E 3890

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 juin 2008

Enregistré à la Présidence du Sénat le 18 juin 2008

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine («règlement relatif aux sous-produits animaux»).

COM (2008) 345 FINAL.

FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM (2008) 345 final
Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ('règlement relatif aux sous-produits animaux').

NATURE	
	S.O. Sans Objet
	L Législatif
	N.L. Non Législatif

Date d'arrivée au Conseil d'Etat :

17/06/2008

Date de départ du Conseil d'Etat :

10/07/2008

Observations :

Le Parlement avait été saisi en son temps de la proposition de règlement qui est devenue le règlement (CE) n° 1774/2002 du 3 octobre 2002 et dont la présente proposition vise à réformer les termes.

Les articles L. 226-2, L. 226-3, L. 226-5 et L. 226-8 se réfèrent à ce règlement pour définir respectivement la notion de sous-produits animaux, les conditions dans lesquelles les agréments sont délivrés aux établissements agréés en vue de leur élimination, les conditions de certaines utilisations spécifiques de ces sous produits peuvent être autorisées, la classification des matières qui en sont tirées

La proposition est donc de nature législative au regard de l'article 88-4 de la Constitution.

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.6.2008
COM(2008) 345 final

2008/0110 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine («règlement relatif aux sous-produits animaux»)

(présentée par la Commission)

{SEC(2008)1994}
{SEC(2008)1995}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE

Face aux multiples crises qui ont frappé les produits d'origine animale et menacé la sécurité de la santé publique et de la santé animale (EST, dioxine ou encore fièvre aphteuse), la Communauté européenne s'est dotée d'un vaste cadre législatif afin de garantir un niveau de sécurité élevé dans l'ensemble de la chaîne de production et de distribution: «de la ferme à la table». C'est dans ce contexte qu'a été adopté le règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine[1] (ci-après «le règlement»). Le règlement a permis la consolidation et la refonte des différentes réglementations en vigueur dans le domaine des sous-produits animaux (SPA). Il a également instauré des règles plus strictes en ce qui concerne l'agrément des établissements manipulant des SPA, l'acheminement et la traçabilité de certains produits et l'application de normes de transformation garantissant la sûreté des produits à base de SPA, s'ils sont destinés à l'alimentation animale ou à d'autres utilisations techniques. Le règlement est entré en application le 1er mai 2003.

2. RAPPORT DE LA COMMISSION

En application de l'article 35 du règlement, les États membres sont tenus d'informer la Commission des mesures prises pour assurer la conformité avec le règlement. Le 24 octobre 2005, sur la base des informations reçues, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil un rapport résumant les dispositions prises par les vingt-cinq États membres pour mettre en œuvre la législation[2].

Par ailleurs, l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Commission a effectué, en 2004 et 2005, une série d'inspections dans les vingt-cinq États membres afin d'évaluer leur niveau de conformité.

Dans son rapport établi sur la base des informations transmises par les États membres et des conclusions de l'OAV, la Commission souligne que le respect des dispositions du règlement a constitué un véritable défi pour l'ensemble des États membres et des opérateurs économiques. Et pourtant, le bilan général dans les États membres est plutôt satisfaisant. Pour la plupart des matières de catégorie 1 et de catégorie 2, les contrôles officiels sont en grande partie satisfaisants, mais des efforts supplémentaires s'imposent en vue de garantir la nécessaire traçabilité des flux de matières à base de SPA à tous les stades de la production. Le rapport recommande également diverses mesures visant à parfaire l'harmonisation des lois et à renforcer l'efficacité des contrôles officiels. Il a également permis d'ouvrir un vaste débat avec les États membres et les nombreuses parties prenantes concernées par la réglementation dans ce domaine.

---

1 JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

2 COM(2005) 521 final.

3. ÉTAT DE LA QUESTION

Les consultations réalisées en vue de l'élaboration du rapport ont permis de soulever les points clefs suivants:

- ► l'essentiel du cadre des garanties applicables aux SPA doit être maintenu;
- ► un recadrage du champ d'application de la réglementation relative aux SPA est nécessaire;
- ► une clarification des interactions entre la réglementation relative aux SPA et toute autre législation communautaire est nécessaire;
- ► il est souhaitable d'adopter une méthode davantage fondée sur les risques en ce qui concerne la classification des SPA ainsi que les contrôles.

Ces questions essentielles doivent être abordées tout en veillant à garantir le même niveau de protection contre les risques pour la santé publique et animale dans la Communauté. Il incombe toujours aux exploitants et aux autorités compétentes de veiller à ce que les SPA soient expédiés uniquement vers des établissements agréés. La modification de la réglementation ne se justifie que dans la mesure des nouvelles possibilités permises par les progrès scientifiques et technologiques.

4. CONSULTATION ET ANALYSE D'IMPACT

4.1. Consultation des parties intéressées

4.1.1. Mode de consultation et secteurs visés

Fin 2005, lors de la présentation du rapport au Conseil, les États membres ont largement approuvé la nécessité de réexaminer les principaux points mis en lumière. D'autres considérations techniques ont également été portées à l'attention de la Commission au cours des discussions et ont été prises en compte aux fins de la présente proposition.

Dans le cadre des travaux préparatoires, une consultation de différentes parties intéressées (parties prenantes, experts techniques, autorités compétentes des États membres et partenaires commerciaux internationaux) a été effectuée. Plus de trente-six associations européennes ayant un intérêt dans les domaines de la chaîne alimentaire humaine et de la santé animale et publique (producteurs, transformateurs, négociants et utilisateurs de SPA, ainsi que des organisations de consommateurs) ont pu faire entendre leur voix à diverses occasions, lors de réunions bilatérales ou dans le cadre d'une consultation ouverte.

En raison des possibilités d'interaction entre la réglementation sur les SPA et d'autres volets de la législation communautaire, la Commission a mis en place un groupe de pilotage interservices, qui s'est réuni à deux reprises entre février et septembre 2006.

Six groupes de travail, rassemblant des experts des États membres, ont également été convoqués entre juillet et décembre 2006 afin de se pencher sur les principaux points du réexamen.

Les consultations se sont déroulées en deux phases:

– tout d'abord, une large consultation concernant les questions soulevées et les solutions envisageables a été réalisée;

– une fois que les solutions envisageables ont été recensées, les parties prenantes ont été invitées à fournir des informations sur l'incidence probable de chacune d'entre elles.

4.1.2. Réponses et suivi

En règle générale, les parties intéressées ont confirmé les résultats des consultations et estimé que les points soulevés reflétaient effectivement les principaux domaines à réexaminer. En particulier, la majorité des répondants à la consultation ouverte ont également jugé qu'il était nécessaire de modifier le règlement afin d'y apporter les adaptations appropriées.

4.2. Obtention et utilisation d'expertise

4.2.1. Avis scientifiques

Depuis l'entrée en application du règlement, le comité consultatif scientifique de la Communauté (le comité scientifique directeur, qui a été remplacé en 2002 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments) a adopté plusieurs avis dans le domaine des SPA, qui traitaient de la possibilité de maîtriser les risques grâce à l'établissement de normes de traitement. Dans l'ensemble, ces avis préconisent de préserver le principe essentiel du règlement, qui consiste à exclure de la chaîne alimentaire animale les SPA provenant d'animaux impropres à la consommation humaine.

Ils proposent également d'autoriser la récupération de certains sous-produits à risque et leur utilisation, par exemple, dans la production de produits techniques ou industriels, dès lors que certaines conditions de sécurité et exigences sanitaires strictes sont respectées.

4.2.2. Méthodologie utilisée

Deux méthodologies ont été principalement utilisées:

1) l'analyse des données présentées par les autorités compétentes des vingt-cinq États membres en vue de l'élaboration du rapport, et

2) l'analyse des données recueillies en 2004 et 2005 par l'Office alimentaire et vétérinaire de la Commission.

Les données qui ont été reçues et exploitées sont trop nombreuses et diverses pour être résumées ici.

Les rapports de la Commission peuvent être consultés aux adresses suivantes:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm, et

http://ec.europa.eu/food/fvo/index_fr.htm.

4.3. Analyse d'impact

Une analyse d'impact a été effectuée par les services de la Commission conformément aux prévisions de son programme de travail pour 2006. Un rapport d'évaluation peut être consulté à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/animalbyproducts/index_en.htm].

L'analyse d'impact a examiné trois solutions principales:

a) aucune intervention,

b) autoréglementation, orientation ou coréglementation,

c) révision de la législation.

Selon les conclusions de l'analyse, l'absence d'intervention aurait probablement un effet perturbateur sur les échanges et de graves conséquences socioéconomiques pour les exploitants. L'autoréglementation, l'orientation et la coréglementation ne permettraient pas de réduire la charge imposée par les dispositions disproportionnées d'un texte juridiquement contraignant.

Toujours d'après les conclusions de l'analyse d'impact, l'option c) – une révision de la législation – serait donc la solution la plus adaptée aux problèmes actuels.

5. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

5.1. Résumé des mesures proposées

La présente proposition tient compte des conclusions de l'évaluation du règlement et intègre au sein d'un texte unique les dispositions révisées et le reste des mesures d'application. Les dispositions des annexes du règlement et d'autres textes communautaires portant application du règlement ou dérogation à ses prescriptions – par exemple les règlements (CE) n^{os} 811/2003, 79/2005, 92/2005 et 181/2006 – seront reprises dans un nouveau règlement d'application dans le cadre de la procédure de comitologie. Ce texte sera préparé en parallèle pour qu'il puisse entrer en application en même temps que le règlement faisant l'objet de la présente proposition.

5.2. Base juridique

L'objectif prioritaire du règlement est de protéger la santé animale et la santé publique. À l'instar du règlement actuel, la présente proposition est donc fondée sur l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité.

5.3. Principe de subsidiarité

Le principe de subsidiarité s'applique, la proposition ne portant pas sur un domaine relevant de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres.

Les risques liés aux sous-produits animaux pourraient gravement menacer la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale ainsi que la situation sanitaire des troupeaux dans la Communauté. Les récentes crises de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), de la fièvre aphteuse, de la peste porcine classique et de la dioxine ont démontré que l'action au niveau des seuls États membres ne suffisait pas à lutter contre des menaces sanitaires graves, notamment en raison des liens étroits entre les économies du marché commun.

En outre, les SPA et les produits à base de SPA sont importés dans la Communauté en provenance de pays tiers. Il convient donc de veiller à ce que ces importations répondent à des normes sanitaires au moins équivalentes aux exigences applicables dans la Communauté.

Les objectifs de la proposition peuvent être mieux réalisés au niveau communautaire.

Les SPA figurent sur la liste des produits énumérés à l'annexe I du traité. Leur mise sur le marché constitue une importante source de revenus pour une partie de la population agricole, mais également pour les entreprises qui transforment certains SPA. Pour assurer un développement rationnel de ce secteur, en accroître la productivité et y favoriser la concurrence, il est nécessaire de fixer au niveau communautaire des règles sanitaires et de police sanitaire applicables à ces produits.

5.4. Proportionnalité et simplification

En allégeant les contraintes administratives qui pèsent sur les autorités compétentes (à l'échelon communautaire, au niveau national et dans les pays tiers) et sur les opérateurs économiques, la présente proposition vise à simplifier la législation tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique et de la santé animale.

Son objectif est de permettre la consolidation, sur la base d'un texte unique, de toutes les mesures d'application et de toutes les dérogations (quatorze actes en tout à ce jour) adoptées depuis l'entrée en application du règlement.

Elle contribuera également à clarifier les interactions entre la réglementation sur les sous-produits animaux et d'autres volets sectoriels de la législation communautaire (industrie alimentaire humaine et animale, déchets, cosmétiques, produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux). Autant que le maintien du niveau de protection nécessaire le permet, il convient d'éviter toute répétition des exigences en matière d'agrément et d'acheminement.

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation du règlement actuel.

6. PORTÉE DE LA PROPOSITION

À la lumière de l'expérience pratique et scientifique acquise et des résultats de la consultation, le règlement proposé vise essentiellement à maintenir un niveau élevé de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, d'une part, et de protection des consommateurs, d'autre part, tout en permettant:

i) Une clarification

Un *point final du cycle de vie* des SPA est proposé afin de déterminer clairement à partir de quel stade de la chaîne de fabrication les produits concernés cessent de relever des dispositions du règlement. Ce point peut être défini à différents stades de la fabrication, selon la nature des SPA utilisés, les caractéristiques du traitement ou encore l'utilisation à laquelle le produit à base de SPA est destiné.

En ce qui concerne l'*insécurité juridique relative à la portée* de la réglementation dans le domaine des SPA issus de gibier sauvage, les lacunes éventuelles de la législation sanitaire doivent être comblées par l'adoption parallèle de dispositions en matière d'hygiène des denrées alimentaires.

Enfin, concernant les *interactions avec d'autres volets de la législation communautaire*, la répétition de dispositions dans le domaine de l'agrément des établissements et des contrôles officiels est évitée autant que possible, dans la mesure où l'on peut considérer que les intérêts protégés par un cadre législatif sont couverts de manière suffisante par un autre.

ii) L'adoption d'une méthode davantage fondée sur les risques

La proposition renforce la *responsabilité principale des exploitants*, qui doivent veiller à ce que les exigences du règlement soient respectées, conformément aux orientations de la législation communautaire sur l'hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les autorités compétentes devraient ainsi pouvoir se concentrer sur le contrôle du respect de cette obligation par les exploitants.

En ce qui concerne la fabrication de *produits à base de SPA sans rapport direct avec la sécurité de la chaîne alimentaire animale (et humaine)* (en dehors des produits destinés à l'alimentation des animaux d'élevage ou à servir d'engrais organiques), les exploitants se voient confier une responsabilité accrue quant à la mise sur le marché de produits sûrs. Dès lors qu'ils utilisent des matières premières sûres pour la production, qu'ils ont mis au point des procédés de fabrication sûrs ou que les SPA sont destinés à des utilisations globalement sûres, les exploitants peuvent utiliser toutes les catégories de SPA. Cette possibilité pourra être précisée par l'adoption de mesures d'application spécifiques.

Les nouveaux produits dont il a été démontré qu'ils ne présentent que des risques limités doivent être intégrés dans la *classification des SPA*. Toutefois, il convient de maintenir les mesures préventives selon lesquelles tout SPA

n'ayant pas été explicitement classé relève de la catégorie 2 et ne peut être utilisé dans l'alimentation des animaux d'élevage.

Il est également nécessaire de clarifier les dérogations actuelles relatives à *l'élimination exceptionnelle par enfouissement ou par incinération sur place* en cas d'apparition d'une maladie, et de les étendre aux situations dans lesquelles, en pratique, la réalisation des opérations de collecte prévues par les dispositions générales du règlement devient très difficile, par exemple lors de catastrophes naturelles.

7. AUTRES INFORMATIONS

7.1. Cohérence avec les autres politiques et objectifs de l'Union

La proposition est cohérente avec les autres politiques communautaires, notamment la politique de protection de l'environnement et de la santé publique et ses aspects portant sur l'utilisation des sous-produits animaux dans les aliments pour animaux, les produits cosmétiques et pharmaceutiques et les dispositifs médicaux.

7.2. Incidence budgétaire

La proposition n'a aucune incidence sur le budget de la Communauté européenne.

7.3. Divers

La proposition est conforme à l'engagement de la Commission dans le contexte de la Stratégie de Lisbonne: elle vise à améliorer l'acquis communautaire par l'adoption de mesures appropriées pour faire face à certains risques sanitaires, tout en favorisant la compétitivité. Elle est également conforme au programme «Mieux légiférer» de la Commission[3].

[3] Voir le document COM(2006) 689 final.

2008/0110 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine («règlement relatif aux sous-produits animaux»)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission[4],

vu l'avis du Comité économique et social européen[5],

vu l'avis du Comité des régions[6],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

(1) Les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine constituent une source potentielle de risques pour la santé publique et pour la santé animale. Les conséquences d'une mauvaise utilisation de certains sous-produits animaux pour la santé publique et animale, pour la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale et pour la confiance des consommateurs sont apparues au grand jour pendant les crises consécutives à l'épizootie de fièvre aphteuse, à la propagation d'encéphalopathies spongiformes transmissibles telles que l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et à la découverte de dioxines dans des aliments pour animaux. En outre, les crises de ce type sont susceptibles d'avoir des conséquences négatives pour la société dans son ensemble, car elles menacent à la fois la situation socioéconomique des exploitants et des secteurs industriels concernés et la confiance des consommateurs concernant la sécurité des produits d'origine animale. Les épizooties représentent également un danger pour l'environnement, non seulement du fait des problèmes posés par l'élimination, mais aussi sur le plan de la biodiversité.

(2) Les sous-produits animaux apparaissent principalement à l'abattage des animaux destinés à la consommation humaine, au moment de l'élimination des animaux morts et dans le cadre des mesures de lutte contre les maladies. Quelle que soit leur origine, ils constituent une source de risques pour la santé animale et publique et pour

---

4 JO C […] du […], p. […].
5 JO C […] du […], p. […].
6 JO C […] du […], p. […].

l'environnement. Ces risques doivent être maîtrisés de manière adéquate, soit par l'acheminement des produits concernés vers des moyens sûrs d'élimination, soit par leur utilisation à diverses fins, à condition que certains critères stricts permettant de limiter les risques sanitaires soient respectés.

(3) L'élimination de tous les sous-produits animaux, qui entraînerait des coûts insupportables et des risques pour l'environnement, n'est pas une solution réaliste. Au contraire, l'utilisation sûre et durable d'un large éventail de sous-produits animaux à diverses fins va clairement dans le sens de l'intérêt de tous les citoyens, à condition de limiter autant que possible les risques sanitaires. De fait, de nombreux sous-produits animaux sont couramment utilisés dans des secteurs de production importants, tels que l'industrie pharmaceutique, la production d'aliments pour animaux ou encore l'industrie du cuir.

(4) Grâce aux nouvelles technologies, les sous-produits animaux peuvent désormais être exploités dans un plus grand nombre de secteurs de production. L'utilisation de ces nouvelles technologies constitue toutefois une source de risques sanitaires qu'il convient également de réduire au minimum.

(5) Les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux dans la Communauté doivent faire l'objet d'un cadre cohérent et complet régissant la collecte, la manipulation, la transformation, l'élimination et l'utilisation de ces produits.

(6) Ces règles générales doivent être proportionnées aux risques sanitaires que pose la manipulation des sous-produits animaux aux différents stades de la chaîne: de leur collecte à leur utilisation ou à leur élimination. Elles doivent également tenir compte des risques pour l'environnement liés aux différentes opérations. Le cadre communautaire doit comprendre des règles sanitaires relatives à la mise sur le marché, aux échanges intracommunautaires et à l'importation de sous-produits animaux, le cas échéant.

(7) Le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine[7] établit la réglementation communautaire relative aux sous-produits animaux. Ce règlement a institué, sur la base d'avis scientifiques, un ensemble de règles visant à protéger la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale, en complément de la législation communautaire relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux. Dans la Communauté, ces règles ont permis d'améliorer de manière significative le niveau de protection contre les risques présentés par les sous-produits animaux.

(8) En vertu du règlement (CE) n° 1774/2002, qui a instauré ce système, les sous-produits animaux sont classés en trois catégories en fonction du degré de risque qu'ils présentent. S'ils comptent utiliser des sous-produits animaux ne présentant pas de risque significatif pour la santé publique ou animale et, notamment, si ces produits sont issus de matières propres à la consommation humaine, les exploitants doivent veiller à ce que les sous-produits animaux des différentes catégories demeurent

[7] JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1432/2007 de la Commission (JO L 320 du 6.12.2007, p. 13).

séparés. Ledit règlement a également interdit l'utilisation de matières à haut risque dans l'alimentation des animaux d'élevage ainsi que l'alimentation d'une espèce à l'aide de produits issus d'animaux de la même espèce. Selon ses dispositions, seuls des produits dérivés d'animaux ayant fait l'objet d'une inspection vétérinaire peuvent entrer dans la chaîne alimentaire animale. Dans un souci de réduction des risques, le règlement définit également des normes de transformation.

(9) En application de l'article 35, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1774/2002, la Commission est tenue de présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil traitant des mesures prises par les États membres pour assurer la conformité audit règlement. Le cas échéant, le rapport doit être assorti de propositions législatives. Ce rapport a été présenté en octobre 2005[8] et préconisait le maintien des principes établis par le règlement (CE) n° 1774/2002. Ce rapport présente également les principales modifications du règlement jugées nécessaires: notamment clarifier l'applicabilité des dispositions aux produits finis, les interactions avec d'autres volets de la législation communautaire et la classification de certaines matières. Les conclusions des missions d'étude effectuées en 2004 et 2005 par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Commission dans les États membres vont dans le sens de celles du rapport. L'OAV a estimé que des améliorations étaient nécessaires sur le plan de la traçabilité des flux de sous-produits animaux et de l'efficacité et de l'harmonisation des contrôles officiels.

(10) Le comité scientifique directeur, qui a été remplacé en 2002 par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), a adopté plusieurs avis portant sur les sous-produits animaux. Ces avis démontrent la nécessité de maintenir les grands principes établis par le règlement (CE) n° 1774/2002, notamment l'interdiction d'entrée dans la chaîne alimentaire animale des produits dérivés d'animaux déclarés impropres à la consommation humaine à la suite d'une inspection sanitaire. Toutefois, la récupération de ces sous-produits animaux et leur utilisation dans la fabrication de produits techniques ou industriels peuvent être autorisées à condition de respecter certains critères sanitaires.

(11) Les conclusions de la présidence du Conseil sur le rapport de la Commission, adoptées en décembre 2005, et les consultations ultérieures menées par la Commission ont souligné la nécessité d'améliorer les règles établies par le règlement (CE) n° 1774/2002. Il convient d'énoncer clairement les objectifs clefs de la réglementation relative aux sous-produits animaux, à savoir maîtriser les risques pour la santé publique et animale et protéger la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale. Les dispositions du présent règlement devraient permettre d'atteindre ces objectifs.

(12) Les dispositions du présent règlement relatives aux sous-produits animaux doivent s'appliquer non seulement aux produits impropres à la consommation humaine selon la législation communautaire, notamment aux produits non conformes à la législation sur l'hygiène des denrées alimentaires (sous-produits animaux «en application de la loi»), mais également aux produits remplissant certaines conditions pour être utilisés dans l'alimentation humaine, même s'ils peuvent être utilisés à d'autres fins (sous-produits animaux «par choix»).

---

[8] COM(2005) 521 final.

(13) Par ailleurs, dans le but de prévenir les risques liés aux animaux sauvages, il convient d'appliquer les dispositions du présent règlement aux carcasses ou aux parties de carcasses d'animaux sauvages suspectés d'être infectés par une maladie transmissible, sans toutefois imposer d'obligation de collecter et d'éliminer les cadavres d'animaux sauvages morts ou chassés dans leur habitat naturel. Dès lors que de bonnes pratiques de chasse sont appliquées, il est possible de laisser sur place et en toute sécurité les intestins et d'autres parties des cadavres de gibier sauvage. Les sous-produits animaux provenant de gibier ne doivent être soumis aux dispositions du présent règlement que dans la mesure où la législation relative à la sécurité des denrées alimentaires s'applique à la mise sur le marché dudit gibier et concerne des opérations effectuées par des établissements de traitement de gibier.

(14) Les dispositions du présent règlement doivent s'appliquer aux sous-produits animaux issus d'animaux aquatiques, mais ne concernent pas les matières provenant de navires qui opèrent conformément à la législation communautaire sur l'hygiène des denrées alimentaires, sauf si les matières présentent un risque de maladie évident.

(15) Dans le présent règlement, il convient de déterminer clairement quels animaux doivent être considérés comme des animaux de compagnie, de sorte que les sous-produits issus de ces derniers ne puissent pas être utilisés dans l'alimentation des animaux d'élevage. Il convient notamment de considérer comme animaux de compagnie les espèces figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 998/2003 du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie[9].

(16) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, il convient d'utiliser, aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles[10]. Il convient également de clarifier la référence à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques[11].

(17) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, il convient d'utiliser, aux fins du présent règlement, la définition d'un «animal aquatique» figurant à l'article 3, paragraphe 1, point e), de la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies[12].

---

9 JO L 146 du 13.6.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 245/2007 de la Commission (JO L 73 du 13.3.2007, p. 9).

10 JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1275/2007 de la Commission (JO L 284 du 30.10.2007, p. 8).

11 JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

12 JO L 328 du 24.11.2006, p. 14.

(18) La directive 1999/31/CE du Conseil du 26 avril 1999 concernant la mise en décharge des déchets[13] définit les exigences relatives à la délivrance d'une autorisation de décharge. Le présent règlement doit établir des dispositions relatives au dépôt de sous-produits animaux dans les décharges ayant fait l'objet d'une telle autorisation.

(19) La responsabilité de veiller au respect du présent règlement dans la réalisation des opérations doit incomber avant tout aux exploitants. Par ailleurs, l'intérêt public impose de prévenir les risques pour la santé publique et animale et de mettre en place un système sûr de collecte et d'élimination des sous-produits animaux qui ne peuvent pas être utilisés ou qui ne le sont pas pour des raisons économiques. Les États membres doivent accorder des ressources suffisantes pour les infrastructures nécessaires à cet effet et veiller à leur bon fonctionnement. Dans chaque État membre, l'importance du système de collecte et d'élimination doit être adaptée au volume réel de sous-produits animaux à traiter. Par mesure de précaution, elle doit également tenir compte d'un éventuel besoin d'augmenter les capacités d'élimination en cas d'épizootie importante d'une maladie transmissible ou de défaillance technique d'une des installations. La coopération entre les États membres et avec les pays tiers doit également être autorisée, dans la mesure où elle ne va pas à l'encontre des objectifs du présent règlement.

(20) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et animale, les États membres doivent continuer à prendre les mesures nécessaires pour empêcher l'expédition de sous-produits animaux à partir de zones ou d'établissements réglementés, notamment en cas d'apparition d'une des maladies visées à la directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc[14].

(21) Les opérations faisant intervenir des produits susceptibles de présenter un risque élevé pour la santé publique et animale ne doivent être réalisées que dans des établissements agréés au préalable pour ce type d'opérations par l'autorité compétente. Cette condition doit notamment s'appliquer aux usines d'équarrissage et aux autres installations dans lesquelles des sous-produits animaux non traités sont manipulés et transformés. Il convient d'autoriser la manipulation de plusieurs catégories de sous-produits animaux dans un même établissement dès lors que des moyens visant à empêcher toute contamination croisée sont mis en œuvre. Il convient également d'autoriser la modification de ces conditions en cas de hausse du volume de matières à éliminer et à transformer suite à l'apparition d'un foyer important de maladie, dès lors qu'il est fait en sorte qu'une telle utilisation temporaire aux nouvelles conditions n'est pas susceptible d'entraîner une propagation des risques d'infection.

(22) Par ailleurs, cet agrément n'est pas nécessaire pour les usines et les établissements dans lesquels sont transformées ou manipulées certaines matières sûres, par exemple des produits déjà transformés au point de ne plus présenter aucun risque pour la santé publique et animale. Ces usines et établissements doivent être enregistrés afin de

---

[13] JO L 182 du 16.7.1999, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

[14] JO L 62 du 15.3.1993, p. 69. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/729/CE de la Commission (JO L 294 du 13.11.1007, p. 26).

permettre la réalisation d'un contrôle officiel des flux de matières et de garantir leur traçabilité. En particulier, pour les établissements agréés ou enregistrés en vertu du règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux[15], il convient de n'exiger l'enregistrement qu'au titre du présent règlement.

(23) L'agrément doit être soumis à la présentation d'informations à l'autorité compétente prouvant que les infrastructures et le fonctionnement de l'usine ou de l'établissement satisfont aux exigences du présent règlement, de sorte que tout risque pour la santé publique ou animale lié au procédé utilisé soit maîtrisé de manière adéquate. L'autorité compétente doit effectuer des contrôles visant à vérifier le respect de ces exigences.

(24) Il est inutile d'imposer l'agrément au titre du présent règlement aux usines et aux établissements déjà agréés en vertu de la législation communautaire sur l'hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux étant donné que ces agréments recouvrent déjà les objectifs du présent règlement.

(25) Il convient d'établir un classement des sous-produits animaux en trois catégories selon le degré de risque qu'ils présentent pour la santé publique et animale, sur la base d'évaluations des risques. Les matières à haut risque ne doivent être utilisées qu'en dehors de la chaîne alimentaire animale, mais l'utilisation des matières à plus faible risque peut être autorisée sous certaines conditions de sécurité.

(26) Les progrès scientifiques et technologiques pourraient donner lieu à la mise au point de processus éliminant ou réduisant les risques pour la santé publique et animale. Il convient donc de tenir compte de ces évolutions en permettant la modification de la liste des matières figurant dans le présent règlement. Conformément aux principes généraux de la législation communautaire visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et animale, toute modification doit être précédée d'une évaluation des risques effectuée par l'organisme scientifique compétent, par exemple l'EFSA, l'Agence européenne des médicaments ou le Comité scientifique des produits de consommation, selon le type de matières concernées. Toutefois, il doit être clairement établi que tout mélange de matières de différentes catégories conduit à traiter ledit mélange conformément aux critères applicables à ses composants de la catégorie dont le niveau de risque est le plus élevé.

(27) En raison du risque élevé pour la santé publique, il convient notamment de ne pas utiliser de matières présentant un risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) dans l'alimentation des animaux. Cette interdiction doit également s'appliquer aux animaux sauvages susceptibles de véhiculer une maladie transmissible. Ces restrictions relatives à l'utilisation de matières présentant un risque d'EST dans l'alimentation des animaux doivent s'appliquer sans préjudice des règles établies par le règlement (CE) n° 999/2001 en ce qui concerne l'alimentation des animaux.

(28) L'utilisation de certaines substances et de certains produits est illégale au regard des dispositions du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de

---

15 JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.

médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale[16] et de la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances β-agonistes dans les spéculations animales[17]. En outre, la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits[18] définit des règles supplémentaires en ce qui concerne le contrôle de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits. La directive 96/23/CE prévoit également des règles applicables aux cas où la présence de résidus de substances autorisées ou de contaminants au-delà de certains niveaux autorisés est établie. Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, les produits d'origine animale dans lesquels des substances ont été détectées en violation du règlement (CEE) n° 2377/90 et des directives 96/22/CE et 96/23/CE sont considérés comme des matières de catégorie 1 ou 2, selon le risque qu'ils présentent pour la chaîne alimentaire humaine et animale.

(29) Il n'est pas nécessaire d'éliminer le lisier et le contenu du tube digestif, dès lors qu'ils ont fait l'objet d'un traitement approprié avant leur utilisation dans les sols, afin d'empêcher toute transmission des maladies. Les sous-produits provenant d'animaux morts dans les exploitations ou d'animaux abattus aux fins de la lutte contre des maladies autres que les EST ne doivent pas être utilisés dans la chaîne alimentaire animale. Cette interdiction s'applique également aux sous-produits animaux dont l'importation dans la Communauté est autorisée alors que l'inspection effectuée au poste frontalier a déterminé qu'ils ne répondaient pas aux critères communautaires, et aux produits qui ne satisfont pas aux exigences correspondantes lors de contrôles effectués au sein de la Communauté.

(30) Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1774/2002, certains sous-produits animaux sont considérés par défaut comme des matières de catégorie 2, ce qui limite considérablement leur utilisation alors même que cette restriction n'est pas proportionnée aux risques qu'ils présentent. Il y a lieu, dès lors, de reclasser ces produits dans la catégorie 3 afin d'autoriser leur utilisation à certaines fins dans le domaine de l'alimentation des animaux. Par mesure de précaution, tout autre sous-produit animal ne relevant d'aucune des trois catégories doit continuer à être considéré par défaut comme une matière de catégorie 2, notamment afin de renforcer le principe de l'exclusion générale de ces matières de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage.

(31) Les autres textes législatifs entrés en vigueur après l'adoption du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures

---

16 JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1353/2007 de la Commission (JO L 303 du 21.11.2007, p. 6).

17 JO L 125 du 23.5.1996, p. 3. Directive modifiée par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 14.10.2003, p. 17).

18 JO L 125 du 23.5.1996, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE (JO L 363 du 20.12.2006, p. 352).

relatives à la sécurité des denrées alimentaires[19], à savoir le règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires[20] et le règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale[21], et complétés par le règlement (CE) n° 1774/2002, confient aux exploitants du secteur alimentaire la tâche essentielle de respecter les dispositions communautaires destinées à protéger la santé publique et animale. En cohérence avec ces textes, la responsabilité essentielle de veiller à ce que les exigences du présent règlement soient respectées doit également incomber aux exploitants dont l'activité relève des présentes dispositions. En ce qui concerne le respect des exigences du présent règlement, il y a donc lieu de clarifier et de préciser les obligations de base de ces exploitants sur le plan des moyens destinés à garantir la traçabilité, par exemple une collecte et un acheminement séparés des sous-produits animaux.

(32) Un système d'autocontrôle devra être mis en place par les usines ou les établissements afin de garantir le respect des exigences du présent règlement. Le bon fonctionnement de ces autocontrôles constitue également une indication importante dans le contexte des vérifications effectuées par l'autorité compétente. Les autocontrôles doivent être réalisés dans un cadre conforme aux principes du système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP) dans les usines de transformation de sous-produits animaux, telles que les usines d'équarrissage, dans les usines de production de biogaz ou de compost à base de sous-produits animaux, et dans les usines manipulant plusieurs catégories de sous-produits animaux, par exemple les sites où sont entreposées des matières brutes appartenant à deux catégories. Le prélèvement d'échantillons dans le but de vérifier la conformité aux normes communautaires, par exemple aux critères microbiologiques, ne doit pas être obligatoire pour les produits destinés à l'incinération, à la co-incinération ou à l'élimination sur le même site, étant donné que les risques éventuels sont éliminés en l'absence de mise sur le marché du produit.

(33) L'utilisation de sous-produits animaux ne doit être autorisée que si les risques pour la santé publique et animale sont réduits au minimum au cours de leur transformation et de la mise sur le marché de produits à base de sous-produits animaux. Lorsque cela n'est pas possible, il y a lieu d'éliminer les sous-produits animaux en respectant certaines conditions de sécurité. Il convient d'établir clairement les possibilités d'utilisation des sous-produits animaux relevant des différentes catégories en cohérence avec le reste de la législation communautaire.

(34) La législation en matière d'environnement et, notamment, ses dispositions relatives à la mise en décharge et à l'incinération des déchets doivent être respectées lors de l'élimination des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés. Dans un souci de cohérence, l'incinération doit se faire conformément à la directive 2000/76/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 décembre 2000 sur

---

19 JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

20 JO L 139 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

21 JO L 139 du 30.4.2004, p. 26; rectifié au JO L 226 du 25.6.2004, p. 22. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1243/2007 de la Commission (JO L 281 du 25.10.2007, p. 8).

l'incinération des déchets[22]. La co-incinération des déchets – qui consiste soit en une revalorisation soit en une élimination – est soumise aux mêmes conditions d'agrément et de fonctionnement que l'incinération, notamment en ce qui concerne les valeurs limites des émissions dans l'air, le rejet des eaux usées et des résidus, et les exigences en matière de contrôle, de surveillance et de mesures. Il convient donc d'autoriser la co-incinération directe sans transformation préalable pour les trois catégories de matières.

(35) L'utilisation de sous-produits animaux ou de produits qui en sont dérivés en tant que combustibles doit être autorisée et ne constitue pas une opération d'élimination des déchets. Une telle utilisation doit toutefois respecter certaines conditions de protection de la santé publique et animale ainsi que les exigences environnementales concernées.

(36) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, l'utilisation des matières ayant subi un procédé de détoxification conforme aux critères de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux[23] doit également être autorisée dans l'alimentation des animaux.

(37) Concernant les méthodes de transformation, le présent règlement doit envisager la possibilité de définir des paramètres de durée, de température et de pression applicables aux sous-produits animaux, notamment pour ce qui est des méthodes numérotées de 2 à 7 dans le règlement (CE) n° 1774/2002.

(38) Il convient d'exclure du champ d'application du présent règlement les carapaces et les coquilles de crustacés et de mollusques dont les tissus mous ou la chair ont été enlevés. Il existe de multiples méthodes pour enlever les tissus mous ou la chair des coquilles et des carapaces dans la Communauté. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de coquilles ou de carapaces dont les tissus mous ou la chair n'ont pas été intégralement enlevés, à condition qu'une telle utilisation ne présente pas de risques pour la santé publique et animale. L'élaboration de guides de bonnes pratiques au niveau communautaire ou à l'échelle nationale permettrait d'encourager la diffusion des connaissances concernant les conditions adaptées à l'utilisation de ces produits.

(39) Considérant que ces produits ne présentent qu'un risque limité pour la santé publique et animale, l'autorité compétente doit avoir la possibilité d'autoriser l'élaboration de préparations biodynamiques à base de matières de catégories 2 et 3 et leur utilisation dans les sols, conformément au règlement (CE) n° 2092/91 du Conseil du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires[24].

(40) De nouvelles technologies en cours de développement offrent des solutions avantageuses de production d'énergie à partir des sous-produits animaux ou d'élimination en toute sécurité de ces derniers. Afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques dans ces domaines, ces technologies doivent être

---

22 JO L 332 du 28.12.2000, p. 91.

23 JO L 140 du 30.5.2002, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/77/CE de la Commission (JO L 271 du 30.9.2006, p. 53).

24 JO L 198 du 22.7.1991, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1319/2007 de la Commission (JO L 293 du 10.11.2007, p. 3).

autorisées en tant qu'autres méthodes d'élimination ou d'utilisation des sous-produits animaux dans la Communauté. Tout procédé technologique mis au point par un particulier doit faire l'objet d'une demande contrôlée par l'autorité compétente puis soumise à l'examen de l'EFSA avant son éventuelle autorisation, afin d'évaluer la capacité du procédé à réduire les risques.

(41) Dans un souci de protection de la chaîne alimentaire humaine et animale, il convient de clarifier les exigences applicables à la mise sur le marché des sous-produits animaux – et des produits qui en sont dérivés – destinés à être utilisés dans l'alimentation des animaux, d'une part, et des engrais organiques et des amendements, d'autre part. Seules les matières de catégorie 3 peuvent servir à l'alimentation des animaux. Les engrais à base de sous-produits animaux peuvent nuire à la sécurité de la chaîne alimentaire. Lorsqu'ils sont dérivés de matières protéiniques, il convient d'y incorporer un composant, tel qu'une substance minérale ou indigestible, afin d'empêcher leur utilisation directe dans l'alimentation des animaux.

(42) Le règlement (CE) n° 1523/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2007 interdisant la mise sur le marché, l'importation dans la Communauté ou l'exportation depuis cette dernière de fourrure de chat et de chien et de produits en contenant[25] interdit, de façon générale, la mise sur le marché, l'importation et l'exportation de fourrure de chat et de chien et de produits en contenant. Cette interdiction ne porte toutefois pas préjudice à l'obligation d'éliminer les sous-produits animaux issus de chats et de chiens, y compris la fourrure, établie par le présent règlement.

(43) L'intérêt de la science et de la recherche suppose l'utilisation de sous-produits animaux de toutes les catégories, parfois en quantités minimes à l'échelle des échanges commerciaux. De manière à faciliter l'importation et l'utilisation de ce type de matières, il convient de permettre à l'autorité compétente d'établir les conditions de telles opérations au cas par cas. Dans les situations où une action communautaire est nécessaire, des conditions harmonisées doivent être définies.

(44) Conformément à certaines dispositions dérogatoires spécifiques du règlement (CE) n° 1774/2002, l'utilisation de matières de catégorie 2 et de catégorie 3 peut être autorisée dans l'alimentation de certains animaux, tels que les animaux de zoo. Le présent règlement doit contenir des dispositions semblables et prévoir, en complément, la possibilité de fixer des règles détaillées en vue de maîtriser tout risque pour la santé publique et animale.

(45) Le règlement (CE) n° 1774/2002 prévoit la possibilité d'utiliser des matières de catégorie 1 pour l'alimentation d'espèces d'oiseaux nécrophages menacées d'extinction et vivant dans leur habitat naturel. L'autorisation de cette pratique d'alimentation, qui constitue un outil approprié aux fins de la sauvegarde de ces espèces, doit être maintenue dans le présent règlement, dès lors que les conditions destinées à empêcher toute propagation des maladies sont respectées.

(46) L'enfouissement et l'incinération de sous-produits animaux non transformés, notamment d'animaux morts, peuvent être justifiés dans certaines situations

---

[25] JO L 343 du 27.12.2007, p. 1.

particulières: par exemple dans des régions éloignées ou lors de l'apparition d'un foyer important de maladie transmissible imposant l'élimination urgente des animaux abattus pour contenir l'épizootie. Sans cette solution, les capacités d'équarrissage ou d'incinération disponibles dans une région ou un État membre donné pourraient devenir un facteur limitant dans la lutte contre la maladie.

(47) La dérogation actuelle concernant l'enfouissement et l'incinération de sous-produits animaux non transformés doit être étendue aux zones pratiquement inaccessibles et aux zones dont l'accès menacerait la santé et la sécurité du personnel chargé de la collecte. Il ressort de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1774/2002 que, dans de telles circonstances exceptionnelles, l'élimination par enfouissement ou incinération sur place peut être justifiée pour permettre l'élimination rapide des animaux et éviter toute propagation des risques d'infection. La taille globale des régions éloignées que compte chaque État membre doit être limitée, de manière que l'obligation générale de disposer d'un système d'élimination approprié et conforme aux exigences du présent règlement soit respectée.

(48) Les établissements qui manipulent exclusivement de faibles quantités de sous-produits animaux ne présentant aucun risque pour la santé publique et animale doivent être autorisés à éliminer ces derniers, sous surveillance officielle, par d'autres moyens que ceux prévus par le présent règlement.

(49) Les mesures que l'autorité compétente peut adopter lors de la réalisation des contrôles officiels doivent être précisées de manière à garantir la sécurité juridique, notamment en ce qui concerne les mesures de suspension ou d'interruption définitive des activités.

(50) Les États membres sont tenus de mettre en place les infrastructures d'élimination nécessaires, ce qui suppose des investissements financiers et des engagements d'autre nature. Afin de permettre aux États membres de maîtriser le volume de matières introduites sur leur territoire en vue de leur élimination, l'autorité compétente doit donner son autorisation avant l'expédition de matières vers son territoire.

(51) La stérilisation par pression et des conditions auxiliaires de transport peuvent être imposées en vue de garantir la maîtrise des risques éventuels. De manière à favoriser la traçabilité et la coopération entre les autorités des États membres chargées du contrôle des flux de matières, le système TRACES, instauré par la décision 2004/292/CE de la Commission du 30 mars 2004 relative à la mise en application du système TRACES[26], doit être utilisé afin de fournir des informations sur les expéditions de matières de catégorie 1 et de catégorie 2 et de produits dérivés issus d'opérations d'équarrissage, et de protéines animales transformées de catégorie 3.

(52) Pour faciliter le transport des produits lors de la traversée de pays tiers limitrophes de plusieurs États membres, il convient de mettre en place un régime spécial applicable aux expéditions d'un État membre vers un autre à travers le territoire d'un pays tiers, notamment pour faire en sorte que les envois revenant sur le territoire communautaire soient soumis à des contrôles vétérinaires conformément à la directive 89/662/CE du

[26] JO L 94 du 31.3.2004, p. 63. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2005/515/CE (JO L 187 du 19.7.2005, p. 29).

Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur[27].

(53) Dans un souci de cohérence de la législation communautaire, il est nécessaire de clarifier les interactions entre les dispositions du présent règlement et la législation communautaire relative aux déchets. Il convient tout particulièrement de veiller à la cohérence avec les interdictions en matière d'exportation de déchets prévues par le règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets[28]. En vue d'éviter toute conséquence négative pour l'environnement, l'exportation de sous-produits animaux, et de produits qui en sont dérivés, destinés à être éliminés par incinération ou par enfouissement doit être interdite. L'exportation de sous-produits animaux et de produits qui en sont dérivés en vue de leur utilisation dans une usine de production de biogaz ou de compost d'un pays tiers n'ayant pas adhéré à l'OCDE doit également être interdite afin d'éviter toute conséquence négative pour l'environnement et tout risque pour la santé publique et animale. Dans ses décisions portant dérogation à l'interdiction d'exportation prévue à l'article 37, la Commission est tenue de respecter pleinement la convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination, ainsi que l'amendement à cette convention, qui figure dans la décision III/1 de la conférence des parties, tels qu'ils ont été ratifiés par la Communauté européenne respectivement au moyen des décisions 93/98/CEE[29] et 97/640/CE[30] du Conseil, et mis en œuvre par le règlement (CE) n° 1013/2006.

(54) En outre, il convient de veiller à ce que les sous-produits animaux mélangés avec des déchets dangereux ou contaminés par de tels déchets, tels qu'ils sont énumérés dans la décision 2000/532/CE de la Commission du 3 mai 2000 remplaçant la décision 94/3/CE établissant une liste de déchets en application de l'article 1er, point a), de la directive 75/442/CEE du Conseil relative aux déchets et la décision 94/904/CE du Conseil établissant une liste de déchets dangereux en application de l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 91/689/CEE du Conseil relative aux déchets dangereux[31] soient uniquement importés, exportés ou expédiés d'un État membre dans un autre conformément au règlement (CE) n° 1013/2006. Des règles relatives à l'expédition de telles matières au sein d'un même État membre doivent également être définies.

(55) La Commission doit pouvoir effectuer des contrôles dans les États membres. Les contrôles communautaires dans les pays tiers doivent être effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la

---

27 JO L 395 du 30.12.1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/41/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 157 du 30.4.2004, p. 33; rectifiée au JO L 195 du 2.6.2004, p. 12).

28 JO L 190 du 12.7.2006, p. 1.

29 JO L 39 du 16.2.1993, p. 1; rectifiée au JO L 74 du 17.3.1994, p. 52.

30 JO L 272 du 4.10.1997, p. 45.

31 JO L 226 du 6.9.2000, p. 3. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/573/CE du Conseil (JO L 203 du 28.7.2001, p. 18).

législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux[32].

(56) L'importation dans la Communauté de sous-produits animaux et de produits qui en sont dérivés et le transfert de telles matières doivent être soumis à des conditions au moins aussi strictes que celles applicables dans la Communauté. Il peut également être considéré que les règles applicables aux sous-produits animaux et aux produits qui en sont dérivés dans des pays tiers sont équivalentes aux règles établies par la législation communautaire. En raison des risques qu'ils présentent, il convient d'appliquer un ensemble de règles d'importation simplifiées aux produits destinés à être utilisés en dehors de la chaîne alimentaire animale.

(57) La législation communautaire dans le domaine de la fabrication de produits dérivés destinés à être utilisés comme produits cosmétiques, médicaments ou dispositifs médicaux offre un cadre complet régissant la mise sur le marché de tels produits: la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques[33], la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain[34], la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires[35], la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs[36], la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux[37] et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro[38] («les directives spécifiques»). Les directives spécifiques relatives aux produits cosmétiques et aux dispositifs médicaux ne prévoient toutefois pas de protection contre les risques pour la santé animale. En pareil cas, le présent règlement doit s'appliquer à ces risques et des mesures de sauvegarde doivent pouvoir être adoptées en vertu du règlement (CE) n° 178/2002.

(58) Les sous-produits animaux – et les produits qui en sont dérivés – destinés à servir de matières ou d'ingrédients dans la fabrication de tels produits dérivés doivent également être soumis aux exigences des directives spécifiques, dans la mesure où elles contiennent des règles en vue de la maîtrise des risques pour la santé publique et animale. Ces directives spécifiques comprennent déjà des dispositions applicables aux

---

32 JO L 165 du 30.4.2004; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

33 JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/67/CE de la Commission (JO L 305 du 23.11.2007, p. 22).

34 JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1394/2007 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

35 JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

36 JO L 189 du 20.7.1990, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

37 JO L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

38 JO L 331 du 7.12.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

matières premières d'origine animale pouvant servir à la fabrication des produits dérivés visés, et imposent certaines conditions destinées à protéger la santé publique et animale. En particulier, la directive 76/768/CEE du Conseil interdit l'utilisation de matières de catégorie 1 et de catégorie 2 dans les produits cosmétiques et oblige les fabricants à appliquer de bonnes pratiques de fabrication. La directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003[39] introduit des spécifications détaillées en ce qui concerne les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

(59) Toutefois, lorsque de telles conditions n'ont pas été définies dans les directives spécifiques ou lorsqu'elles ne couvrent pas certains risques pour la santé publique et animale, le présent règlement doit s'appliquer.

(60) De manière à garantir la traçabilité, les exploitants doivent signaler à l'autorité compétente les opérations qui font intervenir de telles matières premières d'origine animale pour permettre l'intervention des autorités responsables de la protection de la santé publique et animale dans l'éventualité d'un manquement aux règles établies dans le présent règlement.

(61) Certains produits dérivés n'entrent pas dans la chaîne alimentaire animale et ne sont pas utilisés sur des sols où paissent des animaux d'élevage ou sur des sols servant à la production de fourrage. Il peut s'agir de produits destinés à des usages techniques, par exemple les peaux traitées pour la fabrication de cuir, la laine traitée pour l'industrie textile, les produits à base d'os pour la fabrication de colle ou encore les matières transformées pour l'alimentation des animaux de compagnie. Les exploitants doivent être autorisés à mettre de tels produits sur le marché dès lors qu'ils proviennent de matières premières ne nécessitant pas de traitement ou que le traitement ou la destination de la matière traitée garantissent une protection adéquate contre les risques.

(62) La réglementation communautaire peut également disposer qu'aucune exigence ne s'applique à la mise sur le marché de tels produits lorsque l'absence de risques le justifie, notamment lorsqu'il est possible de déterminer le terme de la chaîne de fabrication, au-delà duquel la matière produite ne présente plus de risque significatif.

(63) En vertu du règlement (CE) n° 1774/2002, certains produits, tels que le guano, certaines peaux ayant subi des traitements spécifiques, tels que le tannage, et certains trophées de chasse sont exemptés des exigences dudit règlement. Les mesures d'application doivent prévoir des dérogations similaires, par exemple dans le cas des produits oléochimiques. En revanche, pour garantir un niveau adéquat de protection de la chaîne alimentaire animale, l'obligation d'obtenir un agrément doit être maintenue pour les exploitants utilisant des matières de catégorie 1 et de catégorie 2 dans la fabrication d'aliments pour animaux.

(64) La diffusion et l'utilisation de guides de bonnes pratiques, à l'échelle tant communautaire que nationale, dans les secteurs économiques concernés par le règlement peuvent constituer un moyen efficace en vue du développement des connaissances et de la mise au point d'outils pratiques adaptés à la mise en œuvre du présent règlement.

---

[39] JO L 105 du 26.4.2003, p. 18.

(65) Des manquements aux dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 ont été constatés dans plusieurs États membres. En conséquence, en plus d'une application stricte de ces dispositions, il est nécessaire de prendre des sanctions sur le plan pénal, mais également à d'autres niveaux, à l'encontre des exploitants qui ne respectent pas les exigences du règlement. Il est donc nécessaire que les États membres prévoient un régime de sanctions applicable aux violations du présent règlement.

(66) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent dès lors être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(67) Afin de renforcer la sécurité juridique et compte tenu de l'objectif général de la Commission visant à simplifier la législation communautaire, il convient d'établir, dans le présent règlement, un cadre cohérent de règles sur la base des dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 ainsi que de l'expérience acquise et des progrès réalisés depuis la date d'entrée en vigueur de ce règlement. Il convient dès lors d'abroger le règlement (CE) n° 1774/2002 et de le remplacer par le présent règlement.

(68) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission[40]. Dans un souci d'amélioration de la cohérence et de clarification de la législation communautaire, les dispositions techniques relatives aux opérations spécifiques faisant intervenir des sous-produits animaux, actuellement définies dans les annexes du règlement (CE) n° 1774/2002, ainsi que les mesures d'application adoptées sur la base de ce règlement[41], doivent faire l'objet d'actes d'application distincts. La consultation et l'information des consommateurs et des milieux socioprofessionnels concernés par les domaines que traite le présent règlement doivent être réalisées conformément à la décision 2004/613/CE de la Commission du 6 août 2004 relative à la création d'un groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale[42].

(69) En particulier, la Commission doit être habilitée à adopter des règles concernant les installations et les équipements des usines et des établissements manipulant des sous-produits animaux, la manipulation et le traitement des sous-produits animaux, la

---

40 JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

41 Règlement (CE) n° 811/2003 relatif à l'interdiction de réutilisation au sein de l'espèce (JO L 117 du 13.5.2003, p. 14); décision 2003/322/CE relative à l'alimentation de certains oiseaux nécrophages (JO L 117 du 13.5.2003, p. 32; décision modifiée en dernier lieu par la décision 2005/830/CE (JO L 311 du 26.11.2005, p. 40)); décision 2003/324/CE relative à la réutilisation des animaux à fourrure au sein de l'espèce (JO L 117 du 13.5.2003, p. 37; décision adaptée par la décision 2004/434/CE (JO L 189 du 27.5.2004, p. 43)); règlement (CE) n° 92/2005 relatif aux nouvelles méthodes d'élimination ou d'utilisation (JO L 19 du 21.1.2005, p. 27; règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1576/2007 (JO L 340 du 22.12.2007, p. 89)); règlement (CE) n° 181/2006 concernant les engrais organiques et les amendements (JO L 29 du 2.2.2006, p. 31); règlement (CE) n° 1192/2006 en ce qui concerne les listes d'établissements agréés (JO L 215 du 5.8.2006, p. 10); règlement n° 2007/2006 concernant certains produits intermédiaires de catégorie 3 (JO L 379 du 28.12.2006, p. 98).

42 JO L 275 du 25.8.2004, p. 17.

classification des matières en fonction des risques qu'elles présentent pour la santé publique et animale, les mesures destinées à garantir la traçabilité des sous-produits animaux, les dérogations relatives à l'utilisation et à l'élimination des sous-produits animaux, les conditions de mise sur le marché des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés, les conditions de contrôle des expéditions d'un État membre vers un autre de certains sous-produits animaux et produits qui en sont dérivés et les conditions d'importation et de transfert des sous-produits animaux et des produits qui en sont dérivés. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, entre autres en y ajoutant de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 *bis* de la décision 1999/468/CE.

(70) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle doivent être abrégés pour l'adoption des mesures précisant les conditions d'expédition de sous-produits animaux à partir d'exploitations, d'usines ou de zones réglementées,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I
DISPOSITIONS COMMUNES

SECTION 1:
OBJET, CHAMP D'APPLICATION, DEFINITIONS ET INFRASTRUCTURES

Article premier
Objet

Le présent règlement fixe les règles sanitaires et de police sanitaire applicables aux sous-produits animaux et aux produits qui en sont dérivés, en vue de:

a) prévenir et réduire au minimum les risques que ces produits comportent pour la santé publique et la santé animale; et

b) préserver la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale.

Article 2
Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux sous-produits animaux et aux produits dérivés de ceux-ci

   a) qui sont exclus de la consommation humaine en vertu de la législation communautaire; ou

b) qui peuvent être destinés à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire, mais qui, suivant la décision d'un exploitant, sont destinés à des fins autres que la consommation humaine.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux sous-produits animaux suivants ni aux produits qui en sont dérivés:

a) cadavres entiers ou parties d'animaux sauvages:

i) non suspectés d'être infectés par une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, à l'exception des animaux aquatiques débarqués à des fins commerciales,

ii) qui, dans le cas d'animaux sauvages terrestres, ne sont pas collectés après la mise à mort, dans le respect des bonnes pratiques cynégétiques;

b) sous-produits animaux provenant de gibier sauvage et de viande de gibier sauvage visés à l'article 1er, paragraphe 3, point e), du règlement (CE) n° 853/2004;

c) ovocytes, embryons et sperme destinés à la reproduction;

d) lait sous forme liquide, colostrum ainsi que leurs produits dérivés obtenus, conservés, éliminés ou utilisés dans l'exploitation d'origine;

e) carapaces ou coquilles de crustacés ou mollusques dont le corps mou ou la chair ont été enlevés;

f) déchets de cuisine et de table, sauf:

i) s'ils proviennent de moyens de transport opérant au niveau international,

ii) s'ils sont destinés à la consommation animale,

iii) s'ils sont destinés à être utilisés dans une usine de production de biogaz, à être compostés ou à servir à la fabrication de produits dérivés qui seront exploités par d'autres méthodes, telles que visées à l'article 22, point a); et

g) sans préjudice de la législation communautaire en matière d'environnement, matières éliminées en mer, provenant d'activités de pêche de navires conformes aux règlements (CE) n° 852/2004 et n° 853/2004, à l'exception des matières provenant de l'éviscération réalisée à bord, de poissons montrant des signes de maladie, y compris de parasites.

3. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits dérivés suivants, soumis au régime spécial exposé au chapitre VI:

a) produits cosmétiques, tels que définis à l'article 1er, paragraphe 1, de la directive 76/768/CEE;

b) dispositifs médicaux implantables actifs, tels que définis à l'article 1er, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE;

c) dispositifs médicaux, tels que définis à l'article 1er, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE;

d) dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tels que définis à l'article 1er, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE;

e) médicaments vétérinaires, tels que définis à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE;

f) médicaments, tels que définis à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

4. Le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions de la législation vétérinaire communautaire ayant pour objet la lutte contre les maladies animales et leur éradication.

Article 3
Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «sous-produits animaux», les cadavres entiers ou parties d'animaux morts ou les produits d'origine animale visés aux articles 11, 12 et 13, y compris les ovocytes, les embryons et le sperme;

2) «animal», tout animal, vertébré ou invertébré (y compris les poissons, les reptiles et les amphibiens);

3) «animal d'élevage»,

a) tout animal détenu, engraissé ou élevé par les êtres humains et utilisé pour la production d'aliments, de laine, de fourrure, de plumes, de cuirs et de peaux ou de tout autre produit d'origine animale ou à d'autres fins d'élevage,

b) les équidés;

4) «animal sauvage», tout animal qui n'est pas détenu par les êtres humains;

5) «animal familier», tout animal appartenant à une espèce généralement nourrie et détenue par les êtres humains dans un but autre que l'élevage et figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 998/2003;

6) «animal aquatique», tout animal aquatique au sens de l'article 3, paragraphe 1, point e), de la directive 2006/88/CE;

7) «autorité compétente », l'autorité centrale d'un État membre chargée d'assurer le respect des exigences du présent règlement ou toute autorité à laquelle cette

compétence a été déléguée; ce terme désigne aussi, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;

8) «mise sur le marché», toute opération visant à vendre à un tiers dans la Communauté des sous-produits animaux ou des produits dérivés ou toute autre forme de transfert à un tel tiers contre paiement ou gratuitement, ou bien visant à les entreposer en vue de leur fourniture ultérieure à un tel tiers;

9) «transit», tout mouvement à travers la Communauté du territoire d'un pays tiers au territoire d'un autre pays tiers, autrement que par voie maritime ou aérienne;

10) «exportation», tout mouvement depuis la Communauté vers un pays tiers;

11) «producteur», toute personne qui produit des sous-produits animaux ou des produits dérivés;

12) «exploitant», toute personne physique ou morale, y compris le producteur, qui exerce son contrôle sur un sous-produit animal ou un produit dérivé;

13) «encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)», toutes les encéphalopathies spongiformes transmissibles au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 999/2001;

14) «matériels à risque spécifiés», les matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001;

15) «produits dérivés», tout produit obtenu moyennant un ou plusieurs traitements, ou une ou plusieurs conversions ou étapes de transformation de sous-produits animaux;

(16) «stérilisation sous pression», le traitement des sous-produits animaux ayant subi une réduction en particules de 50 mm au maximum à une température à cœur de plus de 133° C pendant au moins vingt minutes sans interruption, à une pression absolue d'au moins 3 bars;

17) «produits d'origine animale», les produits obtenus à partir d'animaux ainsi que les produits issus de tels produits, y compris les animaux vivants lorsqu'ils sont préparés à cet usage;

18) «lisier», tout excrément et/ou urine d'animaux d'élevage, avec ou sans litière, ou le guano non minéralisé;

19) «décharge autorisée», décharge pour laquelle une autorisation a été délivrée conformément à la directive 1999/31/CE;

20) «usine agréée», une installation – autre qu'un navire de pêche – agréée conformément au présent règlement pour une opération spécifique impliquant la manipulation de sous-produits animaux;

21) «établissement», un lieu de fabrication de produits dérivés régis par d'autres dispositions communautaires;

22) «engrais organiques» et «amendements», les matières d'origine animale utilisées séparément ou ensemble pour assurer ou améliorer la nutrition des plantes et préserver ou améliorer les propriétés physico-chimiques des sols ainsi que leur activité biologique; ces engrais et amendements peuvent comprendre le lisier, le contenu de l'appareil digestif, le compost et les résidus de la digestion;

23) «région éloignée», une zone dans laquelle la population animale est tellement faible et où les installations d'élimination sont tellement éloignées que les dispositions nécessaires pour la collecte et le transport des sous-produits animaux seraient excessivement onéreuses comparées à l'élimination sur place;

24) «denrées alimentaires», les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002;

25) «aliments pour animaux», les aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002.

Article 4
Infrastructures et systèmes nationaux pour la collecte et l'élimination des sous-produits animaux

1. Les États membres disposent des infrastructures adéquates sur leur territoire pour garantir que les sous-produits animaux

   a) sont collectés, identifiés et transportés sans retard injustifié;

   b) sont éliminés conformément au présent règlement.

2. Les États membres

   a) prévoient un système de collecte et d'élimination des sous-produits animaux qui fonctionne correctement et est contrôlé en permanence par l'autorité compétente;

   b) engagent les ressources nécessaires au fonctionnement de ce système.

3. Les États membres peuvent s'acquitter de leurs obligations au titre du présent article en collaboration avec d'autres États membres et avec des pays tiers.

SECTION 2: RESTRICTIONS DE POLICE SANITAIRE

Article 5
Restrictions de police sanitaire générales

1. Sans préjudice de l'article 2, paragraphe 4, les sous-produits animaux et produits dérivés ne font l'objet d'aucun envoi au départ d'exploitations, d'usines ou de zones soumises à des restrictions

   a) conformément à la législation vétérinaire communautaire; ou

b) eu égard à la présence d'une maladie transmissible grave

i) figurant à l'annexe I de la directive 92/119/CEE, ou

ii) figurant sur une liste établie par la Commission.

Les mesures visées au point b) ii), destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont adoptées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque des sous-produits animaux et des produits dérivés sont expédiés dans des conditions devant être arrêtées par la Commission pour empêcher la propagation de maladies transmissibles aux êtres humains ou aux animaux.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 5.

SECTION 3: AGREMENT DES USINES ET DES ETABLISSEMENTS

Article 6
Usines et établissements nécessitant un agrément

1. Les usines et les établissements manipulant des sous-produits animaux et des produits dérivés sont agréés par l'autorité compétente.

Cet agrément spécifie pour quelles opérations il est accordé parmi celles énoncées ci-après:

a) la manipulation, l'entreposage ou la transformation de sous-produits animaux et de produits dérivés;

b) la conversion de sous-produits animaux en biogaz ou en compost;

c) l'incinération de sous-produits animaux;

d) l'élimination ou la valorisation de sous-produits animaux ou de produits dérivés, constituant des déchets, dans des installations de co-incinération;

e) la combustion de sous-produits animaux et de produits dérivés;

f) la manipulation ou la fabrication d'aliments pour animaux familiers, tel que visées à l'article 45, troisième alinéa.

2. L'agrément visé au paragraphe 1 précise si l'usine ou l'établissement est agréé pour des opérations portant sur des sous-produits animaux et des produits dérivés:

a) d'une catégorie spécifique visée à l'article 11,12 ou 13; ou

b) de plusieurs catégories parmi celles visées aux articles 11, 12 et 13, en indiquant si ces opérations sont réalisées

i) en permanence, dans des conditions de séparation stricte empêchant tout risque pour la santé publique et animale; ou

ii) de manière temporaire, dans des conditions prévenant toute contamination, en vue de répondre à un manque de capacité face à la présence de tels produits, dû:

– soit à l'apparition d'une épizootie de grande ampleur,

– soit à d'autres circonstances extraordinaires et imprévisibles.

Article 7
Exemptions de l'obligation d'agrément

1. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 1, aucun agrément n'est requis:

a) pour les opérations couvertes par l'agrément ou l'enregistrement des usines et établissements agréés ou enregistrés conformément:

i) au règlement (CE) n° 853/2004, ou

ii) au règlement (CE) n° 183/2005;

b) pour les installations d'incinération et de co-incinération qui ont obtenu un permis d'exploitation conformément à la directive 2000/76/CE;

c) pour les usines de production de biogaz et les usines de compostage dans lesquelles des sous-produits animaux ou des produits dérivés sont convertis conformément aux paramètres standard définis en application de l'article 9, point c);

d) sans préjudice du chapitre VI, pour les établissements fabriquant des produits dérivés visés à l'article 2, paragraphe 3;

e) sans préjudice du chapitre VI, pour les exploitants qui importent, collectent ou acheminent des sous-produits animaux et des produits dérivés exclusivement en vue de la fabrication des produits dérivés visés à l'article 2, paragraphe 3;

f) pour les usines et établissements relevant de la section 2 du chapitre VI, à l'exception des usines visées à l'article 6, paragraphe 1, point f).

2. Les usines et établissements exemptés d'agrément conformément au paragraphe 1, points a), b) et c), sont enregistrés par l'autorité compétente à la demande de l'exploitant.

La demande doit obligatoirement contenir les informations suivantes:

a) la catégorie des sous-produits animaux utilisés,

b) la nature des opérations réalisées à partir de sous-produits animaux ou de produits dérivés comme matériels de départ, pour lesquelles la demande est introduite.

3. Les modalités de la demande d'enregistrement visée au paragraphe 2 peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 48, paragraphe 3.

Article 8
Agrément des usines

1. L'autorité compétente délivre l'agrément à une usine pour autant que, au moment de la demande, l'exploitant fournisse la preuve:

a) que l'usine est conçue et construite en conformité avec le présent règlement et est soumise à des contrôles appropriés en vue de prévenir les risques pour la santé publique et animale qui sont conformes à toute mesure fixée en application du paragraphe 3 pour ce qui concerne les installations et les équipements, et en particulier le traitement par filtration des eaux résiduaires provenant des locaux;

b) que l'usine manipule les sous-produits animaux et, si le présent règlement ou les règles adoptées conformément au présent règlement le requièrent, les produits dérivés selon les prescriptions d'hygiène fixées conformément à l'article 9;

c) si les mesures adoptées conformément au paragraphe 3 le requièrent, que l'exploitant a validé le procédé qu'il compte utiliser dans l'usine afin de vérifier sa capacité à prévenir les risques pour la santé publique et animale; et

d) que l'exploitant a instauré un système d'autocontrôle dans l'usine, tel que visé à l'article 17.

2. L'usine n'est agréée qu'après une inspection sur place de l'autorité compétente.

L'autorité compétente peut octroyer un agrément conditionnel s'il apparaît que l'usine remplit toutes les exigences visées au paragraphe 1, points a) et b).

Elle n'accorde l'agrément définitif que si un nouveau contrôle officiel, effectué dans les trois mois qui suivent l'octroi de l'agrément conditionnel, démontre que l'usine respecte les autres exigences applicables.

Si de nets progrès ont été réalisés, mais que l'usine ne respecte toujours pas toutes les exigences applicables, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément conditionnel. La durée de l'agrément conditionnel ne peut toutefois dépasser six mois au total.

3. Les mesures d'exécution des validations que l'exploitant devra effectuer conformément au paragraphe 1, point c), peuvent être arrêtées suivant la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3).

Article 9
Mesures d'application

Les mesures d'application de la présente section peuvent être définies par la Commission en ce qui concerne:

a) les exigences applicables à l'incinération, à la co-incinération et à la combustion des sous-produits animaux et des produits dérivés, visées à l'article 6, paragraphe 1, points c), d) et e);

b) les conditions applicables à la manipulation, à la transformation ou à l'entreposage des sous-produits animaux ou des produits dérivés au sein d'une même usine ou d'un même établissement:

   i) lorsque ces opérations sont réalisées séparément,

   ii) lorsque ces opérations sont réalisées de manière temporaire;

c) les paramètres standard de conversion à respecter par les usines de production de biogaz et les usines de compostage, tels que visés à l'article 7, paragraphe 1, point c);

d) les installations et l'équipement des usines et des établissements nécessitant un agrément, pour ce qui concerne:

   i) les prescriptions générales d'hygiène applicables à l'intérieur des usines et des établissements,

   ii) les prescriptions techniques pour la manipulation, le traitement, la conversion et la transformation des sous-produits animaux ou des produits dérivés dans les usines et établissements agréés,

   iii) les normes applicables au traitement par filtration des eaux résiduaires provenant des locaux, y compris le diamètre des pores du filtre et l'obligation d'utiliser des filtres capables d'éliminer efficacement certains agents pathogènes des eaux résiduaires.

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

SECTION 4: CLASSEMENT

Article 10
Classement des sous-produits animaux et des produits dérivés

1. Les sous-produits animaux sont classés en catégories spécifiques reflétant leur niveau de risque pour la santé publique et animale, selon les listes établies aux articles 11, 12 ou 13.

2. Les produits dérivés sont soumis aux règles applicables à la catégorie spécifique de sous-produits animaux dont ils sont dérivés, sauf si le présent règlement ou les mesures d'exécution du présent règlement arrêtées par la Commission en disposent autrement.

Ces mesures destinées à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 11
Matières de catégorie 1

Les matières de catégorie 1 comprennent les sous-produits animaux suivants ou toute matière contenant de tels sous-produits:

a) les cadavres entiers et toutes les parties du corps, y compris les cuirs et peaux, des animaux suivants:

i) les animaux suspectés d'être infectés par une EST conformément au règlement (CE) n° 999/2001 ou pour lesquels la présence d'une EST a été officiellement confirmée,

ii) les animaux mis à mort dans le cadre de mesures d'éradication des EST,

iii) les animaux autres que les animaux d'élevage et les animaux sauvages, tels que les animaux familiers, les animaux de zoo et les animaux de cirque,

iv) les animaux utilisés dans le cadre d'expériences, telles que définies à l'article 2, point d), de la directive 86/609/CEE,

v) les animaux sauvages, dès lors qu'ils sont suspectés d'être infectés par une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;

b) les matières suivantes:

i) les matériels à risque spécifiés,

ii) les cadavres entiers ou les parties d'animaux morts contenant des matériels à risque spécifiés au moment de l'élimination;

c) les produits d'origine animale dérivés d'animaux qui ont fait l'objet d'un traitement illégal tel que défini à l'article 1er, paragraphe 2, point d), de la directive 96/22/CE et à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE;

d) les matières animales collectées lors de la filtration des eaux résiduaires prévue à l'article 8, paragraphe 1, point a), lorsque ces eaux sont ou ont été en contact avec des matières de catégorie 1;

e) les déchets de cuisine et de table provenant de moyens de transport opérant au niveau international;

f) les mélanges de matières de catégorie 1 avec des matières des catégories 2 et/ou 3.

Article 12
Matières de catégorie 2

Les matières de catégorie 2 comprennent les sous-produits animaux suivants ou toute matière contenant de tels sous-produits:

a) le lisier et le contenu de l'appareil digestif;

b) les matières animales collectées lors de la filtration des eaux résiduaires prévue à l'article 8, paragraphe 1, point a), lorsque ces eaux sont ou ont été en contact avec des matières de catégorie 2;

c) les produits d'origine animale contenant des résidus de substances autorisées ou de contaminants dépassant les niveaux autorisés, tels que visés à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 96/23/CE;

d) les produits d'origine animale qui ont été déclarés impropres à la consommation humaine en raison de la présence potentielle de résidus physiques dans ces produits;

e) les produits d'origine animale, autres que les matières de catégorie 1,

   i) qui sont importés ou introduits à partir d'un pays tiers et ne sont pas conformes à la législation vétérinaire communautaire applicable à leur importation ou à leur introduction dans la Communauté, sauf si la législation communautaire autorise leur importation ou leur introduction sous réserve de restrictions spécifiques ou bien leur renvoi vers le pays tiers, ou

   ii) qui sont expédiés vers un autre État membre et ne respectent pas les exigences fixées ou autorisées par la législation communautaire, sauf s'ils sont retournés avec l'autorisation de l'autorité compétente responsable de l'usine ou de l'établissement d'origine;

f) les animaux et parties d'animaux, autres que ceux visés aux articles 11 ou 13, dont le décès ne résulte pas d'un abattage en vue de la consommation humaine ou, dans le cas du gibier, dont le décès ne résulte pas d'une mise à mort en vue de la consommation humaine, y compris les animaux mis à mort à des fins de lutte contre une maladie, ainsi que les fœtus et les embryons de ruminants et de porcs de même que les poussins morts dans l'œuf;

g) les mélanges de matières de catégorie 2 et de catégorie 3;

h) les sous-produits animaux autres que les matières de catégorie 1 ou 3.

Article 13
Matières de catégorie 3

Les matières de catégorie 3 comprennent les sous-produits animaux suivants ou toute matière contenant de tels sous-produits:

a) les carcasses ou parties d'animaux abattus ou, dans le cas du gibier et des poissons d'élevage, mis à mort, qui sont propres à la consommation humaine en vertu de la législation communautaire, mais qui, pour des raisons commerciales, ne sont pas destinées à une telle consommation;

b) les parties suivantes provenant soit d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem, soit de gibier mis à mort en vue de la consommation humaine conformément à la législation communautaire:

i) les carcasses ou les parties d'animaux écartées comme étant impropres à la consommation humaine conformément la législation communautaire, mais qui sont exemptes de tout signe de maladie transmissible aux êtres humaines ou aux animaux,

ii) les têtes des volailles,

iii) les cuirs et les peaux, y compris les chutes et rognures,

iv) les pieds, y compris les phalanges et les os du tarse et du métatarse:

– des animaux autres que les ruminants;

– des ruminants ne nécessitant pas de test de dépistage des EST;

– des ruminants qui ont fait l'objet d'un test de dépistage négatif, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 999/2001,

v) les sabots,

vi) les soies de porcs,

vii) les plumes;

c) le sang des animaux suivants qui ne présentaient aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce sang:

i) les animaux autres que les ruminants ainsi que les ruminants ne nécessitant pas de test de dépistage des EST qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation communautaire, ou

ii) les ruminants qui ont fait l'objet d'un test de dépistage négatif, conformément à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 999/2001;

d) les sous-produits animaux dérivés de la fabrication de produits destinés à la consommation humaine, y compris les os dégraissés et les cretons;

e) les produits d'origine animale, autres que les déchets de cuisine et de table qui, après avoir été mis sur le marché en vue de la consommation humaine ou de l'alimentation

animale, ne sont plus destinés à cette fin pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale;

f) le sang, le placenta, la laine, les plumes, les poils, les cornes, les fragments de sabot et le lait issus d'animaux vivants qui ne sont pas immédiatement destinés à l'abattage et qui n'ont présenté les signes d'aucune maladie transmissible aux être humains ou aux animaux par ce produit;

g) les animaux aquatiques et les parties de ces animaux, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;

h) les sous-produits frais d'animaux aquatiques qui proviennent d'usines ou d'établissements fabriquant des produits destinés à la consommation humaine;

i) les matières suivantes provenant d'animaux n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ces matières aux êtres humains ou aux animaux:

  i) les carapaces ou coquilles autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 2, point e),

  ii) les éléments suivants provenant d'animaux terrestres:

    – les sous-produits d'écloserie;

    – les œufs;

    – les sous-produits d'œufs,

  iii) les poussins d'un jour;

j) les invertébrés terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux;

k) les animaux morts, et les parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs (*Rodentia*) et des lagomorphes (*Lagomorpha*), à l'exception des matières de catégorie 1 et des matières de catégorie 2 visées à l'article 12, points a) à g);

l) les cuirs et les peaux, les sabots, les plumes, la laine, les cornes, les poils et les fourrures issus d'animaux morts n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ce produit aux êtres humains ou aux animaux autres que ceux visés au point c);

m) les déchets de cuisine et de table autres que ceux visés à l'article 11, point e).

Article 14
Changements de catégorie

La Commission peut modifier les articles 11, 12 et 13 afin de tenir compte des progrès de la science en ce qui concerne l'évaluation du niveau de risque, pour autant que ces progrès

puissent être mis en évidence par une évaluation des risques réalisée par l'institution scientifique compétente. Néanmoins, aucun sous-produit animal mentionné dans lesdits articles ne peut être supprimé de ces listes, et seuls des changements dans le classement de ces produits peuvent être effectués, ou d'autres sous-produits animaux peuvent être ajoutés à ces listes.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

CHAPITRE II:
OBLIGATIONS INCOMBANT AUX EXPLOITANTS, EXPLOITATION DES USINES ET DES ÉTABLISSEMENTS

SECTION 1:
OBLIGATIONS GENERALES INCOMBANT AUX EXPLOITANTS

Article 15
Collecte, identification de la catégorie et transport

1. Les exploitants collectent, identifient et assurent le transport des sous-produits animaux sans retard injustifié dans des conditions écartant les risques pour la santé publique et animale.

2. Les exploitants veillent à ce qu'un document commercial et, lorsque le présent règlement ou une mesure arrêtée conformément au paragraphe 5 le prévoit, un certificat sanitaire accompagnent les sous-produits animaux et les produits dérivés durant leur transport.

   Par dérogation au premier alinéa, l'autorité compétente peut autoriser le transport de lisier sans document commercial ni certificat sanitaire entre deux points situés au sein d'une même exploitation ou entre des exploitations et des utilisateurs établis dans un même État membre.

3. Les documents commerciaux et les certificats sanitaires accompagnant les sous-produits animaux ou les produits dérivés pendant leur transport comportent des informations sur la quantité de ces produits ainsi qu'une description des sous-produits animaux ou des produits dérivés et de leur marquage, lorsqu'un tel marquage est requis par le présent règlement.

4. Les mesures suivantes peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3:

   a) les modèles de documents commerciaux et de certificats sanitaires devant accompagner les sous-produits animaux durant leur transport;

b) les modèles de certificats sanitaires et les conditions dans lesquelles ils doivent accompagner les sous-produits animaux et les produits dérivés pendant leur transport.

5. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les cas dans lesquels un certificat sanitaire est exigé en considération du niveau de risque pour la santé publique et animale qu'entraînent certains produits dérivés;

b) les cas dans lesquels, par dérogation au paragraphe 2 et en considération du faible niveau de risque pour la santé publique et animale qu'entraînent certains produits dérivés, le transport des produits dérivés peut s'effectuer sans les documents ou certificats visés audit paragraphe;

c) les exigences relatives à l'identification, y compris l'étiquetage, et à la séparation des sous-produits animaux durant leur transport;

d) les conditions propres à prévenir les risques pour la santé publique et animale émanant de la collecte et du transport des sous-produits animaux, y compris les conditions nécessaires au transport sans danger de ces produits pour ce qui est des conteneurs, des véhicules et des matériaux d'emballage.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 16
Registres

1. Toute personne qui expédie, transporte ou reçoit des sous produits animaux ou des produits dérivés consigne les envois et les documents commerciaux ou certificats sanitaires correspondants.

Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas lorsqu'une autorisation de transporter du lisier a été accordée conformément à l'article 15, paragraphe 2, second alinéa.

2. Les mesures pour l'application du présent article peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne:

a) la forme des registres à tenir,

b) la période pendant laquelle les registres doivent être conservés.

SECTION 2: EXPLOITATION DES USINES ET DES ETABLISSEMENTS

Article 17
Autocontrôles au sein des usines et des établissements

1. Les exploitants mettent en place, appliquent et maintiennent une procédure permanente d'autocontrôle afin de surveiller le respect du présent règlement.

2. Les exploitants veillent à ce qu'aucune matière non conforme au présent règlement ou suspectée de l'être ne quitte l'usine, à moins d'être destinée à l'élimination, avant d'avoir subi une nouvelle transformation sous la surveillance de l'autorité compétente et d'avoir fait officiellement l'objet d'un nouveau prélèvement d'échantillons conformément aux articles 11 et 12 du règlement (CE) n° 882/2004.

3. Les usines qui transforment les sous-produits animaux, les usines qui convertissent les sous-produits animaux en biogaz et en compost et les usines qui manipulent plus d'une catégorie de sous-produits animaux élaborent la procédure visée au paragraphe 1 suivant les principes du système d'analyse des risques et de points critiques pour leur maîtrise (HACCP).

   En particulier, les exploitants de telles usines:

   a) identifient et surveillent les points critiques dans leurs usines;

   b) établissent et mettent en œuvre des méthodes de surveillance et de contrôle des points critiques;

   c) lorsque le produit issu de la transformation n'est pas immédiatement éliminé sur le même site par incinération, co-incinération, combustion ou par une autre méthode d'élimination autorisée en application de l'article 22, point a), prélèvent des échantillons représentatifs en vue de vérifier la conformité:

      i) de chaque lot transformé avec les normes établies dans les mesures arrêtées conformément au paragraphe 6 du présent article, notamment en ce qui concerne les méthodes de transformation et la sécurité microbiologique du produit fini,

      ii) avec les niveaux maximaux de résidus physico-chimiques prévus par la législation communautaire;

   d) consignent les résultats des contrôles et tests visés aux points b) et c), le cas échéant, et les conservent pendant une période minimale de deux ans pour présentation aux autorités compétentes;

   e) mettent en place un système garantissant la traçabilité de chaque lot expédié.

4. Outre les obligations définies au paragraphe 2, lorsque les résultats d'un test effectué sur des échantillons prélevés en application du paragraphe 3, point c), ne sont pas conformes aux exigences de sécurité applicables, l'exploitant de l'usine:

a) communique immédiatement à l'autorité compétente tous les détails concernant la nature de l'échantillon et du lot dont il provient;

b) établit les causes des manquements;

c) accroît la fréquence des prélèvements d'échantillons et des tests de contrôle de la production;

d) lance une procédure appropriée de décontamination et de nettoyage de l'usine.

5. Les lots qui, d'après les contrôles effectués conformément au paragraphe 3, point c), ne respectent pas les exigences de sécurité applicables font l'objet d'une nouvelle transformation ou sont éliminés sous la surveillance de l'autorité compétente.

6. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les autocontrôles et le maintien du système HACCP;

b) les exigences relatives aux modalités des actions à entreprendre par l'exploitant conformément aux paragraphes 2 et 3, s'agissant en particulier des méthodes d'échantillonnage et des méthodes de référence pour les analyses microbiologiques.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

CHAPITRE III:
ÉLIMINATION ET UTILISATION DES SOUS-PRODUITS ANIMAUX ET DES PRODUITS DÉRIVÉS

SECTION 1:
RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION

Article 18
Restrictions concernant l'utilisation

1. Les utilisations suivantes de sous-produits animaux et de produits dérivés sont interdites:

a) l'alimentation d'animaux terrestres d'une espèce donnée au moyen de protéines animales transformées dérivées de cadavres ou de parties de cadavres d'animaux de la même espèce;

b) l'alimentation d'animaux d'élevage autres que des animaux à fourrure au moyen de déchets de cuisine et de table ou de matières premières pour aliments pour animaux contenant des déchets de cuisine et de table ou dérivés de tels déchets;

c) l'alimentation d'animaux d'élevage au moyen de plantes fourragères – soit en laissant directement paître les animaux, soit en leur fournissant des herbes coupées – provenant de sols sur lesquels des engrais organiques ou des amendements autres que le lisier ont été utilisés;

d) l'alimentation des poissons d'élevage au moyen de protéines animales transformées dérivées de corps ou de parties corporelles de poissons d'élevage de la même espèce.

2. Les modalités de mise en œuvre permettant d'assurer l'application uniforme des interdictions prévues au paragraphe 1 peuvent être arrêtées par la Commission, de même que les mesures permettant:

a) de nourrir des animaux à fourrure au moyen de protéines animales transformées dérivées de cadavres ou de parties de cadavres d'animaux de la même espèce, par dérogation au paragraphe 1, point a);

b) de nourrir des animaux d'élevage au moyen d'herbes fourragères provenant de sols sur lesquels des engrais organiques ou des amendements ont été utilisés, pour autant que le pacage ou que la coupe des herbes ait lieu après l'expiration de la période d'attente qui garantit une maîtrise adéquate des risques pour la santé publique et animale, par dérogation au paragraphe 1, point c).

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

SECTION 2:
ELIMINATION ET UTILISATION

Article 19
Élimination et utilisation des matières de catégorie 1

Les matières de catégorie 1:

a) sont éliminées comme déchets dans une usine d'incinération agréée ou enregistrée:

i) directement, sans transformation préalable, ou

ii) après leur transformation dans une usine agréée, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et le marquage permanent des matières finales;

b) dans le cas où elles constituent des déchets, sont éliminées ou valorisées dans une usine de co-incinération agréée ou enregistrée:

i) directement, sans transformation préalable, ou

ii) après leur transformation dans une usine agréée, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et le marquage permanent des matières finales;

c) s'il s'agit de matières de catégorie 1 autres que celles visées à l'article 11, point a) i) et ii), sont éliminées moyennant une transformation par stérilisation sous pression dans une usine agréée, un marquage permanent des matière finales et un enfouissement dans une décharge autorisée;

d) s'il s'agit de matières de catégorie 1 visées à l'article 11, point c), sont soumises à un procédé de détoxification établi conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 2002/32/CE et utilisées conformément à l'article 21, points c), d) et e);

e) s'il s'agit de matières de catégorie 1 visées à l'article 11, point e), sont éliminées par enfouissement dans une décharge autorisée;

f) sont utilisées comme combustibles; ou

g) sont utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés au chapitre VI et mises sur le marché conformément au régime spécial exposé audit chapitre.

Article 20
Élimination et utilisation des matières de catégorie 2

Les matières de catégorie 2:

a) sont éliminées comme déchets dans une usine d'incinération agréée ou enregistrée

i) directement, sans transformation préalable, ou

ii) après leur transformation dans une usine agréée, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et le marquage permanent des matières finales;

b) dans le cas où elles constituent des déchets, sont éliminées ou valorisées dans une usine de co-incinération agréée ou enregistrée

i) directement, sans transformation préalable, ou

ii) après leur transformation dans une usine agréée, par une stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert, et le marquage permanent des matières finales;

c) sont éliminées dans une décharge autorisée après leur transformation par une stérilisation sous pression dans une usine agréée et le marquage permanent des matières finales;

d) sont marquées de façon permanente après leur transformation dans une usine agréée:

i) par stérilisation sous pression dans le cas de matières finales protéiniques, et sont utilisées comme engrais organique ou amendement, ou

ii) par stérilisation sous pression si l'autorité compétente le requiert dans le cas de graisses fondues, et sont ensuite transformées en dérivés lipidiques dans une usine agréée en vue de leur utilisation dans des engrais organiques ou des amendements;

e) sont converties dans une usine de production de biogaz ou de compostage agréée ou enregistrée:

i) après leur transformation par stérilisation sous pression et le marquage permanent des matières finales, ou

ii) avec ou sans transformation préalable dans le cas du lisier, du contenu de l'appareil digestif séparé de l'appareil digestif, du lait, des produits à base de lait et du colostrum, si l'autorité compétente estime qu'il n'y a pas de risque de propagation d'une quelconque maladie grave transmissible;

f) sont utilisées dans les sols sans transformation préalable, dans le cas du lisier, du contenu de l'appareil digestif séparé de l'appareil digestif, du lait, des produits à base de lait et du colostrum, si l'autorité compétente estime qu'il n'y a pas de risque de propagation d'une quelconque maladie grave transmissible;

g) dans le cas des matières issues d'animaux aquatiques, sont ensilées ou compostées dans une usine agréée ou enregistrée;

h) sont utilisées comme combustibles; ou

i) sont utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés au chapitre VI et mises sur le marché conformément au régime spécial exposé audit chapitre.

Article 21
Élimination et utilisation des matières de catégorie 3

Les matières de catégorie 3:

a) sont éliminées comme déchets dans une usine d'incinération agréée ou enregistrée, avec ou sans transformation préalable;

b) dans le cas où elles constituent des déchets, sont éliminées ou valorisées dans une usine de co-incinération agréée ou enregistrée, avec ou sans transformation préalable;

c) sont transformées dans une usine agréée, sauf dans le cas de matières altérées par un phénomène de décomposition, une contamination ou une détérioration de sorte qu'elles comportent un risque inacceptable pour la santé publique et animale, et sont utilisées:

i) comme matières premières pour les aliments des animaux d'élevage ou pour l'alimentation des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure et sont mises sur le marché conformément à l'article 24, sauf dans le cas des matières visées à l'article 13, points l) et m),

ii) pour l'alimentation des animaux à fourrure, ou

iii) pour la fabrication d'engrais organiques ou d'amendements, mis sur le marché conformément à l'article 25;

d) sont converties dans une usine de production de biogaz ou de compostage agréée ou enregistrée;

e) dans le cas des matières issues d'animaux aquatiques, sont ensilées ou compostées dans une usine agréée ou enregistrée;

f) dans le cas des carapaces ou coquilles autres que celles visées à l'article 2, paragraphe 2, point e), sont utilisées dans des conditions propres à prévenir les risques pour la santé publique et animale;

g) sont utilisées comme combustibles; ou

h) sont utilisées pour la fabrication des produits dérivés visés au chapitre VI et mises sur le marché conformément au régime spécial exposé audit chapitre.

Article 22
Dérogations

Par dérogation aux articles 19, 20 et 21, les sous-produits animaux peuvent:

a) être éliminés ou utilisés dans une usine agréée, selon d'autres méthodes approuvées conformément à l'article 29, paragraphes 1 à 9;

b) être utilisés pour la recherche et à d'autres fins spécifiques conformément à l'article 26;

c) dans le cas des sous-produits animaux visés à l'article 27, être utilisés à des fins spécifiques d'alimentation des animaux conformément audit article;

d) dans le cas des sous-produits animaux visés à l'article 28, être éliminés conformément audit article;

e) dans le cas de matières de catégorie 2 et de catégorie 3 et si l'autorité compétente l'autorise:

i) entrer dans la composition de préparations biodynamiques destinées à être utilisées dans les sols, telles que visées à l'annexe I, partie A, point 2.3 du règlement (CE) n° 2092/91;

ii) être utilisés pour l'alimentation des animaux familiers;

f) dans le cas des matières de catégorie 3 visées à l'article 13, point f), et d'autres sous-produits animaux qui sont enlevés au cours d'une intervention chirurgicale pratiquée sur des animaux vivants, être éliminés dans l'exploitation si l'autorité compétente l'autorise.

Article 23
Mesures d'application

1. Les mesures d'application de la présente section peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

   a) les méthodes de transformation des sous-produits animaux autres que la stérilisation sous pression, notamment pour ce qui est des paramètres de durée, de température et de pression à respecter dans le cadre de ces procédés de transformation;

   b) les paramètres de conversion des sous-produits animaux en biogaz ou en compost;

   c) l'ensilage des matières provenant d'animaux aquatiques;

   d) le marquage permanent des sous-produits animaux;

   e) l'utilisation dans les sols de certains sous-produits animaux, engrais organiques et amendements;

   f) l'utilisation de certains sous-produits animaux comme matières premières pour les aliments des animaux d'élevage ou pour l'alimentation des animaux d'élevage;

   g) le niveau de risque pour la santé publique ou animale présenté par certaines matières qui est considéré comme inacceptable, tel que visé à l'article 21, point c).

   Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente section en la complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

2. Dans l'attente de l'adoption de règles conformément au paragraphe 1, premier alinéa, points b) et c), les États membres peuvent arrêter ou maintenir des règles nationales applicables à la conversion des sous-produits animaux visés à l'article 13, point m), ainsi qu'à l'ensilage des matières issues d'animaux aquatiques.

SECTION 3: MISE SUR LE MARCHE

Article 24
Mise sur le marché de sous-produits animaux aux fins de l'alimentation des animaux

1. Les sous-produits animaux destinés à l'alimentation des animaux d'élevage ou les produits dérivés destinés à être utilisés comme matières premières pour les aliments des animaux d'élevage ne peuvent être mis sur le marché qu'à condition:

   a) de constituer des matières de catégorie 3 ou d'être dérivés de telles matières; néanmoins, dans le cas de matières destinées à l'alimentation des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure, de constituer des matières de

catégorie 3 autres que celles visées à l'article 13, points l) et m), ou d'être dérivés de telles matières;

b) d'avoir été collectés, transformés ou convertis, selon le cas, dans des conditions de stérilisation sous pression ou dans d'autres conditions permettant de prévenir les risques pour la santé publique et animale conformément à la section 2 et à toute mesure arrêtée conformément au paragraphe 2 du présent article;

c) de provenir d'usines ou d'établissements agréés ou enregistrés, selon le cas pour les sous-produits animaux ou produits dérivés concernés.

2. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la collecte, à la transformation et au traitement des sous-produits animaux et des produits dérivés visés au paragraphe 1;

b) les conditions visant à assurer la traçabilité et à prévenir la contamination croisée applicables aux matières propres à la consommation humaine qui sont destinées à l'alimentation animale ou à servir de matières premières pour les aliments des animaux.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 25
Mise sur le marché et utilisation d'engrais organiques et d'amendements

1. Les engrais organiques et les amendements peuvent être mis sur le marché et utilisés à condition

a) d'être dérivés de matières de catégorie 2 ou 3;

b) d'avoir été produits dans des conditions de stérilisation sous pression ou dans d'autres conditions permettant de prévenir les risques pour la santé publique et animale conformément aux dispositions de la section 2 et à toute mesure arrêtée conformément au paragraphe 2;

c) d'avoir été mélangés à un composant excluant l'utilisation ultérieure du mélange aux fins de l'alimentation des animaux, dans le cas des engrais organiques et des amendements dérivés de matières protéiniques; et

d) de provenir d'usines ou d'établissements agréés ou enregistrés, selon le cas.

Les États membres peuvent adopter ou maintenir des règles nationales imposant des conditions supplémentaires pour l'utilisation des engrais organiques et des amendements ou restreignant cet usage, pour autant que ces règles se justifient au regard de la protection de la santé publique et animale.

2. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les conditions sanitaires et de police sanitaire applicables à la production et à l'utilisation d'engrais organiques et d'amendements;

b) les composants destinés au marquage des engrais organiques et des amendements;

c) les composants à mélanger avec les engrais organiques ou les amendements;

d) des conditions supplémentaires, telles que les substances ou les méthodes à utiliser pour le marquage et les proportions minimales à observer lors de la préparation du mélange, de manière à exclure l'utilisation de ces engrais ou amendements aux fins de l'alimentation des animaux.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente section en la complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

SECTION 4: DEROGATIONS CONCERNANT L'UTILISATION ET L'ELIMINATION DES SOUS-PRODUITS ANIMAUX ET DES PRODUITS DERIVES

Article 26
Dérogations concernant l'utilisation de sous-produits animaux dans le cadre de la recherche et à d'autres fins spécifiques

1. L'autorité compétente peut, par dérogation aux sections 1 et 2, autoriser l'utilisation de sous-produits animaux et de produits dérivés dans le cadre d'expositions ainsi qu'à des fins de diagnostic, d'éducation et de recherche, dans des conditions qui garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale.

Ces conditions comprennent:

a) l'interdiction de toute utilisation ultérieure, à d'autres fins, des sous-produits animaux ou des produits dérivés;

b) l'obligation d'éliminer en toute sécurité ou de réexpédier les sous-produits animaux ou les produits dérivés vers leur lieu d'origine.

2. Les exploitants des usines et des établissements réalisant des opérations sur des matières de catégorie 1 et de catégorie 2 ainsi que les utilisateurs réalisant de telles opérations conformément au paragraphe 1 sont enregistrés par l'autorité compétente moyennant la communication des informations suivantes:

a) la catégorie des sous-produits animaux utilisés,

b) la nature des opérations réalisées à partir de sous-produits animaux ou de produits dérivés comme matériels de départ pour lesquelles la demande d'enregistrement est introduite.

3. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3, en ce qui concerne la transmission des informations, dont un formulaire standard.

4. En cas de risques pour la santé publique et animale nécessitant l'adoption de mesures applicables à l'ensemble du territoire de la Communauté, notamment dans le cas de nouveaux risques émergents, la Commission peut définir des conditions harmonisées pour l'importation et l'utilisation des sous-produits animaux et des produits dérivés visés au paragraphe 1. Ces conditions peuvent inclure des exigences en matière d'entreposage, d'emballage, d'identification, de transport et d'élimination.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 27
Dérogations concernant la collecte et l'utilisation de sous-produits animaux à des fins spécifiques d'alimentation des animaux

1. Par dérogation aux sections 1 et 2, l'autorité compétente peut autoriser, dans des conditions qui garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale, la collecte et l'utilisation:

a) des matières de catégorie 2, à condition qu'elles proviennent d'animaux qui n'ont pas été abattus ou qui ne sont pas morts en raison de la présence effective ou suspectée d'une maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;

b) des matières de catégorie 3 pour l'alimentation:

i) des animaux de zoo,

ii) des animaux de cirque,

iii) des reptiles et des rapaces autres que les animaux de zoo ou de cirque,

iv) des animaux à fourrure,

v) des animaux sauvages dont la viande n'est pas destinée à la consommation humaine,

vi) des chiens provenant d'élevages ou de meutes reconnus,

vii) des asticots destinés à servir d'appâts de pêche.

2. Par dérogation aux sections 1 et 2 et conformément aux conditions définies en application du paragraphe 3 du présent article, l'autorité compétente peut autoriser l'utilisation des matières de catégorie 1 visées à l'article 11, point b) ii), pour l'alimentation d'animaux de zoo et d'espèces d'oiseaux nécrophages menacées d'extinction ou protégées vivant dans leur habitat naturel.

3. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne les conditions dans lesquelles:

a) la collecte et l'utilisation visées au paragraphe 1 peuvent être autorisées, pour ce qui est de l'acheminement, de l'entreposage et de l'utilisation des matières de catégorie 2 et de catégorie 3 en vue de l'alimentation des animaux, y compris en cas de nouveaux risques émergents;

b) l'alimentation d'animaux au moyen de matières de catégorie 1, telle que visée au paragraphe 2, peut être autorisée, y compris:

i) les espèces d'oiseaux nécrophages dans certains États membres auxquelles ces matières peuvent être données en nourriture,

ii) les mesures nécessaires pour garantir la prévention de l'accès d'autres espèces à ces matières données en nourriture.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 28
Dérogations concernant l'élimination des sous-produits animaux

1. Par dérogation aux sections 1 et 2, l'autorité compétente peut autoriser l'élimination:

a) par enfouissement des animaux familiers morts;

b) dans les régions éloignées, des matières de catégorie 1 visées à l'article 11, point a) v) et point b) ii), ainsi que des matières de catégorie 2 et de catégorie 3 par incinération ou enfouissement sur place, ou encore par d'autres moyens soumis à un contrôle officiel empêchant la propagation des risques pour la santé publique et animale;

c) par incinération ou enfouissement sur place, ou encore par d'autres moyens soumis à un contrôle officiel empêchant la propagation des risques pour la santé publique et animale, des matières de catégorie 1 visées à l'article 11, point b) ii), des matières de catégorie 2 et des matières de catégorie 3, dans les régions d'accès pratiquement impossible ou dont l'accès serait possible uniquement dans des conditions engendrant un risque pour la santé et la sécurité du personnel effectuant la collecte – en raison de caractéristiques géographiques ou climatiques ou d'une catastrophe naturelle – ou dont l'accès nécessiterait le déploiement de moyens de collecte disproportionnés;

d) par des moyens autres que l'incinération ou l'enfouissement sur place, soumis à un contrôle officiel, des matières de catégorie 2 et de catégorie 3 ne comportant pas de risque pour la santé publique et animale, obtenues dans les locaux d'exploitants qui ne manipulent, par semaine, pas plus qu'un volume déterminé de ces sous-produits animaux, défini conformément au paragraphe 4, premier alinéa, point c), eu égard à la nature des activités réalisées et à l'espèce d'origine des sous-produits animaux concernés;

e) des sous-produits animaux autres que les matières de catégorie 1 visées à l'article 11, point a) i), par incinération ou enfouissement sur place, dans des conditions empêchant la propagation des risques pour la santé publique et animale, en cas d'apparition d'une maladie à déclaration obligatoire répertoriée conformément au paragraphe 4, premier alinéa, point d), dans l'éventualité où le transport vers l'usine agréée la plus proche en vue de la transformation ou de l'élimination des sous-produits animaux aggraverait le danger de propagation des risques sanitaires ou entraînerait, en cas d'apparition d'une épizootie de grande ampleur, un manque de capacité dans ces usines.

2. La taille des régions éloignées visées au paragraphe 1, point b), dans un État membre donné ne peut excéder un certain pourcentage de la surface de son territoire terrestre.

3. Les États membres mettent à la disposition de la Commission des informations concernant:

a) les zones qu'ils classent comme régions éloignées aux fins de l'application du paragraphe 1, point b), les raisons de ce classement, ainsi que des informations actualisées sur toute modification de ce classement;

b) leur recours aux autorisations prévues au paragraphe 1, points c) et d), pour ce qui concerne les matières de catégorie 1 et de catégorie 2.

4. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les conditions visant à assurer le contrôle des risques pour la santé publique et animale en cas d'incinération ou d'enfouissement sur place;

b) le pourcentage maximal de territoire, tel que visé au paragraphe 2;

c) le volume de sous-produits animaux compte tenu de la nature des activités et de l'espèce d'origine, tel que visé au paragraphe 1, point d);

d) la liste des maladies visées au paragraphe 1, point e).

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

SECTION 5: AUTRES METHODES D'UTILISATION ET D'ELIMINATION DES SOUS-PRODUITS ANIMAUX ET DES PRODUITS DERIVES

Article 29
Approbation d'autres méthodes d'utilisation ou d'élimination

1. La procédure d'approbation d'une méthode autre d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux ou des produits dérivés peut être engagée soit par la Commission, soit à la demande d'un État membre ou d'une partie intéressée, laquelle peut représenter plusieurs parties intéressées.

2. Les parties intéressées soumettent leur demande à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel elles ont l'intention d'employer l'autre méthode concernée.

3. L'autorité compétente dispose de deux mois suivant la réception du dossier complet de demande pour déterminer si celui-ci est conforme au modèle standard de demande visé au paragraphe 10.

   Elle communique les demandes des États membres et des parties intéressées, ainsi que son rapport d'évaluation, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission.

4. La Commission transmet les demandes ainsi que son rapport d'évaluation à l'Autorité.

5. Dans un délai de six mois suivant la réception de la demande complète, l'Autorité évalue si la méthode présentée assure la réduction des risques pour la santé publique et animale à un niveau au moins équivalent à celui garanti par les méthodes de transformation établies conformément à l'article 23, paragraphe 1, point a), et formule un avis sur la demande introduite.

6. Dans des cas dûment justifiés où l'Autorité sollicite des informations complémentaires auprès du demandeur, le délai visé au paragraphe 5 peut être prolongé.

   Après consultation du demandeur, l'Autorité fixe un délai dans lequel ces informations peuvent lui être fournies et informe la Commission du délai supplémentaire nécessaire.

7. Lorsqu'un demandeur fournit des informations complémentaires de sa propre initiative, il les transmet à l'Autorité.

   Dans ce cas, le délai prévu au paragraphe 5 n'est pas prolongé.

8. L'Autorité communique son avis à la Commission, au demandeur et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

9. Dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'avis de l'Autorité et compte tenu de cet avis, la Commission informe le demandeur de la mesure proposée conformément au paragraphe 11.

10. Un modèle standard de demande d'approbation d'autres méthodes peut être arrêté conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2.

11. Les mesures suivantes peuvent être adoptées par la Commission:

    a) les mesures autorisant une autre méthode d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux ou des produits dérivés;

    b) les mesures rejetant l'autorisation de cette autre méthode.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

CHAPITRE IV:
CONTRÔLES OFFICIELS

Article 30
Contrôles officiels

1. L'autorité compétente réalise à intervalles réguliers des contrôles officiels et des opérations de surveillance dans les usines et les établissements agréés ou enregistrés ainsi que dans les locaux concernant lesquels des informations ont été communiquées conformément à l'article 40, paragraphe 3.

2. Lors de ses contrôles officiels, l'autorité compétente prend en considération l'observation des guides de bonnes pratiques élaborés au niveau communautaire et national.

Article 31
Suspensions, retraits et interdictions concernant les opérations

1. Si les contrôles officiels et les opérations de surveillance effectués par l'autorité compétente révèlent qu'une ou plusieurs des exigences du présent règlement ne sont pas satisfaites, l'autorité compétente prend les mesures appropriées.

   En particulier, l'autorité compétente:

   a) suspend l'agrément des usines et des établissements agréés conformément au présent règlement:

      i) si les conditions d'agrément ou d'exploitation de l'usine ou de l'établissement ne sont plus remplies,

      ii) s'il est présumé que l'exploitant remédiera aux lacunes dans un délai raisonnable,

      iii) si les risques potentiels pour la santé publique et animale ne requièrent pas d'agir conformément au point b);

   b) retire l'agrément des usines et des établissements agréés conformément au présent règlement:

      i) si les conditions d'agrément ou d'exploitation de l'usine ou de l'établissement ne sont plus remplies,

      ii) s'il n'est pas présumé que l'exploitant remédiera aux lacunes dans un délai raisonnable,

– pour des raisons liées à l'infrastructure de l'usine,

– pour des raisons liées à la capacité individuelle de l'exploitant ou des membres de son personnel, ou

– en raison de risques graves pour la santé publique et animale nécessitant des ajustements majeurs dans le fonctionnement de l'usine ou de l'établissement avant que l'exploitant ne puisse introduire une nouvelle demande d'agrément.

2. L'autorité compétente interdit provisoirement ou définitivement à une usine, un établissement, un utilisateur enregistré ou à l'exploitant de locaux sur lequel des informations ont été transmises conformément à l'article 40, paragraphe 3, de réaliser des opérations au titre du présent règlement, selon le cas, à la suite de la réception d'informations indiquant

a) que les exigences de la législation communautaire ne sont pas remplies; ou

b) que ces opérations engendrent des risques potentiels pour la santé publique ou animale.

Article 32
Liste des usines, établissements et utilisateurs agréés ou enregistrés

1. Chaque État membre dresse une liste des usines, établissements et utilisateurs qui ont été agréés ou enregistrés conformément au présent règlement, ainsi que des établissements situés sur son territoire sur lesquels des informations ont été fournies en application de l'article 40, paragraphe 3.

Il attribue un numéro officiel à chaque usine, établissement ou utilisateur agréé ou enregistré ainsi qu'à chaque exploitant sur lequel des informations ont été fournies conformément à l'article 40, paragraphe 3. Ce numéro officiel identifie l'usine, l'établissement, l'utilisateur ou l'exploitant quant à la nature de ses activités.

Le cas échéant, les États membres indiquent le numéro officiel qui a été attribué à l'usine, l'établissement, l'utilisateur ou l'exploitant en vertu d'autres dispositions de la législation communautaire.

Les États membres mettent les listes d'usines et d'établissements agréés ou enregistrés à la disposition de la Commission et des autres États membres.

Ils tiennent à jour les listes des usines agréées ou enregistrées ainsi que les listes des exploitants sur lesquels des informations ont été fournies et mettent ces listes actualisées à la disposition des autres États membres et du public.

2. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne:

a) le format des listes visées au paragraphe 1;

b) la procédure de mise à disposition des listes visées au paragraphe 1.

Article 33

Contrôles en vue de l'expédition de sous-produits animaux vers d'autres États membres

1. Lorsqu'un exploitant souhaite expédier vers un autre État membre des matières de catégorie 1 ou 2, des farines de viande et d'os ou des graisses animales dérivées de matières de catégorie 1, l'autorité compétente de l'État membre destinataire décide, comme suite à la demande de l'exploitant:

   a) de refuser la réception de l'envoi;

   b) d'accepter l'envoi sans condition; ou

   c) de réceptionner l'envoi sous réserve des conditions suivantes:

      i) si les matières ou produits dérivés n'ont pas fait l'objet d'une stérilisation sous pression, ils doivent y être soumis, ou

      ii) les matières ou produits dérivés doivent obligatoirement remplir toutes les conditions pour l'expédition de l'envoi qui se justifient au regard de la protection de la santé publique et animale de manière à garantir que ces matières et produits dérivés sont manipulés conformément au présent règlement.

   Les exploitants préviennent l'autorité compétente du lieu d'origine avant l'expédition prévue d'un envoi.

2. L'autorité compétente du lieu d'origine informe l'autorité compétente du lieu de destination, par l'intermédiaire du système TRACES conformément à la décision 2004/292/CE, de l'expédition de chaque envoi vers d'autres États membres:

   a) de matières ou produits dérivés visés au paragraphe 1;

   b) de farines de viande et d'os et de graisses animales dérivées de matières de catégorie 2;

   c) de protéines animales transformées dérivées de matières de catégorie 3.

   Lorsqu'elle est informée de l'expédition, l'autorité compétente du lieu de destination prévient l'autorité compétente du lieu d'origine de l'arrivée de chaque envoi au moyen du système TRACES.

3. Les sous-produits animaux, les farines de viande et d'os et les graisses animales visés au paragraphe 1 du présent article sont acheminés directement soit vers l'usine destinataire, qui doit avoir été agréée ou enregistrée conformément aux articles 6, 7 et 8, soit, dans le cas du lisier, vers l'exploitation où l'utilisation dans les sols doit avoir lieu conformément à une autorisation délivrée par l'autorité compétente.

4. Lorsque des sous-produits animaux ou des produits dérivés sont envoyés vers d'autres États membres via le territoire d'un pays tiers, ils sont envoyés dans des moyens de transport scellés dans l'État membre d'origine et sont accompagnés d'un certificat sanitaire.

Les envois ne réintègrent la Communauté que par un poste d'inspection frontalier conformément à l'article 6 de la directive 89/662/CEE.

5. Par dérogation aux paragraphes 1 à 4, les sous-produits animaux ou produits dérivés visés dans ces paragraphes qui ont été mélangés avec tout déchet classé comme dangereux dans la décision 2000/532/CE ou qui ont été contaminés par de tels déchets ne sont envoyés vers d'autres États membres que sous réserve des dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006.

6. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

   a) les conditions supplémentaires applicables à l'expédition des sous-produits animaux ou produits dérivés visés au paragraphe 3;

   b) les modèles de certificat sanitaire devant accompagner les envois expédiés conformément au paragraphe 4.

   Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

7. La Commission peut accorder des dérogations aux paragraphes 1 à 4 pour ce qui concerne l'expédition de lisier transporté entre deux points situés au sein d'une même exploitation ou entre des exploitations établies dans les régions frontalières d'États membres limitrophes.

   Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 34
Contrôles communautaires dans les États membres

1. Les experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme du présent règlement, effectuer des contrôles sur place en collaboration avec les autorités compétentes des États membres.

   L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leurs tâches.

   La Commission informe l'autorité compétente du résultat des contrôles effectués.

2. Les mesures d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3, notamment en ce qui concerne la procédure de coopération avec les autorités nationales.

CHAPITRE V:
IMPORTATION, TRANSIT ET EXPORTATION

Article 35
Importation et transit de sous-produits animaux

1. Les sous-produits animaux ou les produits dérivés sont importés dans la Communauté ou transitent par la Communauté conformément:

   a) aux dispositions du présent règlement pertinentes pour les sous-produits animaux ou produits dérivés considérés, qui sont au moins aussi strictes que celles applicables à la production et à la commercialisation de tels sous-produits animaux ou produits dérivés à l'intérieur la Communauté;

   b) à des conditions reconnues par la Commission comme étant au moins équivalentes aux exigences applicables à la production et à la commercialisation de tels sous-produits animaux ou produit dérivés en vertu de la législation communautaire; ou

   c) au régime spécial exposé au chapitre VI, dans le cas des produits dérivés visés audit chapitre ou des matières nécessaires à leur fabrication.

   Les mesures prévues au point b), qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'importation et le transit:

   a) des matériels à risque spécifiés ne s'effectuent que conformément au règlement (CE) n° 999/2001;

   b) des sous-produits animaux ou des produits dérivés mélangés avec tout déchet classé comme dangereux dans la décision 2000/532/CE ou contaminés par de tels déchets ne s'effectuent que sous réserve des dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006;

   c) des matières de catégorie 1 et de catégorie 2 ainsi que des produits dérivés de celles-ci qui ne sont pas destinés à la fabrication des produits dérivés visés au chapitre VI s'effectuent seulement à condition que des règles applicables à leur importation aient été arrêtées conformément à l'article 36, point a);

   d) des sous-produits animaux et des produits dérivés destinés aux usages visés à l'article 26, paragraphe 1, s'effectuent conformément aux dispositions nationales qui garantissent la maîtrise des risques pour la santé publique et animale, dans l'attente de l'adoption des conditions harmonisées visées à l'article 26, paragraphe 4.

3. En cas d'importation et de transit de matières de catégorie 3 et de produits qui en sont dérivés, les dispositions pertinentes visées au paragraphe 1, premier alinéa, point a), sont arrêtées par la Commission.

Ces dispositions peuvent spécifier que les envois:

a) doivent provenir d'un pays tiers ou d'une partie de pays tiers répertorié(e) conformément au paragraphe 4;

b) doivent provenir d'usines ou d'établissements agréés ou enregistrés par l'autorité compétente du pays tiers d'origine et répertoriés à cette fin par cette autorité;

c) doivent être accompagnés, pendant leur transport jusqu'au point d'entrée dans la Communauté où les contrôles vétérinaires sont effectués, par des pièces justificatives, telles qu'un document commercial, une déclaration ou un certificat sanitaire correspondant à un modèle établi conformément à l'article 36, point d).

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Dans l'attente de l'adoption par la Commission des dispositions visées au deuxième alinéa, points a) et c), les États membres définissent ces exigences dans des dispositions nationales.

4. Les listes de pays tiers ou de parties de pays tiers depuis lesquels des sous-produits animaux ou des produits dérivés peuvent être importés dans la Communauté ou transiter par la Communauté sont établies conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3, compte tenu notamment:

a) de la législation du pays tiers;

b) de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services d'inspection, des pouvoirs de ces services et de la surveillance dont ils font l'objet, ainsi que des possibilités dont ils disposent pour contrôler efficacement l'application de leur législation;

c) des conditions sanitaires affectivement appliquées à la production, à la fabrication, à la manipulation, à l'entreposage et à l'expédition des produits d'origine animale destinés à la Communauté;

d) des assurances que peut donner le pays tiers quant au respect des conditions sanitaires correspondantes;

e) de l'expérience acquise en matière de commercialisation du produit provenant du pays tiers et aux résultats des contrôles effectués à l'importation;

f) des résultats des inspections communautaires éventuellement effectuées dans le pays tiers;

g) de l'état sanitaire du cheptel, des autres animaux domestiques et de la faune sauvage du pays tiers, en accordant une attention particulière aux maladies animales exotiques et à tous les aspects de la situation sanitaire générale du pays, dans la mesure où elle est susceptible d'induire un risque pour la santé publique ou animale dans la Communauté;

h) de la régularité et de la rapidité avec lesquelles le pays tiers fournit des informations concernant la présence de maladies infectieuses ou contagieuses des animaux sur son territoire, notamment celles figurant dans le code sanitaire pour les animaux terrestres et le code sanitaire pour les animaux aquatiques de l'Organisation mondiale de la santé animale;

i) des règles en vigueur dans le pays tiers et de leur application en ce qui concerne la lutte contre les maladies animales infectieuses ou contagieuses et leur prévention, y compris les dispositions relatives aux importations en provenance d'autres pays tiers.

Les listes des usines et établissements visés au paragraphe 3 doivent être tenues à jour et communiquées à la Commission ainsi qu'aux États membres et être mises à la disposition du public.

Article 36
Mesures d'application

Les mesures d'application de l'article 35 peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les conditions applicables à l'importation et au transit de matières des catégories 1 et 2 et des produits qui en sont dérivés;

b) les restrictions au regard de la santé publique et animale applicables aux importations de matières de catégorie 3 ou de produits dérivés de celles-ci qui peuvent

i) être établies en référence aux listes communautaires de pays tiers ou de parties de pays tiers dressées conformément à l'article 35, paragraphe 4, ou à d'autres fins de santé publique ou animale,

ii) exclure de l'importation ou du transit les sous-produits animaux ou produits dérivés fabriqués dans certains établissements afin de préserver la santé publique ou animale;

c) les conditions applicables à la fabrication de sous-produits animaux ou de produits dérivés dans des usines ou établissements de pays tiers, ces conditions pouvant inclure les modalités de contrôle de tels usines ou établissements par l'autorité compétente concernée et pouvant exempter certaines usines ou certains établissements manipulant des sous-produits animaux ou des produits dérivés de l'agrément ou de l'enregistrement prévus à l'article 35, paragraphe 3, point b);

d) les modèles de certificat sanitaire devant accompagner les envois et déclarer que les sous-produits animaux ou produits dérivés concernés ont été collectés ou fabriqués conformément aux exigences du présent règlement.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

Article 37
Exportation

1. L'exportation de sous-produits animaux et de produits dérivés destinés à être incinérés ou mis en décharge est interdite.

2. L'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'OCDE de sous-produits animaux et de produits dérivés en vue de leur utilisation dans une usine de production de biogaz ou de compostage est interdite.

3. Les matières de catégorie 1 et de catégorie 2 ainsi que les produits qui en sont dérivés sont exportés uniquement à des fins autres que celles visées aux paragraphes 1 et 2 pour autant que des règles relatives à leur exportation aient été arrêtées par la Commission.

   Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

4. L'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002, qui concerne les denrées alimentaires et aliments pour animaux exportés de la Communauté, s'applique *mutatis mutandis* à l'exportation des matières de catégorie 3 ou des produits qui en sont dérivés conformément au présent règlement.

5. Par dérogation aux paragraphes 3 et 4, l'exportation:

   a) de matériels à risque spécifiés ne s'effectue que conformément au règlement (CE) n° 999/2001;

   b) de sous-produits animaux ou de produits dérivés mélangés avec tout déchet classé comme dangereux dans la décision 2000/532/CE ou contaminés par de tels déchets ne s'effectue que sous réserve des dispositions du règlement (CE) n° 1013/2006.

Article 38
Application du règlement (CE) n° 882/2004 à certains contrôles

1. L'article 46 du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique *mutatis mutandis* aux contrôles communautaires effectués dans les pays tiers pour vérifier la conformité au présent règlement.

2. L'article 50, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique *mutatis mutandis* à l'instauration progressive des obligations visées à l'article 35, paragraphe 3, du présent règlement.

3. L'article 52 du règlement (CE) n° 882/2004 s'applique *mutatis mutandis* aux contrôles effectués par des pays tiers dans les États membres en relation avec les opérations couvertes par le présent règlement.

CHAPITRE VI
RÉGIME SPÉCIAL

SECTION 1: PRODUITS DERIVES REGIS PAR D'AUTRES ACTES COMMUNAUTAIRES

Article 39
Mise sur le marché de produits dérivés
régis par d'autres dispositions de la législation communautaire

1. La mise sur le marché des produits dérivés visés à l'article 2, paragraphe 3, n'est pas soumise aux chapitres II, III et IV.

   Toutefois, dans le cas des produits dérivés

   a) visés à l'article 2, paragraphe 3, points a), b), c) et d), ces chapitres s'appliquent lorsque les dispositions de la législation communautaire visées à l'article 2, paragraphe 3, ne prévoient pas de conditions permettant de maîtriser les risques potentiels pour la santé animale conformément aux objectifs du présent règlement;

   b) visés à l'article 2, paragraphe 3, points e) et f), ces chapitres s'appliquent lorsque les dispositions de la législation communautaire visées à l'article 2, paragraphe 3, ne prévoient pas de conditions permettant de maîtriser les risques potentiels pour la santé publique et animale conformément aux objectifs du présent règlement.

2. Les articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002, qui concernent les mesures d'urgence, s'appliquent *mutatis mutandis*

   a) aux produits dérivés visés à l'article 2, paragraphe 3, points a), b) c) et d), du présent règlement, dans le cas de risques pour la santé animale;

   b) aux produits dérivés visés à l'article 2, paragraphe 3, points e) et f), du présent règlement, dans le cas de risques pour la santé publique et animale.

Article 40
Fabrication de produits dérivés régis par d'autres dispositions de la législation communautaire

1. L'importation, la collecte et l'acheminement de sous-produits animaux et de produits dérivés destinés à des établissements en vue de la fabrication des produits dérivés visés à l'article 2, paragraphe 3, ainsi que la fabrication de ces produits dérivés sont

effectués conformément aux dispositions de la législation communautaire visées audit paragraphe.

Les matières non utilisées issues de ces établissements sont éliminées conformément auxdites dispositions.

2. Toutefois, le présent règlement s'applique lorsque les dispositions de la législation communautaire visées à l'article 2, paragraphe 3, ne prévoient pas de conditions permettant de maîtriser les risques potentiels pour la santé publique et animale conformément aux objectifs du présent règlement.

3. Les exploitants visés à l'article 7, paragraphe 1, point e), fournissent les informations suivantes à l'autorité compétente responsable des contrôles officiels conformément au présent règlement:

   a) la catégorie des sous-produits animaux et produits dérivés utilisés;

   b) les opérations pratiquées dans l'établissement pour lesquelles des sous-produits animaux ou des produits dérivés sont utilisés comme matériels de départ.

4. Les mesures d'application du présent article en ce qui concerne la transmission des informations visées au paragraphe 3 du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3.

SECTION 2: MISE SUR LE MARCHE D'AUTRES PRODUITS DERIVES

Article 41
Mise sur le marché d'autres produits dérivés n'entrant pas dans la chaîne alimentaire animale

1. Les exploitants peuvent mettre sur le marché des produits dérivés autres que les produits visés à l'article 2, paragraphe 3, à condition:

   a) que ces produits

      i) ne soient pas destinés à être utilisés comme matières premières pour les aliments des animaux d'élevage ou à être utilisés dans les sols à partir desquels ces animaux sont nourris, ou

      ii) soient destinés à l'alimentation des animaux à fourrure; et

   b) d'assurer le contrôle des risques pour la santé publique et animale:

      i) par un approvisionnement sûr conformément à l'article 42,

      ii) par un traitement sûr des produits conformément à l'article 43 lorsqu'un approvisionnement sûr ne garantit pas un contrôle suffisant, ou

iii) en vérifiant que les produits sont uniquement destinés à des utilisations finales sûres conformément à l'article 44, lorsqu'un traitement sûr ne garantit pas un contrôle suffisant.

2. Les exploitants peuvent aussi mettre sans restriction sur le marché les produits dérivés visés au paragraphe 1, sous réserve de la détermination par la Commission, conformément à l'article 46, paragraphe 2, point a), du point final de la chaîne de fabrication au-delà duquel ces produits ne présentent plus de risque significatif pour la santé publique ou animale.

Article 42
Sûreté de l'approvisionnement

1. Un approvisionnement sûr implique notamment d'utiliser des matières:

a) ne comportant aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale;

b) qui ont été collectées et acheminées du point de collecte à l'établissement de fabrication dans des conditions excluant les risques pour la santé publique et animale; ou

c) qui ont été importées dans la Communauté et acheminées du premier point d'entrée à l'établissement de fabrication dans des conditions excluant les risques pour la santé publique et animale.

2. Afin de garantir la sûreté de leur approvisionnement, les exploitants fournissent les documents afférents aux exigences du paragraphe 1, y compris, le cas échéant, la preuve de la sûreté des mesures de biosécurité adoptées dans le but d'exclure les risques pour la santé publique et animale résultant des matériels de départ.

Ces documents sont fournis sur demande à l'autorité compétente.

En outre, l'exploitant transporte les envois de matières du point de collecte à l'établissement de fabrication ou, dans le cas d'un point de collecte situé dans un pays tiers, au premier point d'entrée dans la Communauté.

Les envois sont accompagnés d'un certificat sanitaire correspondant à un modèle établi conformément à l'article 46, paragraphe 1, point a).

Article 43
Sûreté du traitement

Un traitement sûr implique notamment l'application, aux matières utilisées, d'un procédé de fabrication qui réduit à un niveau acceptable les risques pour la santé publique et animale émanant de ces matières et d'autres substances résultant du procédé de fabrication.

Il convient de veiller à ce que les produits dérivés ne comportent aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale, notamment en testant le produit final.

Article 44
Sûreté des utilisations finales

Une utilisation finale sûre implique notamment l'utilisation de produits dérivés:

a) dans des conditions ne présentant aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale; ou

b) présentant un risque pour la santé publique et animale, à des fins particulières, dans la mesure où cette utilisation se justifie par des objectifs définis dans la législation communautaire, notamment aux fins de la protection de la santé publique et animale.

Article 45
Enregistrement des exploitants

Les exploitants sont enregistrés par l'autorité compétente:

a) lorsqu'ils manipulent des matières utilisées conformément à l'article 41, paragraphe 1, et à l'article 42;

b) lorsqu'ils traitent des matières utilisées conformément à l'article 41, paragraphe 1, et à l'article 43; ou

c) lorsqu'ils mettent sur le marché des produits dérivés conformément à l'article 41, paragraphe 1, et à l'article 44, point b).

L'enregistrement est effectué après réception par l'autorité compétente des informations visées à l'article 7, paragraphe 2.

Toutefois, les exploitants qui manipulent des sous-produits animaux autres que des matières de catégorie 3 ou des produits qui en sont dérivés en vue de la fabrication d'aliments pour animaux familiers sont agréés conformément aux articles 6, 7 et 8.

Article 46
Mesures d'application

1. Les mesures d'application des articles 42 et 45 peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 3, en ce qui concerne:

   a) les modèles de certificat sanitaire devant accompagner les envois conformément à l'article 42, paragraphe 2, quatrième alinéa;

   b) un formulaire harmonisé pour la transmission des informations en vue d'obtenir l'enregistrement visé à l'article 45.

2. Les mesures d'application de la présente section peuvent être arrêtées par la Commission en ce qui concerne:

a) les conditions déterminant le point final de la chaîne de fabrication au-delà duquel aucune exigence de santé publique ou animale ne s'applique à la mise sur le marché;

b) les conditions permettant de garantir la sûreté de l'approvisionnement et de l'acheminement des matières à utiliser de façon à exclure les risques pour la santé publique et animale;

c) les documents visés à l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa;

d) les paramètres du procédé de fabrication visé à l'article 43, premier alinéa, notamment pour ce qui est de l'application de traitements physiques ou chimiques aux matières utilisées;

e) les exigences en matière de tests applicables au produit final;

f) les conditions pour une utilisation sans danger des produits dérivés comportant un risque pour la santé publique ou animale.

Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 48, paragraphe 4.

CHAPITRE VII
DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 47
Législation nationale

Les États membres communiquent à la Commission le texte de toute législation nationale qu'ils adoptent dans les domaines relevant de leur compétence en rapport direct avec la mise en œuvre appropriée du présent règlement.

Article 48
Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ci-après «le comité», institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

5. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4 et 5, point b), ainsi que l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Les délais prévus à l'article 5 *bis*, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE sont fixés respectivement à deux mois, un mois et deux mois.

Article 49
Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le […] et lui notifient sans délai toute modification ultérieure concernant ces dispositions.

Article 50
Abrogation

Le règlement (CE) n° 1774/2002 est abrogé avec effet au [date d'application du présent règlement].

Les références au règlement (CE) n° 1774/2002 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant en annexe.

Article 51
Disposition transitoire

Les usines, les établissements et les utilisateurs agréés ou enregistrés conformément au règlement (CE) n° 1774/2002 avant le [date d'application du présent règlement] sont considérés comme agréés ou enregistrés, selon le cas, conformément au présent règlement.

Article 52
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement s'applique à compter du [premier jour du mois, quinze mois après la date de son entrée en vigueur].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le Président	*Le Président*

ANNEXE

TABLEAU DES CORRESPONDANCES

Règlement (CE) n° 1774/2002	Présent règlement
Art. premier	Art. premier, art. 2
Art. 2	Art. 3
Art. 3, par. 1	./.
Art. 3, par. 2	Art. 35, par. 3, quatrième alinéa
Art. 3, par. 3	Art. 4
Art. 4, par. 1	Art. 11
Art. 4, par. 2	Art. 19, 22, 23
Art. 4, par. 3	Art. 6, par. 1, point a)
Art. 4, par. 4	Art. 35, par. 2, point c); art. 37, par. 3; art. 37, par. 5, point a)
Art. 5, par. 1	Art. 12
Art. 5, par. 2	Art. 20, 22, 23
Art. 5, par. 3	Art. 6, par. 1, point a)
Art. 5, par. 4	Art. 35, par. 2, point c); art. 37, par. 3
Art. 6, par. 1	Art. 13
Art. 6, par. 2	Art. 21, 22, 23
Art. 6, par. 3	Art. 6, par. 1, point a)
Art. 7	Art. 15
Art. 8	Art. 33
Art. 9	Art. 16
Art. 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18	Art. 6, 7, 8, 9
Art. 16	Art. 5
Art. 19	Art. 24

Art. 20, par. 1	Art. 41
Art. 20, par. 2	Art. 25
Art. 20, par. 3	Art. 41
Art. 21	./.
Art. 22	Art. 18
Art. 23	Art. 26, 27
Art. 24	Art. 28
Art. 25	Art. 17
Art. 26	Art. 30, 31, 32
Art. 27	Art. 34
Art. 28	Art. 35, par. 1, points a) et c)
Art. 29	Art. 35, 36
Art. 30	Art. 35, par. 1, point b)
Art. 31	Art. 38, par. 1
Art. 32	./.
Art. 33	Art. 48
Art. 34	./.
Art. 35	Art. 47; art. 23, par. 2
Art. 36	./.
Art. 37	Art. 50
Art. 38	Art. 52