli operatori che svolgono attività di cui al presente regolamento devono anche essere primariamente responsabili del rispetto del presente regolamento. Il conseguente obbligo fondamentale per tali operatori di garantire il rispetto del presente regolamento va 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 dovrebbero continuare a funzionare se forniscono informazioni equivalenti. Occorre 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.***
- (32) Va istituito un sistema di controlli volto a garantire che in un determinato ***stabilimento o impianto*** ***■*** vengano rispettate le prescrizioni del presente regolamento. ***Durante i controlli ufficiali le autorità competenti devono tener conto della*** realizzazione dei controlli interni ***■*** . ***In taluni stabilimenti o impianti i*** controlli interni vanno effettuati attraverso un sistema basato sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP). ***I principi HACCP devono basarsi sull'esperienza maturata nella loro applicazione a norma della legislazione comunitaria sull'igiene alimentare e dei mangimi. A tale riguardo, i manuali di prassi corrette potrebbero essere un utile strumento per facilitare l'applicazione concreta dei principi HACCP e di altri aspetti del presente regolamento.***
- (33) I sottoprodotti di origine animale vanno 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 è disponibile, i sottoprodotti di origine animale vanno smaltiti in condizioni di sicurezza. Le possibilità d'impiego dei sottoprodotti di origine animale delle varie categorie devono essere chiarite restando coerenti con la legislazione comunitaria. ***In generale, le opzioni previste per la 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.***

¹ GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1. ***||***

² GU L 139 del 30.04.2004, pag. 1. ***||***

³ ***GU L 35 del 8.2.2005, pag. 1.***

- (34) Lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati deve essere effettuato nel rispetto della legislazione ambientale relativa alle discariche e all'incenerimento dei rifiuti. Per motivi di coerenza l'incenerimento deve essere effettuato nel rispetto della direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 dicembre 2000 sull'incenerimento dei rifiuti¹. 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, va consentito per tutte e tre le categorie di materiali. ***Inoltre, andrebbero emanate disposizioni specifiche per il riconoscimento degli impianti di incenerimento a bassa e ad elevata capacità.***
- (35) L'impiego di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come combustibile nei processi di combustione deve essere autorizzato e non è un'operazione di smaltimento dei rifiuti. Tuttavia tale impiego deve avvenire in condizioni che garantiscano la tutela della salute pubblica e degli animali, nonché nel rispetto delle opportune norme ambientali.
-
- (37) Il presente regolamento deve 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 riferimento come metodi da 2 a 7 nel regolamento (CE) n. 1774/2002.
- (38) Le conchiglie e i carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli o delle carni, vanno esclusi dal campo d'applicazione del presente regolamento. In considerazione delle varie prassi di asportazione dei tessuti molli o delle carni dalle conchiglie e dai carapaci nella Comunità, va autorizzato l'uso di conchiglie dalle quali non sono stati interamente asportati i tessuti molli o le carni, a condizione che non vengano a crearsi rischi per la salute pubblica e degli animali. Per diffondere le conoscenze relative alle condizioni corrette di impiego di tale materiale si potrebbe fare ricorso a manuali ***nazionali*** di prassi corrette ■ .
- (39) 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 materiale 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.
- (40) 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 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 della concessione l'EFSA deve esaminare la richiesta già controllata dall'autorità competente, affinché venga svolta una valutazione del potenziale di riduzione del rischio del processo in questione ***e vengano salvaguardati i diritti degli individui, compresa la segretezza delle informazioni commerciali. Per assistere i richiedenti deve essere adottato***

¹ GU L 332 del 28.12.2000, pag. 91.

² GU L 189 del 20.07.2007, pag. 1.

un formato standard per le richieste. Dato che tale documento è puramente a scopo indicativo, esso deve essere adottato secondo la procedura consultiva in collaborazione con l'EFSA.

- (41) Vanno chiarite le prescrizioni applicabili all'immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale e 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 va 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 di categoria 2 o da proteine animali trasformate***, occorre aggiungere un componente, ad esempio una sostanza inorganica o non digeribile, al fine di impedirne l'uso diretto quali mangimi. ***Tale miscelazione non dovrebbe essere necessaria se la composizione o la confezione dei prodotti, in particolare di prodotti destinati a essere utilizzati dal consumatore finale, esclude l'uso improprio del prodotto come mangime. Al momento di determinare i componenti, vanno tenute presenti varie circostanze relative al clima e al suolo e all'obiettivo dell'impiego di particolari fertilizzanti.***
- (42) 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 contengono¹ 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 non pregiudica gli obblighi di cui al presente regolamento relativi allo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale provenienti da cani e gatti, compresa la pelliccia.
- (43) La promozione della scienza e della ricerca ***e lo svolgimento di attività artistiche può richiedere*** l'utilizzo di sottoprodotti di origine animale ***o di prodotti derivati*** di tutte le categorie, talvolta in quantità inferiori a quelle trattate negli scambi commerciali. Per agevolare l'importazione e l'impiego di tali ***sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati*** l'autorità competente deve 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.
- (44) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 contiene disposizioni dettagliate che consentono, attraverso una deroga, di utilizzare il materiale 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 combattere tutti gli eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali.
- (45) 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***. Per 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, occorre stabilire nelle misure di attuazione 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***

¹ GU L 343 del 27.12.2007, pag. 1.

biodiversità come indicato nella comunicazione della Commissione del 22 maggio 2006 intitolata "Arrestare la perdita di biodiversità entro il 2010 – e oltre"¹.

- (46) Il sotterramento e l'incenerimento di sottoprodotti di origine animale **■**, in particolare provenienti da 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 nell'ambito delle misure di lotta a malattie trasmissibili gravi. ***In particolare, lo smaltimento in loco dovrebbe essere consentito in circostanze particolari, dato che, altrimenti, l'assenza di capacità sufficiente di trasformazione o di incenerimento all'interno di una regione o di uno Stato membro potrebbe limitare la possibilità di combattere le malattie.***
- (47) La deroga attuale riguardante il sotterramento e l'incenerimento di sottoprodotti di origine animale **■** andrebbe estesa a zone alle quali è praticamente impossibile accedere o che presentano un rischio per la salute e la sicurezza del personale adibito alla raccolta. L'esperienza ottenuta 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 rapidità ed evitare la diffusione dei rischi di contagio. La dimensione totale delle zone isolate in un determinato Stato membro va 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.
- (48) ***Taluni*** stabilimenti che trattano solo sottoprodotti di origine animale in piccole quantità, che non rappresentano rischi per la salute pubblica e degli animali, devono poter eliminare, sotto controllo ufficiale, tali sottoprodotti in modo diverso dallo smaltimento ai sensi del presente regolamento ***Tuttavia i criteri relativi a tali circostanze eccezionali dovrebbe essere stabiliti a livello comunitario in modo da garantirne la loro applicazione uniforme, sulla base della situazione reale di taluni settori e sulla disponibilità di altri sistemi di smaltimento in taluni Stati membri.***
- (49) Per garantire la certezza giuridica vanno 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 di operazioni ***o l'imposizione di condizioni atte a garantire la corretta applicazione del presente regolamento. Questi controlli ufficiali vanno 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***².
- (50) **■** Per garantire 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 deve essere ***autorizzato*** dall'autorità competente.
- (51) Per garantire il contenimento di eventuali rischi possono essere imposte la sterilizzazione sotto pressione e condizioni di trasporto ausiliarie. 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 ***esperto comunitario per il controllo degli scambi (TRACES)*** istituito dalla decisione 2004/292/CE della Commissione **||**³ per fornire informazioni sulla spedizione di ***sottoprodotti***

¹ COM(2006)0216.

² GU L 165 del 30.04.2004, pag. 1.

³ GU L 94 del 31.03.04, pag. 63. **||**

di origine animale e di farine di carni e ossa o di grasso animale di categoria 1 e 2 ■ 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, vanno previste condizioni particolari per facilitare la circolazione di tali materiali all'interno della Comunità. In condizioni particolari, vanno permessi gli accordi bilaterali che facilitano il controllo dei materiali che circolano tra Stati membri confinanti.*

- (52) Per agevolare il trasporto di partite attraverso paesi terzi confinanti con più di uno Stato membro, va introdotto un regime speciale per spedizioni di partite dal territorio di uno Stato membro verso un altro Stato membro attraverso il territorio di un paese terzo, al fine di garantire che le partite che rientrano nel territorio comunitario siano sottoposte ai controlli veterinari di cui alla direttiva 89/662/CE del Consiglio dell'11 dicembre 1989 relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno¹.
- (53) Per garantire la coerenza della legislazione comunitaria è necessario chiarire la relazione tra le prescrizioni del presente regolamento e la legislazione comunitaria sui rifiuti. In particolare va garantita la coerenza con i divieti di esportazione dei rifiuti di cui al regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti². Per evitare potenziali effetti dannosi per l'ambiente, va 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 *va inoltre impedita qualora* l'obiettivo *sia quello* di utilizzarli in impianti per la produzione di biogas o compost, verso paesi terzi non appartenenti all'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 dalla Comunità europea mediante decisione del Consiglio 93/98/CEE*³, e l'emendamento a tale convenzione *stabilito con* decisione III/1 della Conferenza delle parti, *approvata* dalla Comunità ■ *con decisione* del Consiglio ■ 97/640/CE⁴, e *attuata* dal regolamento (CE) n. 1013/2006.
- (54) Va inoltre garantito che i sottoprodotti di origine animali mescolati o contaminati con rifiuti pericolosi di cui alla 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 pericolosi⁵ vengano solo importati, esportati o spediti tra Stati membri nel rispetto del regolamento (CE) n. 1013/2006. È necessario anche stabilire norme riguardanti la spedizione di tali materiali all'interno di uno Stato membro.

¹ GU L 395 del 30.12.89, pag. 13. ||

² GU L 190 del 12.07.06, pag. 1.

³ GU L 39 del 16.02.1993, pag. 1.

⁴ **GU L 272 del 04.10.97, pag. 45.**

⁵ GU L 226 del 06.09.00, pag. 3. ||

- (55) La Commissione deve essere in grado di effettuare controlli negli Stati membri. I controlli comunitari nei paesi terzi vanno eseguiti nel rispetto del regolamento (CE) n. 882/2004 ||.
- (56) L'importazione ed il transito di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati nella Comunità devono avvenire nel rispetto di norme almeno altrettanto rigorose quanto quelle applicabili all'interno della Comunità. Oppure 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 deve poter essere applicata una serie semplificata di norme sull'importazione.
- (57) La legislazione comunitaria sulla fabbricazione di prodotti derivati destinati all'impiego come prodotti cosmetici, medicinali o dispositivi medici comprende un quadro completo per la commercializzazione 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 cosmetici¹, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano², la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari³, la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁴, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁵ e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶ ("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 a tali rischi si deve poter applicare il presente regolamento e deve esservi la possibilità di adottare provvedimenti di salvaguardia nel rispetto del regolamento (CE) n. 178/2002.
- (58) I sottoprodotti di origine animale o i prodotti derivati forniti come materiali o ingredienti per la fabbricazione di tali prodotti derivati devono essere soggetti anche alle prescrizioni delle direttive specifiche, dato che tali direttive stabiliscono norme di contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali. Le 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 il materiale 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/CE⁷ della Commissione || reca modalità specifiche relative ai dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale.

¹ GU L 262 del 27.09.76, pag. 169. ||
² GU L 311 del 28.11.01, pag. 67. ||
³ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1. ||
⁴ GU L 189 del 20.07.90, pag. 17. ||
⁵ GU L 169 del 12.07.93, pag. 1. ||
⁶ GU L 331 del 07.12.98, pag. 1. ||
⁷ GU L 105 del 26.04.03, pag. 18.

- (59) Tuttavia, nei casi in cui tali condizioni non sono ancora state inserite nelle direttive specifiche o in cui non coprono determinati rischi per la salute pubblica e degli animali, va applicato il presente regolamento *e devono altresì essere possibili misure di salvaguardia in conformità del regolamento (CE) n. 178/2002*.
- (61) 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. Agli operatori deve essere permesso di commercializzare tali prodotti a condizione che siano derivati da materiali che non richiedono trattamento oppure che il trattamento o l'utilizzo finale del materiale trattato garantiscano un adeguato contenimento dei rischi.
- (65) In taluni Stati membri sono state individuate lacune nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002. Di conseguenza, oltre a norme severe che garantiscano il rispetto di tali prescrizioni, servono sanzioni penali e di altro tipo da applicare agli operatori che non rispettano tali prescrizioni. Per tale motivo gli Stati membri devono stabilire norme relative alle penali da applicare in caso di violazione del presente regolamento.
- (66) Dato che gli obiettivi *del presente regolamento, segnatamente 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, tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi*, non possono essere realizzati in modo sufficiente dagli Stati membri e possono quindi essere conseguiti più efficacemente a livello comunitario, la Comunità può disporre misure in conformità del principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In conformità al principio di proporzionalità di cui al medesimo articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per raggiungere tali obiettivi.
- (67) Per ottenere maggiore certezza giuridica e tenere presente l'obiettivo generale di semplificazione della legislazione comunitaria, il presente regolamento deve comprendere un quadro coerente di norme che tengano conto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 nonché dell'esperienza ottenuta e dei progressi compiuti dall'entrata in vigore di tale regolamento. Il regolamento (CE) n. 1774/2002 va quindi abrogato e sostituito dal presente regolamento.
- (68) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.
- (68 bis)** Per migliorare la coerenza e la chiarezza della legislazione comunitaria le norme tecniche relative ad operazioni specifiche effettuate con sottoprodotti di origine animale, attualmente contenute negli allegati al regolamento (CE) n. 1774/2002 nonché nelle modalità di attuazione adottate sulla base di tale regolamento² vanno promulgate in atti separati. In applicazione

¹ GU L 184 del 17.07.99, pag. 23. ||

² Regolamento (CE) n. 811/2003 sul riciclaggio all'interno della specie (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 14); decisione 2003/322/CE sull'alimentazione di uccelli necrofagi (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 32); decisione modificata da ultimo dalla decisione 2005/830/CE (GU L 311 del 26.11.2005, pag. 40); decisione 2003/324/CE sul riciclaggio all'interno della specie relativamente agli animali da pelliccia (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 37, decisione modificata dalla decisione 2004/434/CE, GU L 189 del 27/5.2004, pag. 43); regolamento (CE) n. 92/2005 riguardante modalità alternative di eliminazione e utilizzo (GU L 19 del 21.1.2005, pag. 27); regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1576/2007, GU L 340 del 22.12.2007, pag. 89); regolamento (CE) n. 181/2006 sui fertilizzanti organici e gli ammendanti (GU L 29 del 2.2.2006, pag. 31); regolamento (CE) n. 1192/2006 sugli elenchi degli impianti riconosciuti (GU L 215 del 5.8.2006, pag. 10); regolamento (CE) n. 2007/2006 sui prodotti intermedi derivati da materiali di categoria 3 (GU L 379 del 28.12.2006, pag. 98).

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 vegetale¹ vanno effettuate la consultazione e l'informazione dei consumatori e degli ambienti socioprofessionali interessati alle questioni connesse al presente regolamento.

- (69) 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: in relazione a gravi malattie trasmissibili 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; e le misure che modificano la categorizzazione dei sottoprodotti di origine animale, le misure relative alle restrizioni sull'uso e lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale, le 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 nonché misure che autorizzano o respingono un particolare metodo alternativo per l'uso e lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale.***

Inoltre la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare norme più specifiche concernenti la raccolta e il trasporto di sottoprodotti di origine animale, l'infrastruttura, i requisiti in materia di attrezzature e igiene per gli impianti e gli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale, le condizioni e i requisiti tecnici per la manipolazione di sottoprodotti di origine animale, compresa la prova che deve essere presentata dal gestore ai fini della convalida del trattamento, condizioni di commercializzazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, requisiti relativi alla provenienza sicura, al trattamento sicuro e agli usi finali sicuri, le condizioni di importazione, di transito e di esportazione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, 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. Poiché tali modificazioni hanno una natura generale e mirano a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, fra l'altro completandolo con nuovi elementi non essenziali, è opportuno che esse siano adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5bis della decisione 1999/468/CE.

- (70) Per motivi di efficienza, i termini normali della procedura di regolamentazione con controllo vanno ridotti per l'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 applicare la procedura di urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE per l'adozione di misure che modificano il punto finale nella catena di fabbricazione per taluni prodotti.***

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I DISPOSIZIONI GENERALI

¹ GU L 275 del 25.08.04, pag. 17.

CAPO I
DISPOSIZIONI COMUNI

SEZIONE 1:
OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE **E** DEFINIZIONI ■

Articolo 1
Oggetto

Il presente regolamento reca 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**, tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi.

Articolo 2
Campo 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**
 - b) **ai seguenti prodotti** che, in seguito alla decisione di un operatore, vengono 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.****Questa decisione è irreversibile.**
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;
 - a bis) 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;**
 - b) 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;
 - c) ovociti, embrioni e sperma destinati alla riproduzione;
 - d) latte **crudo**, colostro e prodotti derivati, ottenuti, conservati, smaltiti o utilizzati nell'azienda di origine;
 - e) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli **e** delle carni;
 - f) rifiuti di cucina e ristorazione, tranne:
 - i) rifiuti provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;
 - ii) rifiuti destinati all'utilizzo nei mangimi;
 - iii) rifiuti destinati **a sterilizzazione sotto pressione o alla trasformazione mediante i metodi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera (a) o alla trasformazione in biogas o compost;**
 - g) fatta salva la legislazione comunitaria sull'ambiente, **i) il materiale proveniente dai battelli che operano nel rispetto dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e 853/2004, originato durante le loro attività di pesca e smaltito in mare, ii) eccetto il materiale derivato dall'eviscerazione a bordo di pesce che manifesta sintomi di malattie trasmissibili all'uomo, incluse le parassitosi;**
 - h) 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;**

- i) *alimenti greggi per animali da compagnia ottenuti da animali macellati nell'azienda di origine e destinati al consumo domestico privato; e*
- j) *escrementi e urina diversi dallo stallatico nonché il guano non mineralizzato.*

4. 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 ovuli, gli embrioni e lo sperma;
- (1 bis) "prodotti derivati": **prodotti ottenuti** attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione di sottoprodotti di origine animale;
- (1 ter) "prodotti di origine animale": prodotti **di origine animale quali definiti al punto 8.1. dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004**;
- (1 quater) "carcassa": **carcassa quale definita al punto 1.9. dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004**;
- (2) "animale": qualsiasi animale invertebrato o vertebrato ;
- (3) "animale d'allevamento":
 - a) 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;
- (4) "animale selvatico": animale non detenuto dall'uomo;
- (5) "animale da compagnia": animale appartenente a una specie abitualmente nutrita e tenuta, **ma non consumata**, dall'uomo a fini diversi dall'allevamento ;
- (6) "animali acquatici": animali acquatici secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera e) della direttiva 2006/88/CE;
- (7) "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;
- (7 bis) "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**;
- (7 ter) "utilizzatore": **la persona fisica o giuridica che utilizza sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati nei mangimi per impieghi speciali, a scopo di ricerca o per altri scopi specifici**;
- (7 quater) "stabilimento" o "impianto": **qualsiasi luogo, diverso da un peschereccio, in cui viene svolta qualsiasi operazione che comporta la manipolazione di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati**;
- (8) "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;
- (9) "transito": spostamento attraverso la Comunità dal territorio di un paese terzo verso il territorio di un paese terzo, non effettuato né via mare né per via aerea;
- (10) "esportazione": spostamento dalla Comunità verso un paese terzo;
- (13) "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;

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

(16) "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;

(18) "stallatico": gli escrementi e/o l'urina di animali di allevamento diversi *dai pesci d'allevamento*, con o senza lettiera ;

(19) "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) "zone isolate": zone dove la popolazione animale è talmente scarsa, e gli *stabilimenti o gli impianti* di smaltimento talmente distanti che le disposizioni necessarie per la raccolta ed il trasporto 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.

(25 bis) *"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;*

(26) *"rifiuto": rifiuto così come definito all'articolo 3, punto 1, della direttiva 2008/98/CE;*

SEZIONE 2 RESPONSABILITÀ

Articolo 4

Responsabilità

1. *Non appena gli operatori generano sottoprodotti animali o prodotti derivati che rientrano nel campo 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, 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:*
 - i) *raccolti, identificati e trasportati senza indebiti ritardi; e*
 - ii) *trattati, utilizzati o smaltiti nel rispetto del presente regolamento.*
5. *Gli Stati membri possono assolvere i loro obblighi ai sensi del paragrafo 4 cooperando con altri Stati membri o con paesi terzi.*

Articolo 5
Punto finale nella catena di fabbricazione

1. *Quando i prodotti derivati di cui all'articolo 30 hanno raggiunto la fase della fabbricazione regolamentata dalla legislazione indicata in tale articolo, si ritiene che abbiano 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 in virtù 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 30, lettere da a) a d), nel caso di rischi per la salute degli animali;*
 - b) *per i prodotti di cui all'articolo 30, 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 49, paragrafo 6.*
2. *Per i prodotti derivati di cui agli articoli 32 e 33 che non comportano 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 49, 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 30 e 33 del presente regolamento.*

SEZIONE 3
RESTRIZIONI DI POLIZIA SANITARIA

Articolo 6

Restrizioni di polizia sanitaria generali

1. **I** *I sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati **di specie sensibili** non vengono spediti da aziende, **stabilimenti**, impianti o zone soggetti a restrizioni*
 - a) *a norma della legislazione comunitaria in campo veterinario; oppure*
 - b) *a causa della presenza di una malattia trasmissibile grave*
 - i) *che figura nell'allegato I della direttiva 92/119/CEE; oppure*
 - ii) **fissata conformemente al secondo comma.***Le misure di cui alla lettera b), punto ii), intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva tramite integrazioni, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.*
2. *Il paragrafo 1 non si applica qualora i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati vengano spediti in condizioni **atte a** evitare la diffusione di malattie trasmissibili agli esseri umani o agli animali.*
Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 5.

SEZIONE 4
CATEGORIZZAZIONE

Articolo 7

Categorizzazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati

1. I sottoprodotti di origine animale vanno suddivisi in categorie specifiche che riflettono il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali che da essi derivano, 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 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*, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, *anche* completandoli, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'*articolo 49, 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 secondo la definizione dell'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) 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 secondo la definizione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d) della direttiva 96/22/CE o dell'articolo 2, lettera b) della direttiva 96/23/CE;
- c bis) 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;*
- d) *sottoprodotti* di origine animale raccolti durante il *trattamento* delle acque reflue a norma *delle misure di attuazione adottate conformemente all'articolo 25, lettera a quater)*
 - i) *da stabilimenti o impianti che trasformano materiali di categoria 1, o*
 - ii) *da altri stabilimenti o impianti in cui viene rimosso materiale specifico a rischio;*
- e) rifiuti alimentari provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;
- f) 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 durante il **trattamento** delle acque reflue a norma **delle misure di attuazione adottate conformemente all'articolo 25, lettera a quater)**
 - i) **da stabilimenti o impianti che trasformano materiali di categoria 2, o**
 - ii) **da macelli diversi da quelli disciplinati dall'articolo 8, lettera d);**
- c) **sottoprodotti** di origine animale contenenti residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono i livelli consentiti come indicato all'articolo 15, paragrafo 3 della direttiva 96/23/CE;
- d) prodotti di origine animale che sono stati dichiarati inadatti 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 vengono:
 - i) importati o introdotti da un paese terzo e ■ non rispettano la legislazione veterinaria comunitaria applicabile all'importazione o all'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; oppure
 - ii) inviati verso un altro Stato membro e ■ non rispettano le prescrizioni stabilite o autorizzate dalla legislazione comunitaria, eccetto nei casi in cui vengono 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 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, e
 - ii) **feti, embrioni e sperma non destinati alla riproduzione; e ■**
 - iii) **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 inadatti al consumo umano secondo la 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 TSE; 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;

b bis) sottoprodotti animali da 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 mostrano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

- c) 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;
- d) 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;***
- e) 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 rappresentano rischi per la salute pubblica o degli animali;

e bis) mangimi per animali da compagnia e alimenti per animali di origine animale o alimenti per animali 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 condizionamento o altri difetti che non rappresentano rischi per la salute pubblica o degli animali;

- f) sangue, placenta, lana, piume, peli e pellicce, corna, frammenti di zoccoli e latte ***crudo*** derivanti da animali vivi che ■ non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;
- g) animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano sintomi di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;
- h) sottoprodotti ■ di animali acquatici provenienti da impianti o stabilimenti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;
- i) i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano sintomi 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;***
- j) invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;
- k) animali ■ e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 ***di cui all'articolo 8, lettera a), punti da iii) a v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g);***
- l) pelli, zoccoli, piume, lana, corna, peli e pellicce ottenuti da animali morti che non presentavano segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti, diversi da quelli di cui al ***punto b);***

l bis) tessuto adiposo di animali che non presentavano sintomi clinici 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;

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

CAPO II

SMALTIMENTO E UTILIZZO 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 al termine di un periodo di attesa, di almeno 21 giorni, volto a garantire un adeguato contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali;
 - 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, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

SEZIONE 2:

SMALTIMENTO E UTILIZZO

Articolo 12

Smaltimento e utilizzo di materiali di categoria 1

I materiali di categoria 1

- a) vengono smaltiti come rifiuti **mediante** incenerimento ■ :
 - i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure
 - ii) dopo la trasformazione ■ , qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso

- sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;
- b) qualora i materiali di categoria 1 siano rifiuti, vengono smaltiti o recuperati **mediante** coincenerimento ■ :
- i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure
 - ii) dopo la trasformazione ■ , qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;
- c) i materiali di categoria 1 diversi da quelli di cui all'articolo 8, lettera a), punti i) e ii), vengono smaltiti attraverso il processo di sterilizzazione sotto pressione, la marcatura permanente dei materiali risultanti e il sotterramento in una discarica autorizzata;
-
- e) i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera e), vengono smaltiti attraverso sotterramento in una discarica autorizzata;
- f) vengono utilizzati come combustibile **dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare**; oppure
- g) vengono utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui **agli articoli 30, 31 e 33** e immessi sul mercato nel rispetto **di tali articoli**.

Articolo 13

Smaltimento e utilizzo di materiali di categoria 2

I materiali di categoria 2

- a) vengono smaltiti come rifiuti **mediante** incenerimento ■ :
- i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure
 - ii) dopo la trasformazione ■ , qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;
- b) qualora i materiali di categoria 2 siano rifiuti, vengono smaltiti o recuperati **mediante** coincenerimento ■ :
- i) direttamente, senza trasformazione preliminare; oppure
 - ii) dopo la trasformazione ■ , qualora l'autorità competente lo richieda, attraverso sterilizzazione sotto pressione e con marcatura permanente del materiale risultante;
- c) sono smaltiti in una discarica autorizzata, previa trasformazione mediante sterilizzazione sotto pressione ■ e marcatura permanente dei materiali risultanti;
- d) **vengono utilizzati per la fabbricazione di fertilizzanti organici o ammendanti che verranno immessi sul mercato nel rispetto dell'articolo 29 previa trasformazione mediante sterilizzazione sotto pressione, ove applicabile, e marcatura permanente dei materiali risultanti;**
- e) vengono **compostati o** trasformati in ■ biogas ■ :
- i) dopo la sterilizzazione sotto pressione e la marcatura permanente del materiale risultante; oppure
 - 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) 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, vengono applicati sul terreno senza trasformazione preliminare;
- g) i materiali derivanti da animali acquatici vengono insilati, compostati **o trasformati in biogas**;
- h) vengono utilizzati come combustibile **dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare**; oppure
- i) vengono utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui **agli articoli 30, 31 e 33** e immessi sul mercato nel rispetto **di tali articoli**.

Articolo 14

Smaltimento e utilizzo di materiali di categoria 3

I materiali di categoria 3

- a) vengono smaltiti come rifiuti **mediante** incenerimento ■ , dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare;
- b) qualora i materiali di categoria 3 siano rifiuti, vengono smaltiti o recuperati **mediante** coincenerimento ■ dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare;
- b bis) vengono smaltiti in una discarica autorizzata, dopo la trasformazione;**
- c) vengono trasformati ■ , eccetto se si tratta di materiali **di categoria 3** che hanno subito un processo di decomposizione ■ o deterioramento tali da presentare rischi inaccettabili per la salute pubblica o degli animali, **attraverso tali prodotti**, e utilizzati:
 - i) per **la fabbricazione di** mangimi per ■ animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, **da immettere** sul mercato nel rispetto dell'*articolo 28*, eccetto se si tratta di materiali di cui all'*articolo 10*, lettere **i bis)** e m);
 - ii) **per la fabbricazione di mangimi per animali da pelliccia, da immettere sul mercato conformemente all'articolo 33;**
 - ii bis) per la fabbricazione di mangimi crudi per animali da compagnia, da immettere sul mercato conformemente all'articolo 32; oppure**
 - iii) per la fabbricazione di fertilizzanti organici o ammendanti, che verranno immessi sul mercati nel rispetto dell'*articolo 29*.
- c bis) vengono utilizzati per la produzione di mangimi per animali da compagnia da immettere sul mercato conformemente all'articolo 32;**
- d) vengono **compostati o** trasformati in ■ biogas ■ ;
- e) i materiali derivanti da animali acquatici vengono insilati, compostati **o trasformati in biogas;**
- f) i gusci, le conchiglie o carapaci **di crostacei e molluschi** diversi da quelli di cui all'*articolo 2*, paragrafo 2, lettera e), **e i gusci d'uovo** vengono utilizzati in condizioni **determinate dall'autorità competente** atte a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali;
- g) vengono utilizzati come combustibile **dopo la trasformazione o senza trasformazione preliminare;** oppure
- h) vengono utilizzati per la fabbricazione di prodotti derivati di cui **agli articoli 30, 31 e 33** e immessi sul mercato nel rispetto **di tali articoli**.
- i) nel caso dei rifiuti di cucina e ristorazione di cui all'articolo 10, lettera m, vengono trasformati per sterilizzazione sotto pressione o destinati alla trasformazione mediante i metodi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera (a) o compostati o trasformati in biogas;**
- j) 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, vengono applicati sul terreno senza trasformazione preliminare;**

Articolo 15

Misure di attuazione

1. **Le** misure di attuazione della presente sezione **possono essere stabilite** per quanto riguarda:
 - (a bis) 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;**
 - a) 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;**
 - b) i parametri di trasformazione di sottoprodotti di origine animali, **compresi i rifiuti di cucina e ristorazione**, in biogas o compost;
 - b bis) le condizioni per l'incenerimento e il coincenerimento di sottoprodotti di origine**

animale e prodotti derivati;

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

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

- c) l'insilamento di materiali derivanti da animali acquatici;
- d) la marcatura permanente dei sottoprodotti di origine animale;
- e) l'applicazione sul terreno di taluni sottoprodotti di origine animale, fertilizzanti organici e ammendanti;
- f) l'impiego di taluni sottoprodotti di origine animale ■ per l'alimentazione di animali d'allevamento;
- g) il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali connesso a taluni materiali e considerato inaccettabile come indicato all'articolo 14, lettera c).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

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

- a) *al* paragrafo 1, primo comma, punti b), *b quater)* e c), 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 b bis);*
 - ii) *la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera m); e*
 - iii) *l'insilamento di materiali derivanti da animali acquatici.*
- b) *al paragrafo 1, primo comma, punto a bis), 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 venire:

- a) *a bis) nel caso di sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a bis) manipolati e smaltiti conformemente alle condizioni speciali stabilite a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera a bis);*
- b) utilizzati a fini di ricerca o ad altri fini specifici in conformità dell'articolo 17;
- c) i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 18 vengono utilizzati nei mangimi per impieghi speciali indicati in tale articolo;
- d) i sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 19 vengono smaltiti in conformità di tale articolo;
- d bis)* smaltiti o utilizzati ■ 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* ;
- e) i materiali di categoria 2 e di categoria 3, previa autorizzazione dell'autorità competente, vengono 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;
- e bis)* *i materiali di categoria 3, previa autorizzazione dell'autorità competente, vengono impiegati per l'alimentazione degli animali da compagnia;*
- f) *i sottoprodotti di origine animale, tranne i materiali di categoria 1 ■, ottenuti durante interventi chirurgici su animali vivi o durante la nascita di animali nell'azienda* vengono 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 atte a garantire il contenimento 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;
 - 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.
4. 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'impiego 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, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

Articolo 18

■ Mangimi per impieghi speciali

1. In deroga **agli articoli 13 e 14** e nel rispetto di condizioni atte a garantire il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali, l'autorità competente può consentire la raccolta e l'impiego di **■** materiali di categoria 2, purché non provengano da animali abbattuti o morti a seguito della 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 allevati in mute o canili 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 nel rispetto di condizioni stabilite in applicazione del paragrafo 3 del presente articolo, l'autorità competente può consentire:
 - (a) l'impiego 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'impiego 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 promuovere la 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'impiego di materiali di categoria 2 e di categoria 3, la raccolta e l'impiego a fini di alimentazione degli animali secondo quanto indicato al paragrafo 1, anche in presenza di rischi che si sono appena manifestati;
 - (b) **le condizioni alle quali, in alcuni casi, in deroga agli obblighi di cui all'articolo 21, paragrafo 1**, può essere autorizzato l'impiego come mangimi dei materiali di categoria 1, come indicati al paragrafo 2, 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 **atte a prevenire rischi per la salute pubblica e degli animali**.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui

all'articolo 49, paragrafo 4.

Articolo 19

Raccolta, trasporto e smaltimento

1. L'autorità competente, in deroga **agli articoli 12, 13, 14 e 21**, può consentire lo smaltimento:
 - (a) tramite sotterramento di animali da compagnia **e di equini** 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 all'articolo 8, 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 recupero 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 atte 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)* qualora si manifesti 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, con il manifestarsi diffuso di una malattia epizootica, **porterebbe al superamento delle capacità di smaltimento** di tale impianto.
 - (f) **attraverso incenerimento o sotterramento in loco, in condizioni atte 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 **deve eccedere** una percentuale **massima della popolazione animale di tale specie nello Stato membro interessato**.
3. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione informazioni su:
 - (a) le zone da essi considerate isolate ai fini dell'applicazione del paragrafo 1, lettera b) e i motivi di tale categorizzazione, nonché informazioni aggiornate relative ad eventuali cambiamenti di categorizzazione;
 - (b) il 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 contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali in caso di combustione e sotterramento in loco;
 - (b) la percentuale massima **della popolazione animale** come indicato 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);
 - (d) l'elenco delle malattie di cui al paragrafo 1, lettera e).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui

all'articolo 49, paragrafo 4.

SEZIONE 4
METODI ALTERNATIVI ■
Articolo 20
Autorizzazione di metodi alternativi ■

1. La procedura di **autorizzazione** dei metodi alternativi per l'impiego o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati può essere avviata o dalla Commissione o su richiesta di uno Stato membro o di una parte interessata, che può rappresentare varie parti interessate.
2. Le parti interessate inviano **le 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 ai rispettivi rapporti di valutazione, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito "l'Autorità") e **ne informa la** Commissione.
4. **Quando la** Commissione **avvia la procedura di autorizzazione**, trasmette ■ all'Autorità **il** proprio rapporto di valutazione.
5. Entro sei mesi dal ricevimento della richiesta completa l'Autorità 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 norme di applicazione dello stesso; oppure**
 - (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, lettera a).****L'Autorità** formula un parere sulla richiesta **presentata**.
6. Il periodo di cui al paragrafo 5 può essere **esteso** in casi debitamente motivati, qualora l'Autorità necessiti di ulteriori informazioni da parte del richiedente.
Dopo aver consultato **la Commissione o** il richiedente l'Autorità **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 devono inviare **direttamente** all'Autorità.
In tal caso il periodo di cui al paragrafo 5 non viene esteso.
8. L'Autorità 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'Autorità e tenendone conto, la Commissione informa il richiedente del provvedimento proposto **da adottare** in conformità del paragrafo 11.
10. **Viene adottato** un formato standard per le richieste di metodi alternativi secondo la procedura **consultiva** di cui *all'articolo 49, paragrafo 2*.
11. **A seguito del ricevimento del parere dell'Autorità, viene adottata:**
 - (a) **una misura che autorizza** un metodo alternativo per l'impiego o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati; **oppure**
 - (b) **una misura che respinge** l'autorizzazione del metodo alternativo.Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui *all'articolo 49, paragrafo 4*.

TITOLO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI

CAPITOLO III OBBLIGHI GENERALI

SEZIONE 1 RACCOLTA, TRASPORTO E TRACCIABILITÀ

Articolo 21

Raccolta, identificazione per quanto riguarda la categoria e trasporto

1. *Gli operatori raccolgono, identificano e trasportano i sottoprodotti di origine animale senza indebiti ritardi, in condizioni atte 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 sono accompagnati da un documento commerciale o, se richiesto dal presente regolamento o da un provvedimento adottato in conformità del paragrafo 5, 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 utenti all'interno dello stesso Stato membro, senza documento commerciale o certificato sanitario.
3. *I documenti commerciali ed 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 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.
- 3 bis. *Gli operatori raccolgono, trasportano e smaltiscono i rifiuti di cucina e ristorazione di categoria 3 in conformità con le misure nazionali di cui all'articolo 13 della direttiva 2008/98/EC.*
4. *Le seguenti misure sono adottate conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3:*
 - (a) *modelli di documenti commerciali necessari durante il trasporto di sottoprodotti di origine animale;*
 - (b) *modelli di certificati sanitari e condizioni che disciplinano le modalità in cui tali certificati accompagnano i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati durante il trasporto.*
5. *Possono essere stabilite misure di attuazione del presente articolo per quanto concerne:*
 - (a) *i casi in cui va allegato il 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 certificati di cui al suddetto paragrafo;*
 - (c) *prescrizioni per l'identificazione, inclusa l'etichettatura, nonché per la separazione delle diverse categorie di sottoprodotti di origine animale durante il trasporto;*
 - (d) *condizioni atte 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.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

Articolo 22

Tracciabilità

- 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 di trasporto di sottoprodotti animali o prodotti derivati senza documenti commerciali o certificati sanitari in conformità dell'articolo 21, paragrafo 2, o delle misure di esecuzione adottate a norma dell'articolo 21, paragrafo 5, lettera (b).
- 1 bis. Tali operatori dispongono di sistemi e procedure per individuare:*
 - (i) gli altri operatori cui hanno fornito i loro sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati;*
 - (ii) gli operatori dai quali sono stati riforniti.**Tali informazioni sono messe a disposizione delle autorità competenti su richiesta.*
- 2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, 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 APPROVAZIONE

Articolo 23

Registrazione

- 1. Gli operatori devono:*
 - (a) prima di iniziare le attività, informare 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, a fini di registrazione;*
 - (b) trasmettere 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 vengono utilizzati sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati come materiale di partenza.*
 - (c) fornire all'autorità competente informazioni aggiornate su tutti gli stabilimenti o impianti che si trovano sotto il loro controllo di cui alla lettera a), compreso ogni cambiamento significativo intervenuto nelle attività quale l'eventuale chiusura di uno stabilimento o impianto esistente.*
- 2. Norme dettagliate riguardo alla registrazione di cui al paragrafo 1 possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3.*
- 3. 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

1. *Gli operatori assicurano che gli stabilimenti o impianti sotto il loro controllo siano approvati 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, lettera (a) 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;*
 - (bbis) *smaltimento o recupero dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, se si tratta di rifiuti, mediante incenerimento in un impianto di cogenerazione, esclusi gli stabilimenti o impianti il cui funzionamento è autorizzato in conformità della direttiva 2000/76/CE;*
 - (c) *utilizzo di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati quali combustibili;*
 - (d) *fabbricazione di alimenti per animali da compagnia;*
 - (e) *fabbricazione di fertilizzanti organici e ammendanti;*
 - (f) *trasformazione di sottoprodotti di origine animale e/o di prodotti derivati in biogas o compost;*
 - (fbis) *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;*
 - (g) *immagazzinamento di sottoprodotti di origine animale;*
 - (h) *immagazzinamento di prodotti derivati destinati ad essere:*
 - i) *smaltiti in discarica o inceneriti o destinati ad essere recuperati o smaltiti in un impianto di cogenerazione,*
 - ii) *utilizzati come combustibile;*
 - iii) *utilizzati come mangimi, esclusi gli stabilimenti o impianti registrati o riconosciuti in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003;*
 - iv) *utilizzati come fertilizzanti organici e ammendanti, escluso il magazzino in un luogo di diretta applicazione.*
2. *Il riconoscimento di cui al paragrafo 1 deve specificare se l'impianto o lo stabilimento viene 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; oppure*
 - (b) *di più di una categoria di cui agli articoli 8, 9 o 10, precisando se tali operazioni vengono svolte*
 - i) *permanentemente in condizioni di assoluta separazione, volte ad evitare eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali; oppure*
 - ii) *temporaneamente in condizioni volte ad evitare contaminazioni, a seguito di mancanze di capacità per tali prodotti dovute a:*
 - *il manifestarsi diffuso di una malattia epizootica; oppure*
 - *altre circostanze straordinarie non previste.*

Articolo 24 bis

Prescrizioni generali in materia di igiene

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

- (a) *siano costruiti in modo da consentirne un'efficace pulizia e disinfezione e, ove opportuno, 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) *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; nonché*
 - (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 vengono trattate ad una determinata temperatura per un determinato periodo di tempo per evitare rischi di ri-contaminazione;*
 - (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 24 ter

Manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati nell'ambito del settore alimentare

1. *Il trattamento, la trasformazione o il magazzinaggio dei sottoprodotti di origine animale in stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 o in conformità con l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 è effettuata nel rispetto di condizioni che impediscono la contaminazione incrociata e, se del caso, in una specifica parte dello stabilimento.*
2. *Le materie prime per la produzione di gelatina e collagene non destinati al consumo umano possono essere immagazzinate, trattate o trasformate in stabilimenti specificamente autorizzati in conformità con il 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 lasciano impregiudicati altri requisiti più specifici previsti dalla normativa comunitaria in materia veterinaria.*

Articolo 25

Misure di attuazione

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

- (a) []*
- (a bis) prescrizioni applicabili all'infrastruttura e alle attrezzature all'interno degli impianti e degli stabilimenti;*
- (a ter) prescrizioni in materia di igiene applicabili a tutti i tipi di manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, comprese le misure volte a modificare i requisiti in materia di igiene per gli impianti o stabilimenti di cui all'articolo 24 bis, paragrafo 1;*
- (a quater) 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;*
- (a quinquies) 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 prodotti derivati, per quanto riguarda la loro attitudine ad evitare rischi alla salute umana e degli animali;*
- (b) [] condizioni per la manipolazione [] di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati di più di una delle categorie di cui agli articoli 8, 9 o 10 nello stesso impianto o stabilimento:*
 - i) in cui tali operazioni vengono effettuate separatamente;*
 - (ii) in cui tali operazioni vengono effettuate temporaneamente in determinate circostanze;*
- (bbis) condizioni per la prevenzione di contaminazione incrociata quando i sottoprodotti di origine animale sono immagazzinati, trattati o trasformati in una parte specifica di uno stabilimento o di impianto di cui all'articolo 24 ter;*
- (c) nell'ambito dei parametri standard di trasformazione per gli impianti di produzione di biogas e di compost [] ;*
- (d) prescrizioni applicabili all'incenerimento o al co-incenerimento in impianti a bassa e ad alta capacità di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettere b) e b bis);*
- (e) prescrizioni applicabili alla combustione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera c).*

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

SEZIONE 3 CONTROLLI INTERNI E HACCP

Articolo 26 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 27

Sistema di analisi dei rischi e controllo dei punti critici (HACCP)

- 1.** *Gli operatori che svolgono una delle seguenti attività introducono, attuano e mantengono una o più procedure scritte permanenti basate sui principi del sistema 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 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) stabiliscono 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 devono essere svolte regolarmente;*
 - (g) *stabilire una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) a f).*
3. *Ogniquale volta si apporti una modifica al prodotto, al processo o ad 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. *Misure volte a facilitare l'attuazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3.*

Articolo 27 bis

Guide nazionali alle buone prassi

1. *Ove necessario, le autorità competenti incoraggiano lo sviluppo, la diffusione e l'uso volontario di guide nazionali di buone prassi, in particolare per l'applicazione dei principi HACCP di cui all'articolo 27. Gli operatori possono usare tali guide su base volontaria.*
2. *Le autorità competenti valutano le guide nazionali al fine di garantire che:*
 - (a) *siano state elaborate in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, e sono state diffuse da settori degli operatori; nonché*
 - (b) *il loro contenuto sia applicabile nei settori cui sono destinati.*

CAPO IV

IMMISSIONE SUL MERCATO

SEZIONE 1

SOTTOPRODOTTI ANIMALI E PRODOTTI DERIVATI DESTINATI ALL'ALIMENTAZIONE DI ANIMALI D'ALLEVAMENTO DIVERSI DAGLI ANIMALI DA PELLICCIA

Articolo 28

Immissione sul mercato

1. *I sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati all'alimentazione degli animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia possono essere immessi sul mercato solo se:*
 - (a) *sono o derivano da materiali di categoria 3*  *diversi dai materiali di cui all'articolo 10, lettere l), l bis) e m);*
 - (b) *sono stati raccolti o trattati*  *, a seconda dei casi, nel rispetto delle condizioni stabilite per la sterilizzazione sotto pressione o di altre condizioni atte 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; nonché

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

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

■
Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

SEZIONE 2

FERTILIZZANTI ORGANICI E AMMENDANTI

Articolo 29

Immissione sul mercato ed impiego **■**

1. *I fertilizzanti organici e gli ammendanti possono essere immessi sul mercato e utilizzati 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 atte 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 2;*
 - (c) *provengano da impianti o stabilimenti riconosciuti o registrati, a seconda dei casi;*
 - (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 2. oppure*
*(d bis) siano 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'utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti, a patto che tali norme siano motivate da obiettivi di tutela della salute pubblica e degli animali.*

1 bis. 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.

2. *Possono essere stabilite misure di attuazione del presente articolo per quanto concerne:*
 - (a) *condizioni di sanità pubblica e degli animali per la produzione e l'impiego 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'impiego di tali fertilizzanti o ammendanti quali mangimi;*
 - (e) *i casi in cui la composizione o la confezione consentono di derogare dall'obbligo di miscelazione dei componenti.*

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

SEZIONE 3

PRODOTTI DERIVATI DISCIPLINATI DA ALTRI ATTI LEGISLATIVI COMUNITARI

Articolo 30

Immissione sul mercato **■**

Gli operatori possono immettere sul mercato i prodotti derivati seguenti:

- (a) prodotti cosmetici, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1 della direttiva 76/768/CEE;***
- (b) dispositivi medici impiantabili attivi di cui 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 di cui 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 31

Fabbricazione

1. L'importazione, la raccolta e ***lo spostamento*** di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati a stabilimenti ***o impianti*** per la fabbricazione dei prodotti derivati di cui *all'articolo 30* e la fabbricazione di tali prodotti derivati vanno effettuate nel rispetto della legislazione comunitaria indicata in tale ***articolo***.
I materiali inutilizzati provenienti da tali stabilimenti vanno smaltiti nel rispetto della suddetta legislazione.
2. Tuttavia si applica il presente regolamento qualora la legislazione comunitaria di cui *all'articolo 30* 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 32

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 da:***
 - i) materiali di categoria 3 diversi dai materiali di cui all'articolo 10, lettere l), l bis) e m);***
 - (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 37 bis); oppure***
 - (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);***
- (b) garantiscano il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali mediante trattamento sicuro in conformità con l'articolo 35, laddove la provenienza sicura in conformità con l'articolo 34 non garantisce un contenimento sufficiente.***

Articolo 33

Immissione sul mercato di altri prodotti derivati

1. Gli operatori possono immettere sul mercato prodotti derivati diversi da quelli di cui ***agli articoli 28, 29, 30 e 32*** 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, oppure
 - (ii) destinati all'alimentazione degli animali da pelliccia; nonché***
 - (b) essi garantiscano il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali attraverso:***
 - i) provenienza sicura in conformità dell'articolo 34;***
 - (ii) trattamento sicuro in conformità dell'articolo 35, qualora la provenienza sicura non garantisca un contenimento sufficiente; oppure***

- (iii) verificando che i prodotti vengano impiegati esclusivamente per usi finali sicuri, in conformità *dell'articolo 36*, qualora il trattamento sicuro non garantisca un sufficiente contenimento dei rischi.

Articolo 34

Provenienza sicura

1. Nell'ambito della provenienza sicura vengono utilizzati 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 atte ad escludere rischi per la salute pubblica e degli animali; oppure
 - (c) che sono stati importati nella Comunità e **trasportati** dal primo punto d'ingresso allo stabilimento **o impianto** di fabbricazione in condizioni atte ad escludere rischi per la salute pubblica e degli animali.
2. Ai fini della provenienza sicura, gli operatori devono fornire una documentazione relativa alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e allegare, ove necessario, la 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.

La documentazione viene messa a disposizione dell'autorità competente a richiesta.

Nel caso di cui al paragrafo 1, lettera c), le partite sono accompagnate da un certificato sanitario corrispondente ad un modello adottato in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3.

Articolo 35

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.

Va garantito che i prodotti derivati non implicino rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali, in particolare effettuando prove sul prodotto finale.

Articolo 36

Impieghi finali sicuri

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

- (a) in condizioni che non presentano rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali; oppure
- (b) che **possono implicare** 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 37

Misure di attuazione

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

- (a) ***(a bis) 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 impiegare in condizioni che escludano rischi per la salute pubblica e degli animali;

- (c) documentazione di cui *all'articolo 34, paragrafo 2, secondo comma*;
- (d) parametri per il processo di fabbricazione di cui *all'articolo 35, 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;
- (f) condizioni per l'impiego sicuro di prodotti derivati che costituiscono un rischio per la salute pubblica e degli animali.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui *all'articolo 49, paragrafo 4*.

CAPO V IMPORTAZIONE, TRANSITO ED ESPORTAZIONE

Articolo 38 *Importazione e transito* ■

1. *I sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati vengono importati nella o inviati in transito attraverso la Comunità nel rispetto delle:*
 - (a) *prescrizioni pertinenti del presente regolamento e relative misure d'attuazione per lo specifico sottoprodotto di origine animale o prodotto derivato, almeno altrettanto severe quanto quelle applicabili alla fabbricazione e alla commercializzazione di tali sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati all'interno della Comunità;*
 - (b) *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; oppure*
 - (c) *per i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati di cui agli articoli 30, 32 e 33, i requisiti fissati in tali articoli;*

Le misure di cui al primo comma, lettera b), volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.
2. *In deroga al paragrafo 1, l'importazione ed il transito di:*
 - (a) *materiale specifico a rischio vengono 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 vengono 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 30, 32 e 33, vengono effettuati solo se sono state adottate norme per l'importazione in conformità dell'articolo 39, paragrafo 2, lettera a);*
 - (d) *sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati destinati ai fini di cui all'articolo 17, paragrafo 1, vengono effettuati nel rispetto dei provvedimenti nazionali che garantiscono il contenimento dei rischi per la salute pubblica e degli animali, in attesa dell'adozione delle condizioni armonizzate di cui all'articolo 17, paragrafo 4.*
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 impianti o stabilimenti riconosciuti o registrati dalle autorità competenti del paese terzo d'origine e devono essere elencati da tali autorità per tale*

fine;

- (c) *devono essere accompagnate durante il trasporto fino 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 39, paragrafo 2, lettera d).*

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, 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. *L'elenco 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 va elaborato seguendo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3, tenendo conto in particolare:*
- (a) *della legislazione in atto nel 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 normativa nazionale;*
 - (c) *delle effettive condizioni sanitarie applicate alla produzione, alla lavorazione, 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 acquisita 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 comportare 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 o contagiose, in particolare delle malattie elencate dal Codice sanitario per gli animali terrestri e dal Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale della salute animale;*
 - i) *delle norme vigenti nel paese terzo e della relativa applicazione per quanto concerne la prevenzione e la lotta alle malattie infettive o contagiose degli animali, incluse le norme relative alle importazioni da altri paesi.*

L'elenco degli impianti e degli stabilimenti di cui al paragrafo 3, secondo comma, lettera b) deve essere aggiornato regolarmente; le nuove versioni devono essere trasmesse alla Commissione e agli Stati membri nonché essere messe a disposizione del pubblico.

Articolo 39

Misure di attuazione

1. **■** *Misure di attuazione dell'articolo 38, che possono escludere i sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, di importazione o in transito, fabbricati in taluni impianti o stabilimenti, sono adottate al fine di proteggere la salute pubblica o degli animali, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3.*
2. *Altre misure di attuazione dell'articolo 38 sono adottate per quanto riguarda:*
 - (a) *condizioni per l'importazione ed il transito di materiali di categoria 1 e di categoria 2 e per i prodotti da essi derivati;*

- (b) *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 38, paragrafo 4 o per altri fini di tutela della salute pubblica e degli animali;*
- (c) *condizioni per la fabbricazione di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati in impianti o stabilimenti ubicati in paesi terzi; tali condizioni possono includere le modalità di controllo di tali impianti o stabilimenti da parte delle autorità competenti interessate e possono contemplare l'esonero per determinati tipi di impianti o stabilimenti di trattamento dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati dal riconoscimento o dalla registrazione di cui all'articolo 38, paragrafo 3, secondo comma, lettera b);*
- (d) *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.*

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

Articolo 40

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'impiego in impianti per la fabbricazione di biogas o compost è vietata.*
3. *I materiali di categoria 1, di categoria 2 e i prodotti da essi derivati possono essere esportati solo a fini diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2, a condizione che siano state stabilite norme relative alla loro esportazione.*
Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, 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 viene 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 vengono effettuati unicamente nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006;*

Articolo 41

TITOLO III

CONTROLLI UFFICIALI E DISPOSIZIONI FINALI

CAPITOLO VI

CONTROLLI UFFICIALI

Articolo 42

Procedura di riconoscimento

1. *L'autorità competente riconosce gli stabilimenti o 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 25.

2. *L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionale 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 condizionale, 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 condizionale. Tuttavia, il riconoscimento condizionale non può superare sei mesi in totale.*
3. *Gli operatori garantiscono che uno stabilimento o impianto cessi di operare se l'autorità competente ritira il riconoscimento o, in caso di riconoscimento condizionale, non proroga tale riconoscimento o non concede il pieno riconoscimento.*

Articolo 43

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 prodotti derivati oggetto del presente regolamento.*
- 1 bis. *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.*
2. *Nell'ambito dei controlli ufficiali l'autorità competente può tenere conto della conformità ai manuali di corretta prassi ■ .*
- 2 bis. *Possono essere stabilite modalità dettagliate per l'applicazione del presente articolo, comprese norme concernenti i metodi di riferimento per le analisi microbiologiche. Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.*

Articolo 44

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.
L'autorità competente può, in particolare, a seconda della natura e della gravità delle carenze e dei potenziali rischi per la salute pubblica e degli animali,*
 - (a) *sospendere il riconoscimento di impianti e stabilimenti riconosciuti in virtù del presente regolamento, se:*
 - i) *le condizioni per il riconoscimento o il funzionamento dell'impianto o dello stabilimento non vengono più rispettate;*
 - (ii) *si può presumere che l'operatore ponga rimedio alle insufficienze constatate entro un periodo di tempo ragionevole; nonché*
 - (iii) *i rischi potenziali per la salute pubblica e degli animali non richiedono interventi in applicazione del punto b);*
 - (b) *revocare il riconoscimento di impianti e stabilimenti riconosciuti in virtù del presente regolamento, se:*
 - i) *le condizioni per il riconoscimento o il funzionamento dell'impianto o dello stabilimento non vengono più rispettate; nonché*
 - (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, oppure
 - a causa di rischi gravi per la salute pubblica e degli animali, che richiedono ampie modifiche del funzionamento dell'impianto o dello stabilimento prima che l'operatore possa presentare una nuova richiesta di riconoscimento;
- (c) *imporre obblighi concreti ad impianti e stabilimenti 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 agli articoli 23, paragrafi 1 e 3, e 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 vengono rispettate; e che*
 - (b) *le operazioni implicano rischi potenziali per la salute pubblica o degli animali.*

Articolo 45

Elenchi

1. *Ogni Stato membro elabora un elenco di impianti, stabilimenti e operatori riconosciuti o registrati in conformità del presente regolamento all'interno del suo territorio. Ad ogni impianto, stabilimento, 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 all'impianto, allo stabilimento o all'operatore in virtù di altra legislazione comunitaria. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri l'elenco degli impianti, stabilimenti o operatori riconosciuti o registrati. Gli Stati membri tengono aggiornato l'elenco degli impianti, stabilimenti e operatori riconosciuti o registrati e mettono le versioni aggiornate a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.*
2. *Le modalità di applicazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda:*
- (a) *il formato degli elenchi di cui al paragrafo 1;*
 - (b) *la procedura di messa a disposizione degli elenchi di cui al paragrafo 1.*

Articolo 46

Controlli per le spedizioni verso altri Stati membri

1. *Se un operatore intende spedire sottoprodotti animali di categoria 1, sottoprodotti animali di categoria 2, oppure carni, farina di ossa o grassi animali derivati da materiali di categoria 1 o sottoprodotti animali 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 decide in merito alla domanda dell'operatore:*
- (a) *di rifiutare di ricevere la partita; oppure*
 - (b) *di accettare la partita senza porre condizioni; oppure*
 - (c) *di 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; oppure*
 - (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 vengano manipolati nel rispetto del presente regolamento.

- 1 bis.** *I formati per le richieste degli operatori di cui al paragrafo 1 possono essere adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3.*
- 2.** *L'autorità competente del luogo di origine informa l'autorità competente del luogo di destinazione attraverso il sistema TRACES, in applicazione della decisione 2004/92/CE, della spedizione di ogni partita contenente:*
- (a) sottoprodotti animali o prodotti derivati di cui al paragrafo 1;*
 - (c) proteine animali trasformate ottenute da materiali di categoria 3.*
- Dopo essere stata informata della spedizione, l'autorità competente del luogo di destinazione informa l'autorità competente del luogo di origine dell'arrivo di ogni singola partita attraverso il sistema TRACES.*
- 3.** *I sottoprodotti di origine animale, le carni, farine di ossa e grassi animali di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono inviati direttamente all'impianto di destinazione, che deve essere stato registrato o riconosciuto in conformità degli articoli 23, 24 e 42 oppure, se si tratta di stallatico, all'azienda agricola di destinazione.*
- 4.** *I sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati inviati ad un altro Stato membro attraverso il territorio di un paese terzo, vengono spediti utilizzando mezzi di trasporto sigillati nello Stato membro di origine e vengono 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.*
- 5.** *In deroga ai paragrafi da 1 a 4, 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, vengono inviati ad altri Stati membri solo nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006.*
- 6.** *Possono essere adottate misure di attuazione del presente articolo per quanto concerne:*
- (a bis) un termine per la decisione dell'autorità competente di cui al paragrafo 1;*
 - (a) condizioni supplementari per la spedizione dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati di cui al paragrafo 3;*
 - (b) modelli dei certificati sanitari da allegare alle partite inviate nel rispetto del paragrafo 4;*
 - (c) condizioni alle quali i sottoprodotti di origine animale o 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 4 del presente articolo.*
- Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.*
- 7.** *Le misure per l'attuazione del presente articolo possono specificare le condizioni in base alle quali, in deroga ai paragrafi da 1 a 3, le autorità competenti possono autorizzare:*
- (a) la spedizione di stallatico 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 impianti o stabilimenti situati in regioni frontaliere di Stati membri confinanti;*
 - (c) il trasporto di un animale da compagnia morto per incinerazione in uno stabilimento o impianto situato nella regione frontaliere di un altro Stato membro confinante.*
- Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento,*

completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

Articolo 47

Controlli comunitari negli Stati membri

1. *Esperti della Commissione possono effettuare controlli in loco, ove necessario ai fini dell'applicazione uniforme del presente regolamento, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri.
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 modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 49, paragrafo 3, in particolare per quanto riguarda la procedura di cooperazione con le autorità nazionali.*

Articolo 47 bis

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 38, 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 VII DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 48

Legislazione nazionale

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo degli atti legislativi nazionali adottati nei settori di loro competenza direttamente riguardanti la corretta attuazione del presente regolamento.

Articolo 49

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.
Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
4. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, punti 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 si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5bis, punti da 1) a 4) e punto 5, lettera b) nonché l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
I termini di cui all'articolo 5bis, paragrafo 3, lettera c) e paragrafo 4, lettere b) ed e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a 2 mesi, 1 mese e 2 mesi.

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

Articolo 50

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione del presente regolamento e prendono i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro ... **[primo giorno del mese, diciotto mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento]** e quanto prima ogni successiva modifica delle stesse.

Articolo 51

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1774/2002 **sarà** abrogato con effetto a decorrere dal ... [data di applicazione del presente regolamento].

I riferimenti al regolamento (CE) n. 1774/2002 devono intendersi come riferimenti al presente regolamento e vanno letti secondo la tabella di concordanza che figura nell'allegato.

Articolo 52

Misure transitorie

Gli impianti, gli stabilimenti e gli utenti riconosciuti o registrati in virtù del regolamento (CE) n. 1774/2002 prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] sono considerati riconosciuti o registrati a norma del presente regolamento.

Articolo 53

Entrata in vigore

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

Il presente regolamento si applica a decorrere dal ... [primo giorno del mese, quindici mesi dopo l'entrata in vigore].

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

Fatto a ||

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CE) n. 1774/2002	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1, 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, <i>paragrafo 1</i>	<i>Articolo 4, paragrafo 1, articolo 4, paragrafo 2</i>
Articolo 3, <i>paragrafo 2</i>	<i>Articolo 38, paragrafo 3, quarto comma</i>
Articolo 3, <i>paragrafo 3</i>	<i>Articolo 4, paragrafo 3, articolo 4, paragrafo 4, articolo 4, paragrafo 5</i>
Articolo 4, <i>paragrafo 1</i>	<i>Articolo 11</i>
Articolo 4, <i>paragrafo 2</i>	<i>Articoli 12, 16, 15</i>
Articolo 4, <i>paragrafo 3</i>	<i>Articolo 24, lettere f bis), g), h)</i>
Articolo 4, <i>paragrafo 4</i>	<i>Articoli 38, paragrafo 2, lettera c), articolo 40, paragrafo 3 e 40, paragrafo 5, lettera a)</i>
Articolo 5, <i>paragrafo 1</i>	<i>Articolo 9</i>
Articolo 5, <i>paragrafo 2</i>	<i>Articoli 13, 16 e 15</i>
Articolo 5, <i>paragrafo 3</i>	<i>Articolo 24, lettere f bis), g), h)</i>
Articolo 5, <i>paragrafo 4</i>	<i>Articoli 38, paragrafo 2, lettera c) e 40, paragrafo 3</i>
Articolo 6, <i>paragrafo 1</i>	<i>Articolo 13</i>
Articolo 6, <i>paragrafo 2</i>	<i>Articoli 14, 16 e 15</i>
Articolo 6, <i>paragrafo 3</i>	<i>Articolo 24, lettere f bis), g), h)</i>
Articolo 7	<i>Articolo 21</i>
Articolo 8	<i>Articolo 46</i>
Articolo 9	<i>Articolo 22</i>
Articoli 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	<i>Articoli 24, 23, 42, 25</i>
Articolo 16	<i>Articolo 6</i>
Articolo 19	<i>Articolo 28</i>
Articolo 20, <i>paragrafo 1</i>	<i>Articoli 32, 33</i>
Articolo 20, <i>paragrafo 2</i>	<i>Articolo 29</i>
Articolo 20, <i>paragrafo 3</i>	<i>Articolo 33</i>
Articolo 21	<i>./.</i>
Articolo 22	<i>Articolo 11</i>
Articolo 23	<i>Articoli 17, 18</i>
Articolo 24	<i>Articolo 19</i>
Articolo 25	<i>Articoli 26, 27</i>
Articolo 26	<i>Articoli 43, 44, 45</i>
Articolo 27	<i>Articolo 47</i>
Articolo 28	<i>Articoli 38, paragrafo 1, e 40 bis, lettera a), punto (ii)</i>
Articolo 29	<i>Articoli 38, 39</i>
Articolo 30	<i>Art. 38, paragrafo 1, lettera b)</i>
Articolo 31	<i>Articolo 47 bis, paragrafo 1</i>
Articolo 32	<i>./.</i>
Articolo 33	<i>Articolo 49</i>
Articolo 34	<i>./.</i>
Articolo 35	<i>Articoli 48 e 15, paragrafo 2</i>
Articolo 36	<i>./.</i>
Articolo 37	<i>Articolo 51</i>
Articolo 38	<i>Articolo 53</i>