

REGOLAMENTO (UE) N. 749/2011 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2011

che modifica il regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

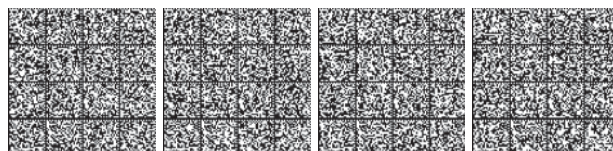
visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 ⁽¹⁾ e in particolare l'articolo 5, paragrafo 2, l'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), l'articolo 15, paragrafo 1, secondo comma, l'articolo 20, paragrafi 10 e 11, l'articolo 41, paragrafo 3, primo e terzo comma, l'articolo 42, paragrafo 2 e l'articolo 45, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

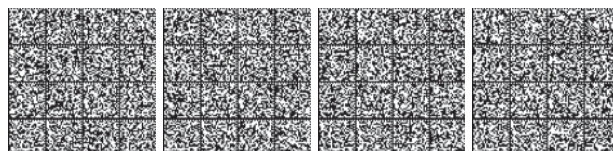
- (1) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 reca norme per la salute pubblica e degli animali relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati al fine di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti. Reca inoltre disposizioni per la determinazione del punto finale nella catena di fabbricazione per taluni prodotti derivati oltre il quale essi non sono più soggetti alle prescrizioni di tale regolamento.
- (2) Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE ⁽²⁾ del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera stabilisce le disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 ivi comprese norme relative alla determinazione del punto finale per taluni prodotti derivati.
- (3) La Danimarca ha presentato una richiesta di determinazione del punto finale per l'olio di pesce impiegato nella

produzione di prodotti medicinali. Tale punto finale va determinato dato che l'olio di pesce è un derivato di un materiale di categoria 3 ed è preparato nel rispetto di condizioni rigorose. Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 3 e l'allegato XIII del regolamento (UE) n. 142/2011.

- (4) Il regolamento (UE) n. 142/2011 recava disposizioni introdotte in applicazione del regolamento (CE) n. 1774/2002 e della decisione 2003/324/CE della Commissione ⁽³⁾ consentendo in particolare a Estonia, Lettonia e Finlandia l'alimentazione di alcuni animali da pelliccia con proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di animali della stessa specie, in particolare volpi. L'allegato II deve essere modificato per consentire l'impiego nei mangimi di tali proteine per entrambe le specie comunemente allevate: la volpe rossa (*Vulpes vulpes*), attualmente elencata, e la volpe artica (*Alopex lagopus*) poiché la decisione 2003/324/CE è stata abrogata dal regolamento (UE) n. 142/2011.
- (5) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 reca alcune norme per la sterilizzazione sotto pressione e prevede misure di applicazione, da adottare relativamente ad altri metodi di trasformazione da impiegare per sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, volte ad evitare rischi inaccettabili per la salute pubblica e degli animali risultanti dal loro uso o smaltimento. L'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011 indica pertanto i metodi di trasformazione alternativi per gli impianti di trasformazione e taluni altri impianti e stabilimenti.
- (6) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 consente lo smaltimento o l'uso di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati attraverso metodi alternativi, a condizione che tali metodi siano stati autorizzati in seguito ad una valutazione della capacità degli stessi di ridurre i rischi per la salute pubblica e degli animali ad un livello almeno equivalente ai metodi di trasformazione standard per la rispettiva categoria di sottoprodotti di origine animale. Il regolamento (CE) n. 1069/2009 prevede altresì un formato standard per le domande di autorizzazione per metodi alternativi. L'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011 indica di conseguenza i metodi di trasformazione standard per gli impianti di trasformazione e taluni altri impianti o stabilimenti.

⁽¹⁾ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.⁽³⁾ GU L 117 del 13.5.2003, pag. 37.

- (7) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato i seguenti tre pareri concernenti tali metodi alternativi: un parere scientifico adottato il 21 gennaio 2009 sul progetto per lo studio di metodi alternativi ai sistemi di distruzione delle carcasse mediante un sistema a bunker⁽¹⁾ (progetto sui sistemi bunker); un parere scientifico adottato l'8 luglio 2010 sul trattamento di letame solido di suini e pollame con calce viva⁽²⁾; un parere scientifico adottato il 22 settembre 2010 sulla domanda di autorizzazione della Neste Oil per un nuovo metodo alternativo per lo smaltimento o l'uso di sottoprodotti di origine animale⁽³⁾.
- (8) Il progetto sui sistemi bunker propone l'idrolisi delle carcasse dei suini e di altri sottoprodotti ottenuti da suini allevati in un ambiente chiuso nel sito dell'allevamento. Dopo un certo periodo di tempo i materiali idrolizzati così ottenuti devono essere smaltiti mediante incenerimento o trasformazione, come prima alternativa, a norma delle misure sanitarie sui sottoprodotti di origine animale.
- (9) Il progetto sui sistemi bunker propone altresì il tritamento e la successiva pastorizzazione delle carcasse dei suini e di altri sottoprodotti ottenuti da suini allevati, come seconda alternativa, prima dello smaltimento.
- (10) Nel parere del 21 gennaio 2009 sul progetto sui sistemi bunker l'EFSA ha concluso che le informazioni comunicate non costituivano una base sufficiente per ritenere la seconda alternativa un sicuro sistema di smaltimento dei sottoprodotti di origine animale ottenuti da suini. L'EFSA non ha potuto fornire una valutazione definitiva neanche riguardo alla prima alternativa basata sull'idrolisi. L'EFSA ha tuttavia indicato che il materiale idrolizzato non comporterebbe rischi supplementari a condizione di essere sottoposto a ulteriori trasformazioni a norma delle misure sanitarie per i materiali della categoria 2.
- (11) L'idrolisi dei sottoprodotti di origine animale nella sede dell'azienda può pertanto essere ammessa in condizioni che impediscano la propagazione di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali e non causino un impatto negativo sull'ambiente. In particolare l'idrolisi va effettuata in un contenitore chiuso a tenuta stagna lontano dagli animali allevati nello stesso sito, come terza alternativa. Dato che il processo di idrolisi non costituisce un metodo di trasformazione, in tali impianti non si applicano le condizioni specifiche per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale. Per accertare l'assenza di corrosione nel contenitore devono essere eseguite, sotto controllo ufficiale, verifiche periodiche volte a prevenire l'infiltrazione di materiale nel suolo.
- (12) La capacità del metodo di idrolisi di ridurre gli eventuali rischi per la salute non è ancora stata dimostrata. È pertanto vietata ogni forma di manipolazione o utilizzo del materiale idrolizzato diversa dall'incenerimento o coincenerimento, con o senza trasformazione preventiva, o dallo smaltimento in una discarica autorizzata, dal compostaggio o dalla trasformazione in biogas; ognuna delle ultime tre alternative va preceduta da sterilizzazione sotto pressione.
- (13) Spagna, Irlanda, Lettonia, Portogallo e Regno Unito hanno espresso interesse a permettere ai propri operatori l'utilizzo del metodo di idrolisi. Le autorità competenti dei suddetti Stati membri hanno confermato che tali operatori saranno soggetti a severi controlli volti a prevenire eventuali rischi per la salute.
- (14) Nel parere dell'8 luglio 2010 sul trattamento di letame solido di suini e pollame con calce viva, l'EFSA ha concluso che la miscelatura suggerita di calce e letame può essere considerata un procedimento sicuro per l'inattivazione degli agenti patogeni batterici e virali interessati, tenuto conto dell'applicazione prevista dei prodotti derivati, ossia la miscela di calce e letame, sul terreno. Dato che la domanda ha dimostrato l'efficienza del procedimento limitatamente a un determinato miscelatore, in caso di utilizzo di un diverso miscelatore per il procedimento l'EFSA ha raccomandato di effettuare una convalida sulla base delle misurazioni di pH, tempo e temperatura al fine di dimostrare che mediante l'impiego di un diverso miscelatore si ottiene la medesima inattivazione degli agenti patogeni.
- (15) La convalida basata su questi principi va effettuata quando la calce viva (CaO) utilizzata nel procedimento valutato dall'EFSA è sostituita con la calce dolomitica (CaOMgO).
- (16) Nel parere del 22 settembre 2010, relativo a un processo catalitico a più fasi per la produzione di carburanti rinnovabili, l'EFSA ha concluso che il processo può essere considerato sicuro a condizione che i grassi fusi derivati dai materiali delle categorie 2 e 3 siano utilizzati come materie prime e preventivamente trasformati conformemente ai metodi di trasformazione standard per i sottoprodotti di origine animale. Le prove presentate non hanno tuttavia consentito di concludere che il processo è anche in grado di attenuare gli eventuali rischi di TSE che potrebbero essere presenti nei grassi fusi derivati dai materiali della categoria 1. Il processo catalitico a più fasi deve essere pertanto autorizzato per i grassi fusi derivati dai materiali delle categorie 2 e 3 e respinto per i grassi fusi derivati dai materiali della categoria 1. Sebbene tale rifiuto non impedisce al richiedente di presentare ulteriori prove all'EFSA per una nuova valutazione, l'uso dei grassi fusi derivati dai materiali della categoria 1 nel processo è vietato in attesa di tale valutazione.
- (17) L'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011 deve essere modificato per tener conto delle conclusioni dei tre pareri scientifici dell'EFSA.
- ⁽¹⁾ EFSA Journal 2009 n. 971, pagg. 1-12.
⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(7):1681.
⁽³⁾ EFSA Journal (2010); 8(10):1825.



- (18) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 prevede l'adozione di misure di attuazione per la trasformazione di sottoprodotti di origine animale in biogas o compost. Nei casi in cui in un impilato di biogas o di compostaggio i sottoprodotti di origine animale sono mescolati con materiali di origine non animale o altri materiali non disciplinati dal suddetto regolamento, all'autorità competente è consentito autorizzare il prelievo di campioni rappresentativi dopo la pastorizzazione e prima della miscelatura al fine di verificarne la conformità ai requisiti microbiologici. I campioni così prelevati devono dimostrare se la pastorizzazione dei sottoprodotti di origine animale ha attenuato i rischi microbiologici nei sottoprodotti di origine animale da trasformare.
- (19) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato V del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (20) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 prevede l'adozione di un formato standard per le domande di autorizzazione per i metodi alternativi di impiego o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati. Le parti interessate devono utilizzare tale formato per presentare una domanda di autorizzazione per questi metodi.
- (21) Su richiesta della Commissione, il 7 luglio 2010 l'EFSA ha adottato un parere scientifico sulla dichiarazione di assistenza tecnica per il formato delle domande di autorizzazione per nuovi metodi alternativi per i sottoprodotti di origine animale⁽¹⁾. In tale dichiarazione l'EFSA raccomanda in particolare ulteriori chiarimenti relativi alle informazioni che devono essere fornite dalle parti interessate insieme alla domanda di autorizzazione per un nuovo metodo alternativo.
- (22) Il formato standard per le domande di autorizzazione per nuovi metodi alternativi che figura nell'allegato VII del regolamento (UE) n. 142/2011 deve essere modificato per tener conto delle raccomandazioni del parere scientifico di cui sopra.
- (23) Dato che i combustibili rinnovabili prodotti con il processo catalitico a più fasi possono essere ottenuti anche da grassi fusi importati, occorre chiarire le condizioni per l'importazione di tali grassi fusi e le condizioni previste nel certificato sanitario che accompagna le partite di grassi fusi al punto d'ingresso nell'Unione in cui sono effettuati i controlli veterinari. Occorre pertanto modificare di conseguenza gli allegati XIV e XV del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (24) Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 3 e gli allegati II, IV, V, VII, VIII, XI, e da XIII a XVI.
- (25) Occorre prevedere un periodo transitorio dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento al fine di consentire l'importazione ininterrotta nell'Unione di grassi fusi non destinati al consumo umano per determinati usi esterni alla catena dei mangimi di cui al regolamento (UE) n. 142/2011 senza le modifiche apportate dal presente regolamento.
- (26) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 142/2011 è modificato come segue:

(1) All'articolo 3, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

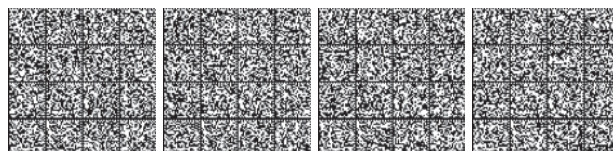
- «g) pellicce che soddisfano i requisiti particolari per il punto finale per il prodotto di cui al capo VIII dell'allegato XIII;
- h) olio di pesce per la produzione di prodotti medicinali che soddisfa i requisiti particolari per il punto finale per il prodotto di cui al capo XIII dell'allegato XIII;
- i) benzina e combustibili che soddisfano i requisiti particolari per i prodotti del processo catalitico a più fasi per la produzione di combustibili rinnovabili di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 3, punto 2, lettera c).»

(2) Gli allegati II, IV, V, VII, VIII, XI, e da XIII a XVI sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Per un periodo transitorio fino al 31 gennaio 2012, le partite di grassi fusi non destinati al consumo umano, per determinati usi esterni alla catena dei mangimi, accompagnati da un certificato sanitario compilato e firmato conformemente al modello di cui all'allegato XV, capo 10, lettera B del regolamento (UE) n. 142/2011, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, continuano ad essere ammesse all'importazione nell'Unione a condizione che tali certificati siano stati compilati e firmati prima del 30 novembre 2011.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1680.



Articolo 3

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

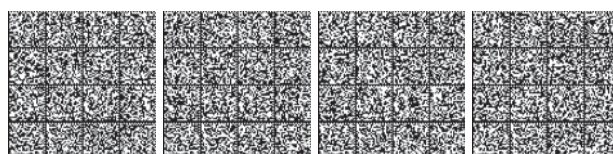
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO



ALLEGATO

Il regolamento (UE) n. 142/2011 è modificato come segue:

(1) Nell'allegato II, capo I, punto 1, la lettera a), è sostituita dalla seguente:

«a) volpi (*Vulpes vulpes* e *Alopex lagopus*);»

(2) Nell'allegato IV, il capo IV è così modificato:

a) Nella sezione 1, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. I materiali risultanti dalla trasformazione dei materiali delle categorie 1 e 2 sono marcati in modo permanente conformemente alle prescrizioni applicabili alla marcatura di taluni prodotti derivati di cui all'allegato VIII, capo V.

Tale marcatura non è tuttavia richiesta per i seguenti materiali di cui alla sezione 2:

- a) biodiesel prodotto conformemente alla lettera D;
- b) materiali idrolizzati di cui alla lettera H;
- c) miscele di letame di suini e pollame con calce viva ottenute in conformità al punto I;
- d) combustibili rinnovabili prodotti da grassi fusi ottenuti dai materiali della categoria 2 in conformità alla lettera J.»

b) Nella sezione 2 sono aggiunti i seguenti punti:

«H. Idrolisi con successivo smaltimento

1. Stati membri interessati

Il processo di idrolisi con successivo smaltimento può essere impiegato in Spagna, Irlanda, Lettonia, Portogallo e Regno Unito.

Posteriormente all'idrolisi, l'autorità competente autorizzata deve accertarsi che i materiali siano raccolti e smaltiti all'interno degli stessi Stati membri di cui sopra.

2. Materie prime

Per questo metodo è possibile utilizzare esclusivamente i seguenti materiali:

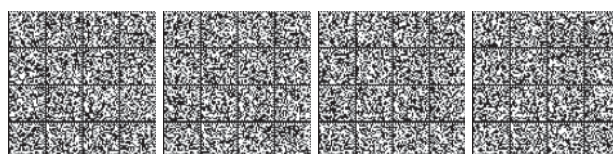
- a) materiali della categoria 2 di cui all'articolo 9, lettera f), punti i), ii) e iii), del regolamento (CE) n. 1069/2009 di origine suina;
- b) materiali della categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera h), dello stesso regolamento di origine suina.

I corpi o le parti di corpi di animali deceduti a causa della presenza di malattie epizootiche o al fine di eradicare tali malattie non possono tuttavia essere impiegati.

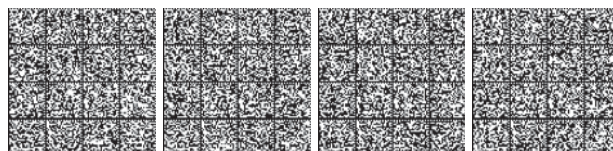
3. Metodologia

L'idrolisi con successivo smaltimento rappresenta un deposito temporaneo sul posto. È realizzata conformemente alle seguenti norme:

- a) in seguito alla raccolta in un'azienda autorizzata all'uso del metodo di trasformazione dall'autorità competente, sulla base di una valutazione della densità di bestiame dell'azienda, del probabile tasso di mortalità e degli eventuali rischi per la salute pubblica e degli animali che potrebbero verificarsi, i sottoprodotti di origine animale devono essere conservati in un contenitore costruito a norma del punto b) ("il contenitore") e situato in un apposito sito a norma dei punti c) e d) ("il sito apposito").



- b) Il contenitore deve:
- i) avere un dispositivo di chiusura;
 - ii) essere impermeabile, a tenuta stagna e sigillato ermeticamente;
 - iii) essere rivestito in modo tale da prevenire la corrosione;
 - iv) essere dotato di un dispositivo per il controllo delle emissioni in conformità del punto e).
- c) Il contenitore deve essere situato in un sito apposito fisicamente separato dall'azienda.
- Tale sito deve avere apposite strade di accesso per la movimentazione dei materiali e per i veicoli di raccolta.
- d) Il contenitore e il sito devono essere costruiti e disposti conformemente alla normativa dell'Unione riguardo alla salvaguardia dell'ambiente per evitare cattivi odori e rischi per il suolo e le falde acquifere.
- e) Il contenitore deve essere collegato a un condotto per le emissioni gassose il quale deve essere dotato di appositi filtri per prevenire la propagazione di malattie trasmissibili all'uomo e agli animali.
- f) Il contenitore deve essere chiuso per il processo di idrolisi per un periodo minimo di tre mesi in modo tale da evitare qualsiasi apertura non autorizzata.
- g) L'operatore deve mettere in atto procedure volte a prevenire la propagazione di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali dovuta ai movimenti del personale.
- h) L'operatore deve:
- i) adottare misure preventive nei confronti di uccelli, roditori, insetti e altri parassiti;
 - ii) applicare un programma documentato di lotta contro gli organismi nocivi.
- i) L'operatore deve registrare:
- i) qualsiasi inserimento di materiale nel contenitore;
 - ii) qualsiasi raccolta di materiale idrolizzato dal contenitore.
- j) L'operatore deve svuotare periodicamente il contenitore per verificare:
- i) verificare l'assenza di corrosione;
 - ii) individuare e prevenire eventuali infiltrazioni di materiali liquidi nel suolo.
- k) Successivamente all'idrolisi i materiali devono essere raccolti, utilizzati e smaltiti a norma dell'articolo 13, lettere a), b) e c) o lettere e) e i) del regolamento (CE) n. 1069/2009.
- l) Il processo è eseguito per partita.
- m) È vietata ogni altra forma di manipolazione o impiego dei materiali idrolizzati, ivi compresa l'applicazione sul terreno.
- l) Trattamento con calce per letame di suini e pollame
1. Materie prime
- Per questo processo si può usare letame di suini e pollame, come definito all'articolo 9, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009.
2. Metodo di trasformazione
- a) Il tenore in sostanza secca del letame deve essere determinato mediante il metodo BS EN 12880:2000 (*) *Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content.*



Il tenore in sostanza secca per questo processo deve essere compreso tra il 15 % e il 70 %.

- b) La quantità di calce da aggiungere deve essere determinata in modo tale da ottenere una delle combinazioni di tempo e temperatura indicate al punto f).
- c) La dimensione delle parti dei sottoprodotti di origine animale da trasformare non deve superare i 12 mm.

Se necessario le parti di letame vanno ridotte fino al raggiungimento della dimensione massima consentita.

- d) Il letame deve essere mescolato con calce viva (CaO), la quale presenta una reattività medio-alta corrispondente a meno di sei minuti per raggiungere un aumento di 40 °C della temperatura secondo i criteri del test di reattività 5.10 nel metodo CEN EN 459-2:2002 (**).

La miscela deve essere realizzata con due miscelatori che operano allineati e aventi due pale ciascuno.

Entrambi i miscelatori devono:

- i) avere pale del diametro di 0,55 m e lunghe 3,5 m;
- ii) operare ad una potenza di 30 kW e con una velocità di rotazione delle pale di 156 giri al minuto;
- iii) avere una capacità di trattamento di 10 t/ora.

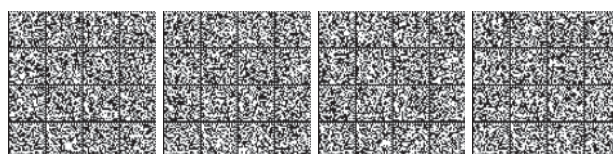
La miscelatura deve durare in media circa due minuti.

- e) La miscela deve essere mescolata per almeno sei ore fino a formare una massa di almeno due tonnellate.
- f) In diversi punti di monitoraggio della massa, occorre effettuare misurazioni periodiche volte a verificare che la miscela raggiunga un pH di almeno 12 in uno dei periodi di tempo seguenti, durante i quali la temperatura corrispondente deve essere raggiunta:
 - i) 60 °C per 60 minuti; o
 - ii) 70 °C per 30 minuti.
- g) Il processo è eseguito per partita.
- h) Deve essere messa in atto una procedura scritta permanente basata sui principi HACCP.

- i) Gli operatori possono dimostrare all'autorità competente, mediante convalida secondo i seguenti requisiti, che il processo realizzato con l'impiego di un miscelatore diverso da quello di cui alla lettera d) o utilizzando calce dolomitica (CaOMgO) in sostituzione della calce viva è efficiente almeno quanto il processo descritto dalla lettera a) alla lettera h).

La convalida deve:

- dimostrare che mediante l'utilizzo di miscelatori diversi da quello di cui alla lettera d) o di calce dolomitica, se del caso, è possibile ottenere una miscela di letame che soddisfi i parametri di pH, tempo e temperatura di cui alla lettera f);
- basarsi sul monitoraggio di tempo e temperatura alla base, al centro e al limite superiore della massa, con un numero rappresentativo di punti di monitoraggio (un minimo di quattro punti di monitoraggio nella zona della base, situati a non oltre 10 cm al di sopra del limite inferiore e a non oltre 10 cm al di sotto del limite superiore di tale zona, un punto di monitoraggio al centro equidistante da base e cima della massa, e quattro punti di monitoraggio nella zona superiore della massa, situati a non oltre 10 cm al di sotto della superficie e a non oltre 10 cm al di sotto del limite superiore della massa);
- essere effettuata in due periodi di almeno 30 giorni, di cui durante la stagione fredda dell'anno nel luogo geografico in cui il miscelatore sarà impiegato.



J. Processo catalitico a più fasi per la produzione di combustibili rinnovabili

1. Materie prime

a) Per questo processo è possibile utilizzare i seguenti materiali:

- i) grassi fusi derivati dai materiali della categoria 2 che sono stati trasformati utilizzando il metodo di trasformazione 1 (sterilizzazione sotto pressione);
- ii) olio di pesce o grassi fusi derivati dai materiali della categoria 3 che sono stati trasformati mediante:
 - un metodo di trasformazione qualsiasi tra quelli da 1 a 5 o il metodo di trasformazione 7; o
 - in caso di materiali derivati da olio di pesce, uno qualsiasi tra i metodi di trasformazione da 1 a 7;
- iii) olio di pesce o grassi fusi prodotti a norma dell'allegato III, sezioni VIII o XII, rispettivamente del regolamento (CE) n. 853/2004.

b) Per questo processo si vieta l'uso di grassi fusi derivati dai materiali della categoria 1.

2. Metodo di trasformazione

a) I grassi fusi devono essere sottoposti a un trattamento preliminare che comprende le seguenti operazioni:

- i) sbiancare i materiali centrifugati facendoli passare attraverso un filtro d'argilla;
- ii) rimuovere le impurità insolubili rimaste mediante filtrazione.

b) I materiali preliminarmente trattati devono essere sottoposti a un processo catalitico a più fasi che consiste in una fase di idrodeossigenazione seguita da una fase di isomerizzazione.

I materiali devono essere sottoposti a una pressione minima di 20 bar a una temperatura minima di 250 °C per almeno 20 minuti.

(*) BS EN 12880:2000, *Characterization of sludges. Determination of dry residue and water content*. Comitato europeo di normalizzazione.

(**) CEN EN 459-2:2002 method CEN/TC 51 - *Cement and building limes*. Comitato europeo di normalizzazione.

c) Nella sezione 3, il punto 2 è modificato come segue:

i) Alla lettera b), punto iii), il secondo trattino è sostituito dal seguente:

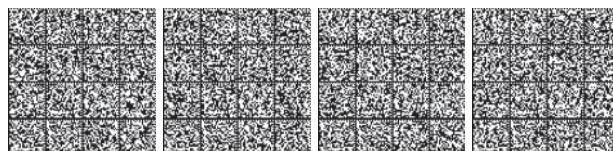
«— derivati dai materiali di categoria 3 diversi dai materiali di cui all'articolo 10, lettera p), del regolamento (CE) n. 1069/2009 impiegati nei mangimi;»

ii) Sono aggiunte le lettere seguenti:

«c) il processo catalitico a più fasi per la produzione di combustibili rinnovabili può essere:

- i) utilizzato come combustibile senza restrizioni a norma del presente regolamento (punto finale) nel caso di benzina e altri combustibili ottenuti dal processo;
- ii) nel caso di argilla usata per lo sbiancamento e liquame proveniente dal trattamento preliminare di cui alla sezione 2, lettera j) punto 2, lettera a):
 - smaltito mediante incenerimento o coincenerimento;
 - trasformato in biogas;
 - trasformato in compost o impiegato per la produzione di prodotti derivati di cui all'articolo 36, lettera a), punto i), del regolamento (CE) n. 1069/2009;

d) la miscela di letame di suini e pollame trattata con calce può essere applicata al terreno come letame trasformato.»



(3) Nell'allegato V, capo III, sezione 3, è aggiunto il seguente punto 3:

- «3. Nei casi in cui i sottoprodotti di origine animale sono trasformati in biogas o compost insieme a materiali di origine non animale, all'autorità competente è consentito autorizzare gli operatori a prelevare campioni rappresentativi dopo la pastorizzazione di cui al capo I, sezione 1, punto 1, lettera a) o in seguito al compostaggio di cui alla sezione 2, punto 1, se del caso, e prima di realizzare la miscela con materiali di origine non animale al fine di monitorare l'efficienza della trasformazione o del compostaggio dei sottoprodotti di origine animale, secondo i casi.»

(4) Nell'allegato VII, capo II, i punti 1, 2 e 3 sono sostituiti dal testo seguente:

- «1. Le domande devono contenere tutte le informazioni necessarie in modo da consentire all'EFSA di valutare la sicurezza del metodo alternativo proposto e in particolare descrivere:

- le categorie di sottoprodotti di origine animale che si intende sottoporre al metodo,
- tutto il processo,
- i rischi biologici per la salute pubblica e degli animali, e
- il livello di riduzione del rischio da raggiungere attraverso il processo.

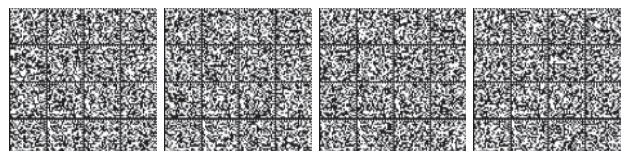
2. La domanda di cui al paragrafo 1 deve altresì:

- a) specificare i punti applicabili degli articoli 8, 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009, ivi compreso lo staso fisico di tali materiali e, se del caso, gli eventuali trattamenti preventivi a cui tali materiali sono stati sottoposti e indicare gli eventuali altri materiali diversi dai sottoprodotti di origine animale da utilizzare nel processo;
- b) allegare un protocollo HACCP e un diagramma di flusso che indichi chiaramente le singole fasi, identifichi i parametri critici per l'inattivazione degli agenti patogeni interessati quali temperatura, pressione, tempo di esposizione, regolazione del valore del pH e della dimensione delle parti e sia corredato da schede tecniche delle apparecchiature utilizzate nel processo;
- c) identificare e caratterizzare i rischi biologici per la salute pubblica e degli animali rappresentati dalle categorie di sottoprodotti di origine animale che si intende sottoporre al metodo;
- d) dimostrare che i rischi biologici più resistenti associati alla categoria di materiali da trasformare sono ridotti in tutti i prodotti generati durante il processo, ivi comprese le acque reflue, almeno al livello raggiunto dalle norme di trasformazione stabilite nel presente regolamento per la stessa categoria di sottoprodotti di origine animale. Il livello di riduzione del rischio deve essere determinato mediante misurazioni dirette convalidate, salvo i casi in cui si ammettono modellamenti e confronti con altri processi.

3. Per misurazioni dirette convalidate di cui al precedente paragrafo 2, lettera d), si intende:

- a) misurazione della riduzione della vitalità/infettività di: organismi indicatori endogeni durante il processo, qualora l'indicatore:
 - sia stabilmente presente nella materia prima in quantità elevata;
 - non presenti una resistenza inferiore alla letalità del processo di trattamento, ma neppure significativamente superiore rispetto agli agenti patogeni per il cui monitoraggio è utilizzato;
 - sia relativamente facile da quantificare, da individuare e confermare; o
- b) utilizzo di un virus o organismo per il saggio ben caratterizzato introdotto attraverso un supporto idoneo nella materia prima;

occorre valutare il livello di addittività delle singole fasi di riduzione del titolo nel caso in cui siano previste più fasi di trattamento o se le fasi iniziali del processo possono compromettere l'efficacia delle successive;
- c) comunicazione dei risultati completi che
 - i) descriva in dettaglio il metodo utilizzato;



- ii) descriva la natura dei campioni analizzati;
 - iii) dimostri la rappresentatività del numero dei campioni analizzati;
 - iv) giustifichi il numero dei test effettuati e la scelta dei punti di monitoraggio;
 - v) indichi la sensibilità e la specificità dei metodi utilizzati;
 - vi) fornisca dati sulla ripetibilità e sulla variabilità statistica delle misurazioni ottenute durante gli esperimenti;
 - vii) giustifichi la significatività dei surrogati prionici eventualmente impiegati;
 - viii) mostri, in assenza di misurazioni dirette, mediante modellamenti o confronti con altri processi utilizzati, che i fattori di riduzione del rischio sono ben noti e il modello di riduzione del rischio è ben definito;
 - ix) fornisca per l'intero processo dati sulle misurazioni dirette di tutti i fattori di riduzione del rischio che dimostrino che tali fattori sono applicati in modo omogeneo in tutta la partita trattata.
4. Il protocollo HACCP di cui al paragrafo 2, lettera b) deve basarsi sui parametri critici utilizzati per ottenere la riduzione del rischio, in particolare:
- temperatura,
 - pressione,
 - tempo, e
 - requisiti microbiologici.

I limiti critici contenuti nel protocollo HACCP devono essere definiti sulla base dei risultati della convalida sperimentale e/o del modello fornito.

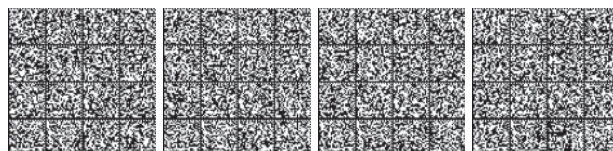
Nei casi in cui l'efficacia del processo può essere dimostrata soltanto in relazione ai parametri tecnici strettamente correlati alle apparecchiature impiegate nel processo, il protocollo HACCP deve altresì contenere i limiti tecnici da rispettare, in particolare potenza necessaria, numero di pompate o dosaggio delle sostanze chimiche.

Occorre fornire informazioni sui parametri critici e tecnici da monitorare e registrare in modo continuato o a intervalli definiti e sui metodi di misurazione e monitoraggio.

Occorre tener conto della variabilità dei parametri nelle condizioni tipiche di produzione.

Il protocollo HACCP deve rispecchiare le condizioni di funzionamento normali e anomale o di emergenza, ivi compresi casi di guasto al processo, e indicare eventuali interventi correttivi da mettere in atto in caso di condizioni di funzionamento anomale o di emergenza.

5. Le domande devono altresì riportare informazioni sufficienti a proposito dei:
- a) rischi associati a processi interdipendenti, in particolare sulla base dei risultati di una valutazione degli eventuali impatti indiretti che potrebbero:
 - i) influenzare il livello di riduzione del rischio di un processo particolare.
 - ii) risultare dal trasporto o dal deposito dei prodotti generati durante il processo e dallo smaltimento sicuro di tali prodotti, incluse le acque reflue;



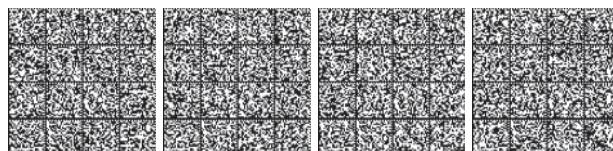
- b) rischi associati all'uso finale previsto dei prodotti, in particolare:
- i) specificazione dell'uso finale previsto dei prodotti generati durante il processo;
 - ii) valutazione dei probabili rischi per la salute pubblica e degli animali e l'eventuale impatto ambientale sulla base della riduzione del rischio stimata in conformità del punto 2, lettera d).
6. Le domande presentate vanno corredate di prove documentali, in particolare:
- a) un diagramma di flusso che dimostri il funzionamento del processo;
 - b) le prove indicate al punto 2, lettera d), nonché altre prove volte a sostenere le informazioni fornite nel quadro della domanda di autorizzazione di cui al punto 2.
7. Le domande devono includere un indirizzo di contatto per la parte interessata: nome e indirizzo completo, numeri di telefono e/o fax e/o indirizzo elettronico di una persona di contatto responsabile o che rappresenta la parte interessata.»
- (5) L'allegato VIII è modificato come segue:
- a) Nel capo II, punto 2, lettera b), il punto xvii) è sostituito dal seguente:
 - «xvii) nel caso di articoli da esposizione, la dicitura "articolo da esposizione non destinato al consumo umano", invece del testo dell'etichetta di cui alla lettera a);
 - xviii) nel caso di olio di pesce per la produzione di prodotti medicinali di cui al capitolo XIII dell'allegato XIII, la dicitura "olio di pesce per la produzione di prodotti medicinali" invece del testo dell'etichetta di cui alla lettera a);
 - xix) in caso di letame sottoposto a trattamento con calce di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, punto I, la dicitura "miscela letame-calce".»
 - b) Nel capo V, punto 3, lettera d), il punto ii) è sostituito dal seguente:
 - «ii) destinati alla ricerca o a altri impieghi specifici di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1069/2009, autorizzati dall'autorità competente;
 - e) combustibili rinnovabili prodotti da grassi fusi ottenuti dai materiali della categoria 2 in conformità al capo IV, sezione 2, lettera J dell'allegato IV.»
- (6) Nell'allegato XI, capo I, sezione 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «La commercializzazione di letame trasformato, prodotti derivati dal letame trasformato e guano di pipistrelli deve soddisfare le seguenti condizioni. Nel caso del guano di pipistrelli occorre inoltre l'approvazione dello Stato membro di destinazione conformemente all'articolo 48, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1069/2009.»
- (7) Nell'allegato XIII è aggiunto il seguente capo XIII:

«CAPO XIII

Prescrizioni specifiche per l'olio di pesce destinato alla produzione di medicinali

Punto finale per l'olio di pesce destinato alla produzione di medicinali

L'olio di pesce ottenuto dai materiali di cui all'allegato X, capo II, sezione 3, punto A.2 deacidificato con una soluzione di NaOH ad una temperatura pari o superiore a 80 °C e successivamente purificato mediante distillazione ad una temperatura pari o superiore a 200 °C può essere commercializzato per la produzione di medicinali senza restrizioni a norma del presente regolamento.»



(8) L'allegato XIV è modificato come segue:

a) Il capo I è modificato come segue:

i) La sezione 1 è modificata come segue:

— nel paragrafo introduttivo la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) devono essere presentati al punto d'ingresso nell'Unione dove vengono effettuati i controlli veterinari corredati da un documento corrispondente al modello di cui alla colonna "certificati e documenti modello" della tabella 1;

f) devono provenire da uno stabilimento o un impianto riconosciuto o approvato dall'autorità competente del paese terzo e, se del caso, elencato nella lista di tali stabilimenti o impianti di cui all'articolo 30.»

— nella tabella 1, alla riga n. 1, la descrizione del prodotto nella seconda colonna è sostituita dalla seguente:

«proteine animali trasformate, comprese le miscele e i prodotti diversi da alimenti per animali domestici contenenti tali proteine, e i mangimi composti contenenti tali proteine come definiti all'articolo 3, punto 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 767/2009.»

ii) Nella sezione 2, il titolo è sostituito dal seguente:

«Importazioni di proteine animali trasformate, comprese le miscele e i prodotti diversi da alimenti per animali domestici contenenti tali proteine, e i mangimi composti contenenti tali proteine come definiti all'articolo 3, punto 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 767/2009.»

b) il capo II è così modificato:

i) il punto 1 è modificato come segue:

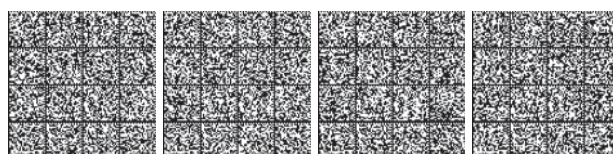
— nel paragrafo introduttivo, il testo delle lettere d) ed e) è sostituito dal seguente:

«d) devono provenire da uno stabilimento o un impianto riconosciuto o approvato dall'autorità competente del paese terzo e, se del caso, elencato nella lista di tali stabilimenti o impianti di cui all'articolo 30; nonché

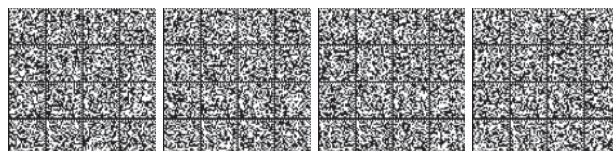
e) durante il trasporto al punto d'ingresso nell'Unione dove vengono effettuati i controlli veterinari devono essere corredati dal certificato sanitario di cui alla colonna "certificati e documenti modello" della tabella 1; o

f) devono essere presentati al punto d'ingresso nell'Unione dove vengono effettuati i controlli veterinari corredati da un documento corrispondente al modello di cui alla colonna "certificati e documenti modello" della tabella 2.»

— nella tabella 2, la riga 17 è sostituita dalla seguente:



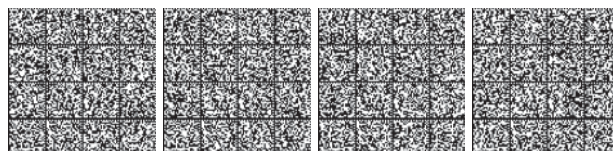
«17	Grassi fusi destinati a determinati usi esterni alla catena dei mangimi per animali d'allevamento	a) Nel caso di materiali destinati alla produzione di biodiesel: materiali di categoria 1, 2 e 3 di cui agli articoli 8, 9 e 10. b) Nel caso di materiali destinati alla produzione di combustibili rinnovabili di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera j): materiali di categoria 2 e 3 di cui agli articoli 9 e 10. c) Nel caso di materiali destinati ai fertilizzanti organici e agli ammendanti: materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere c) e d) e lettera f), punto i), e materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, diversi da quelli indicati alle lettere c) e p). d) Nel caso di materiali destinati ad altri fini: materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettere b), c) e d), materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere c) e d) e lettera f), punto i), e materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10 diversi da quelli indicati alle lettere c) e p).	I grassi fusi devono essere conformi alle prescrizioni di cui alla sezione 9.	Paesi terzi elencati nell'allegato II, parte 1, del regolamento (UE) n. 206/2010 e nel caso di materiali ottenuti da pesce, i paesi terzi elencati nell'allegato II della decisione 2006/766/CE.	Allegato XV, capo 10, lettera B.»
-----	---	---	---	--	-----------------------------------



ii) Nella sezione 9, lettera a), il punto iii) è sostituito dal testo seguente:

- «iii) nel caso di materiali destinati alla produzione di combustibili rinnovabili di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera J, del presente regolamento, materiali della categoria 2 di cui all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1069/2009 e materiali della categoria 3 di cui all'articolo 10 dello stesso regolamento;
- iv) nel caso degli altri materiali, materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettere b), c) e d) del regolamento (CE) n. 1069/2009, materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere c) d) e f), punto i), del regolamento (CE) n. 1069/2009 o materiali di categoria 3 diversi dai materiali di cui all'articolo 10, lettere c) e p) dello stesso regolamento;»

(9) Nell'allegato XV, il testo del capo 10, lettera B è sostituito dal seguente:

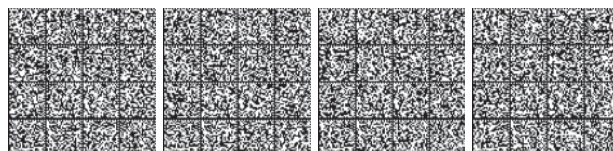


Certificato sanitario

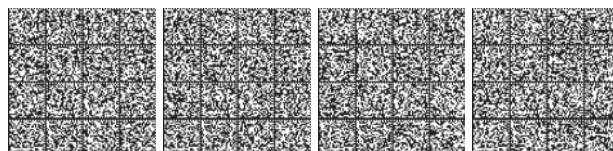
PAESE:

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

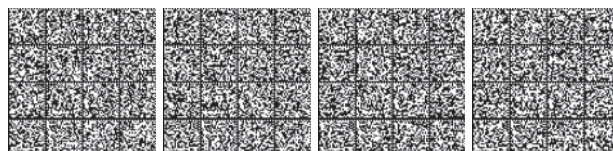
Parte I: Informazioni relative alla partita	I.1. Speditore Nome Indirizzo Tel.				I.2. N. di riferimento del certificato	I.2.a.
					I.3. Autorità centrale competente	
					I.4. Autorità locale competente	
	I.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale Tel.				I.6. Persona responsabile della partita nell'UE Nome Indirizzo Codice postale Tel.	
	I.7. Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	I.9. Paese di destinazione	Codice ISO
					I.10. Regione di destinazione	
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo				N. di riconoscimento N. di riconoscimento N. di riconoscimento	
					I.12. Luogo di destinazione Nome Indirizzo Codice postale	
	I.13. Luogo di carico				I.14. Data della partenza	
I.15. Mezzo di trasporto Aereo ☐ Nave ☐ Vagone ferroviario ☐ Veicolo stradale ☐ Altro ☐ Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE I.17.		
I.18. Descrizione della merce				I.19. Codice del prodotto (codice SA)		
				I.20. Quantità		
I.21. Temperatura della merce Ambiente ☐ Refrigerato ☐ Congelato ☐				I.22. Numero di colli		
I.23. Numero del sigillo/del contenitore				I.24. Tipo di imballaggio		
I.25. Merce certificata per: Uso tecnico ☐						
I.26. Per transito attraverso l'UE verso un paese terzo ☐ Paese terzo Codice ISO				I.27. Per importazione/ammissione nell'UE ☐		
I.28. Identificazione della merce Specie Natura della merce Numero di riconoscimento degli stabilimenti Numero di colli Peso netto N. della partita (nome scientifico) Impianto di fabbricazione						



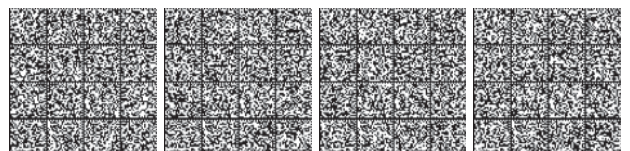
PAESE		Grassi fusi non destinati al consumo umano, per determinati usi esterni alla catena dei mangimi	
II. Informazioni sanitarie		II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
Parte II: Certificazione	Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di aver preso atto del regolamento (CE) n. 1069/2009 ^(1a) , in particolare degli articoli 8, 9 e 10, e del regolamento (UE) n. 142/2011 ^(1b) , in particolare dell'allegato XIV, capo II, e certifica che i grassi fusi di cui sopra:		
	II.1.	non sono destinati al consumo umano e soddisfano le condizioni sanitarie di seguito indicate;	
	II.2.	sono stati preparati esclusivamente con i seguenti sottoprodotti di origine animale:	
	II.2.1.	per i materiali destinati alla produzione di biodiesel, dai sottoprodotti di origine animale di cui agli articoli 8, 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009;	
	II.2.2.	per i materiali destinati alla produzione di combustibili rinnovabili di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera J, del regolamento (UE) n. 142/2011, dai sottoprodotti di origine animale di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009;	
	II.2.3.	nel caso di materiali destinati ad altri fini:	
	(2)	[- sottoprodotti di origine animale contenenti residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono i livelli consentiti di cui all'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 96/23/CE;]	
	(2)e/oppure	[- prodotti di origine animale che sono stati dichiarati non idonei al consumo umano a causa della presenza di corpi estranei in tali prodotti;]	
	(2)e/oppure	[- animali e parti di animali, diversi da quelli di cui agli articoli 8 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009, morti per cause diverse dalla macellazione o dall'abbattimento per consumo umano, compresi animali abbattuti per motivi di lotta alle malattie;]	
	(2)e/oppure	[- carcasse e parti di animali macellati oppure, nel caso della selvaggina, corpi o parti di animali uccisi, dichiarati idonei al consumo umano in virtù della normativa dell'Unione ma non destinati al consumo umano per motivi commerciali;]	
(2)e/oppure	[- carcasse e parti seguenti derivanti da animali macellati in un macello e ritenuti atti al macello per il consumo umano dopo un esame ante mortem o corpi e parti seguenti di animali da selvaggina uccisi per il consumo umano nel rispetto della legislazione dell'Unione:		
	i) carcasse o corpi e parti di animali respinti in quanto non idonei al consumo umano in virtù della legislazione dell'Unione, ma che non mostrano segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;		
	ii) teste di pollame;		
	iii) pelli, inclusi ritagli e frammenti, corna e zampe, incluse le falangi e le ossa carpiche e metacarpiche e le ossa tarsiche e metatarsiche, di animali diversi dai ruminanti;		
	iv) setole di suini;		
	v) piume;]		
(2)e/oppure	[- sangue di animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso il sangue, ottenuto da animali diversi dai ruminanti, macellati in un macello dopo essere stati ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione dell'Unione;]		



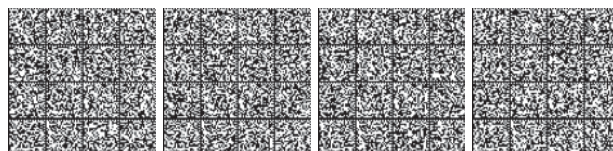
PAESE		Grassi fusi non destinati al consumo umano, per determinati usi esterni alla catena dei mangimi	
II.	Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
	(2)e/oppure [- sottoprodotti di origine animale derivanti dalla fabbricazione di prodotti destinati al consumo umano, compresi i ciccioli, le ossa sgrassate e i fanghi da centrifuga o da separatore risultanti dalla lavorazione del latte;] (2)e/oppure [- prodotti di origine animale, o prodotti alimentari contenenti prodotti di origine animale, i quali non sono più destinati al consumo umano per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di condizionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;] (2)e/oppure [- alimenti per animali domestici e mangimi di origine animale o mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, non più destinati all'uso nei mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di confezionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o animale;] (2)e/oppure [- sangue, placenta, lana, piume, peli, corna, frammenti di zoccoli e latte crudo derivanti da animali vivi che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;] (2)e/oppure [- animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;] (2)e/oppure [- sottoprodotti di animali acquatici provenienti da stabilimenti o impianti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;] (2)e/oppure [- i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali materiali: i) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi con tessuti molli o carni; ii) prodotti seguenti derivati da animali terrestri: — sottoprodotti dei centri di incubazione, — uova, — sottoprodotti di uova, compresi i gusci d'uovo, iii) pulcini di un giorno abbattuti per motivi commerciali;] (2)e/oppure [- invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;] (2)e/oppure [- animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettera a), punti iii), iv) e v), e di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettere da a) a g) del regolamento (CE) n. 1069/2009;] (2)e/oppure [- pelli, zoccoli, piume, lana, corna, peli e pellicce ottenuti da animali morti che non presentavano segni clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;] (2)e/oppure [- tessuto adiposo di animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tale materiale, ottenuto da animali macellati in un macello e ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione dell'Unione;] II.2.4. nel caso di materiali non destinati alla produzione di fertilizzanti organici o ammendanti o combustibili rinnovabili di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera J, del regolamento (UE) n. 142/2011: (2) [- materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001;]		



Grassi fusi non destinati al consumo umano, per determinati usi esterni alla catena dei mangimi		
PAESE	II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato
	(2)e/oppure [- corpi interi o parti di animali morti contenenti materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001 al momento dello smaltimento;] (2)e/oppure [- sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali che sono stati sottoposti a trattamenti illeciti come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 96/22/CE o all'articolo 2, lettera b), della direttiva 96/23/CE;] (2)e/oppure [- sottoprodotti di origine animale contenenti residui di altre sostanze e di agenti contaminanti per l'ambiente elencati nell'allegato I, categoria B, punto 3, della direttiva 96/23/CE, se tali residui superano i livelli consentiti dalla normativa dell'Unione o, in assenza di tale normativa, dalla normativa dello Stato membro d'importazione;]	II.b.
II.3.	i grassi fusi: a) sono stati sottoposti, conformemente all'allegato IV, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011, ad un procedimento di trasformazione mediante il metodo diretto a distruggere gli agenti patogeni, b) prima della spedizione verso l'Unione europea sono stati marcati con trietanoato di glicerina (GTH) in modo da raggiungere una concentrazione omogenea minima di almeno 250 mg di GTH per chilogrammo di grasso, c) per i grassi fusi ottenuti da ruminanti, le impurità insolubili eccedenti lo 0,15 % in peso sono state rimosse, d) sono stati trasportati in condizioni atte a prevenirne la contaminazione, e e) sull'imballaggio o sul contenitore figurano etichette recanti l'indicazione «NON DESTINATI AL CONSUMO UMANO O ANIMALE»;	
II.4.	nel caso di materiali destinati alla produzione di fertilizzanti organici o ammendanti o combustibili rinnovabili di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera J, del regolamento (UE) n. 142/2011: (2) [il prodotto non contiene né è derivato dal materiale specifico a rischio di cui all'allegato V del regolamento (CE) n. 999/2001⁽³⁾, né contiene o è derivato da carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini domestici; gli animali da cui è derivato tale prodotto non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, o abbattuti con lo stesso metodo o macellati mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.] (2)oppure [il prodotto non contiene e non è derivato da materiali ricavati da bovini, ovini e caprini diversi da quelli ottenuti da animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio di BSE trascurabile in base alla decisione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001.]	
Note Parte I: — Casella I.6 persona responsabile della partita nell'UE: da compilare soltanto se si tratta di un certificato per merce in transito; può essere compilata se il certificato riguarda una merce di importazione. — Caselle I.11. e I.12. numero di riconoscimento: numero di registrazione dello stabilimento o dell'impianto, assegnato dall'autorità competente. — Casella I.12. luogo di destinazione: da compilare soltanto se si tratta di un certificato per merce in transito. I prodotti in transito possono essere immagazzinati unicamente in zone franche, depositi franchi e depositi doganali. — Casella I.15. numero di immatricolazione (vagoni ferroviari o container e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave); queste informazioni devono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico. — Casella I.19. utilizzare il codice SA appropriato: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 o 15.18.		



PAESE		Grassi fusi non destinati al consumo umano, per determinati usi esterni alla catena dei mangimi	
II.	Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
— Casella I.23. nel caso di contenitori per il trasporto di merci alla rinfusa, indicare il numero del contenitore e il numero del sigillo (se pertinente). — Casella I.25. uso tecnico: ogni uso diverso dal consumo animale. — Caselle I.26. e I.27. compilare a seconda che si tratti di un certificato di transito o di importazione. — Casella I.28. impianto di fabbricazione: numero di registrazione dello stabilimento di trattamento/ trasformazione.			
Parte II: (^{1a}) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1. (^{1b}) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1. (²) Cancellare le voci non pertinenti. (³) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. — Il colore della firma e del timbro deve essere diverso da quello del testo stampato. — Osservazione per il responsabile della partita nell'UE: il presente certificato, ad uso esclusivamente veterinario, deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliere.			
Veterinario ufficiale/Ispettore ufficiale Nome e cognome (in stampatello): Data: Timbro: Titolo e qualifica: Firma:»			



(10) Nell'allegato XVI, al capo III è aggiunta la seguente sezione 11:

«Sezione 11

Controlli ufficiali relativi all'idrolisi con successivo smaltimento

L'autorità competente deve effettuare controlli nei siti in cui è realizzata l'idrolisi con successivo smaltimento a norma dell'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera H.

Tali controlli volti a verificare la corrispondenza tra le quantità di materiali idrolizzati spediti e smaltiti devono comprendere verifiche documentarie:

- a) della quantità di materiali idrolizzati sul posto;
- b) presso gli stabilimenti o impianti in cui sono smaltiti i materiali idrolizzati.

I controlli devono essere effettuati periodicamente sulla base di una valutazione dei rischi.

Durante i primi dodici mesi di funzionamento deve essere effettuata un'ispezione del sito in cui si trova il contenitore per l'idrolisi ogni volta che del materiale idrolizzato è raccolto dal contenitore.

Al termine dei primi dodici mesi di funzionamento, un'ispezione deve essere effettuata ogni volta che il contenitore viene svuotato e controllato per verificare l'assenza di corrosioni e infiltrazioni a norma dell'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera H, lettera j).»

