REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 483/2014 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2014

concernente le misure di protezione relative alla diarrea suina causata da un delta coronavirus per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria per le importazioni nell'Unione di sangue e di plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati destinati alla produzione di mangimi per animali da allevamento della specie suina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (¹), in particolare l'articolo 22, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 22, paragrafo 1, della direttiva 97/78/CE prevede che, qualora sul territorio di un paese terzo si manifesti o si diffonda una malattia o qualsiasi altro fenomeno o causa che possa costituire un grave rischio per la salute degli animali, oppure qualora qualsiasi altro motivo grave di polizia sanitaria lo giustifichi, la Commissione, di sua iniziativa o a richiesta di uno Stato membro, deve adottare misure immediate, comprese condizioni particolari per i prodotti provenienti dal territorio del paese terzo in questione o da parte di esso.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio (2) reca norme sanitarie e di polizia sanitaria relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, al fine di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti e, in particolare, di tutelare la sicurezza della catena dei mangimi. Esso classifica inoltre tali prodotti in categorie specifiche che rispecchiano il livello di rischio per la salute pubblica e degli animali.
- (3) L'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1069/2009 stabilisce le norme relative all'importazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati da materiali di categoria 3.
- Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione (3) reca le disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009, comprese le prescrizioni specifiche per il trattamento o la trasformazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati destinati all'alimentazione di animali da allevamento, ad esclusione degli animali da pelliccia.
- I prodotti sanguigni destinati alla produzione di mangimi per animali da allevamento, ivi compresi il sangue e il plasma di origine suina essiccati atomizzati, devono essere stati prodotti conformemente all'allegato X, capo II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 142/2011. Secondo quanto stabilito alla lettera B) di tale sezione i prodotti sanguigni devono essere stati sottoposti a uno qualsiasi dei metodi di trasformazione da 1 a 5 o al metodo di trasformazione 7 di cui all'allegato IV, capo III, di tale regolamento, o ad un altro metodo che garantisca la conformità dei prodotti sanguigni alle norme microbiologiche per i prodotti derivati di cui all'allegato X, capo I, del regolamento (UE) n. 142/2011. L'allegato XIV, capo I, sezione 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 142/2011, prevede inoltre, specificamente nella colonna 6 della riga 2, che i prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come mangimi destinati alla spedizione o al transito nell'Unione devono essere accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello di certificato sanitario di cui all'allegato XV, capo 4, lettera B).
- La diarrea suina provocata da un delta coronavirus si sviluppa in Asia e in Nord America. Questo virus non è (6) mai stato rilevato nell'Unione. Il sangue e il plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati sono un ingrediente tradizionale del mangime per i lattonzoli. Un trattamento termico inadeguato o una contaminazione posteriore al trattamento termico possono portare alla diffusione del virus in tali prodotti.

⁽¹) GUL 24 del 30.1.1998, pag. 9. (²) 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 (GUL 300 del 14.11.2009, pag. 1).
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 del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

ΙT

- (7) È quindi necessario rivedere le prescrizioni relative all'importazione di sangue e di plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati destinati alla produzione di mangimi per animali da allevamento della specie suina.
- (8) L'osservazione scientifica indica che i coronavirus suini vengono inattivati nelle feci suine se riscaldati e mantenuti a una temperatura di 71 °C per 10 minuti oppure se vengono lasciati per sette giorni a una temperatura ambiente di 20 °C. Il virus non è sopravvissuto in un mangime secco infettato in via sperimentale immagazzinato per più di due settimane a una temperatura di 24 °C. Nei paesi terzi la temperatura comunemente applicata per l'essiccazione a spruzzo del sangue e del plasma sanguigno in tutte le loro parti è di 80 °C.
- (9) Sulla base di tali informazioni, risulta opportuno prescrivere che il sangue e il plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati provenienti da paesi terzi e destinati all'alimentazione di animali della specie suina siano stati sottoposti a un trattamento ad alta temperatura e successivamente immagazzinati per un certo periodo di tempo a temperatura ambiente al fine di attenuare i rischi di contaminazione dopo il trattamento.
- (10) Data la necessità di proteggere la salute degli animali nell'Unione, e considerando la gravità della minaccia derivante dai prodotti sanguigni in questione, è opportuno che la Commissione adotti misure di salvaguardia provvisorie. Di conseguenza, l'introduzione di tali prodotti nell'Unione dovrebbe essere accompagnata da un certificato sanitario conforme al modello di cui all'allegato del presente regolamento.
- (11) Le misure di salvaguardia provvisorie dovrebbero applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente regolamento e rimanere in vigore per un periodo di 12 mesi. Esse possono essere modificate sulla base di una valutazione dei rischi fondata su nuove informazioni scientifiche.
- (12) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

In deroga all'allegato XIV, capo I, sezione 1, tabella 1, riga 2, colonna 6, e all'allegato XV, capo 4, lettera B), del regolamento (UE) n. 142/2011, i prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi, destinati alla spedizione o al transito nell'Unione, sono accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello di cui all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica alle spedizioni certificate a partire dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica fino al 31 maggio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 maggio 2014

Per la Commissione Il presidente José Manuel BARROSO IT

ALLEGATO

Certificato sanitario

Per la spedizione o il transito $\binom{2}{1}$ nell'Unione europea di prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi

PAE	SE:	: :					Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE					
Parte I: Informazioni relative alla partita spedita	l.1.	Speditore Nome				1.2.	N. di rif. del certific	ato	I.2.a.			
	Indirizzo				I.3. Autorità centrale competente							
	Tel.			I.4. Autorità locale competente								
	1.5.	.5. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale Tel.				Persona responsabile della partita nell'UE Nome Indirizzo Codice postale Tel.						
	1.7.	Paese di origine	Codice ISO	I.8. Regione di origine	Codice	1.9.	Paese di destinazione	Codice ISO	I.10. Regione di destinazione	Codice		
rma;	l.11.	.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome N. di riconoscimento Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo			I.12. Luogo di destinazione							
Parte I: Info						Deposito doganale Nome N. di riconoscimento Indirizzo						
_					Codice postale							
	I.13.	Luogo di cari					I.14. Data della partenza					
	I.15.	.15. Mezzo di trasporto Aereo			I.16. PIF d'ingresso nell'UE							
					1.17.							
	I.18.				I.19. Codice della merce (codice SA)			A)				
								I.20. Quantità				
	I.21.	.21. Temperatura del prodotto ambiente ☐ di refrigerazione ☐ .23. Numero del sigillo/del contenitore			di congelamento 🛚			I.22. Numero di colli				
	1.23.							I.24. Tipo di imballaggio				
	1.25.	l.25. Merce certificata per: alimentazione animale □ uso te										
						cnico						
	1.26.	26. Per il transito attraverso l'UE verso un paese terzo 🛭					I.27. Per l'importazione o l'ammissione nell'UE					
		Paese terzo Codice ISO										
	I.28. Identificazione della merce											
		Numero di riconoscimento degli stabilimenti										
	Specie (nome scientifico) Natura della merce					Impianto di fabb	oricazione	Numero del lotto)			

PAESE

ΙT

sopra.

Prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi

II.	Informazioni sanitarie	II.a.	N. di rif. del certificato	II.b.	
	Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara de del Consiglio (1ª) e del regolamento (UE)				

- II.1. soddisfano le prescrizioni sanitarie di seguito indicate;
- II.2. sono esclusivamente prodotti sanguigni non destinati al consumo umano;
- II.3. sono stati preparati e immagazzinati in un impianto riconosciuto, convalidato e controllato dall'autorità competente in conformità all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- II.4. sono stati preparati esclusivamente con i seguenti sottoprodotti di origine animale:
 - (²) o [sangue di animali macellati, idoneo al consumo umano ai sensi della normativa dell'Unione europea, ma non destinato al consumo umano per motivi commerciali;]
 - (²) e/o [sangue di animali macellati, dichiarato non idoneo al consumo umano ai sensi della normativa dell'Unione, ma che non presentava segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali e proveniente da carcasse di animali macellati in un macello, considerati idonei al consumo umano in seguito ad un esame ante-mortem ai sensi della normativa dell'Unione;]
- II.5. allo scopo di inattivare gli agenti patogeni, sono stati sottoposti

 - (²) o [ad un metodo e a parametri che garantiscano la conformità del prodotto alle norme microbiologiche fissate nell'allegato X, capo I, del regolamento (UE) n. 142/2011;]
 - (²) o [in caso di prodotti sanguigni, compresi sangue e plasma sanguigno di origine suina essiccati a spruzzo, destinati all'alimentazione di animali della specie suina, ad un trattamento termico a una temperatura minima di 80 °C in tutte le loro parti e il sangue e il plasma sanguigno essiccati presentano un tenore di umidità non superiore all'8% con un'attività dell'acqua (aw) inferiore a 0,60.]
- II.6. sono stati esaminati dall'autorità competente, con il prelievo di un campione a caso immediatamente prima della spedizione, che è risultato conforme alle seguenti condizioni (⁴):

salmonella: assenza in 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

enterobatteriacee: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 grammo;

- II.7. il prodotto finale è stato:
 - (2) o [imballato in sacchi nuovi o sterilizzati;]
 - (²) o [trasportato alla rinfusa in contenitori o in altri mezzi di trasporto, accuratamente puliti e sterilizzati con un disinfettante approvato dall'autorità competente prima dell'uso;]

e recanti un'etichetta con l'indicazione «NON DESTINATO AL CONSUMO UMANO»;

- II.8. il prodotto finale è stato immagazzinato in depositi chiusi;
- II.9. il prodotto è stato trattato con tutte le precauzioni atte ad evitare la contaminazione da parte di agenti patogeni successiva al trattamento;
 - (²) e [in caso di prodotti sanguigni, compresi sangue e plasma sanguigno di origine suina essiccati a spruzzo, destinati all'alimentazione di animali della specie suina, è stato immagazzinato in un luogo asciutto a temperatura ambiente per almeno 6 settimane.]
- II.10. non contiene e non è derivato da:
 - (²) o [materiale specifico a rischio oppure carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini e, salvo nel caso di animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o in una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (⁵), gli animali da cui sono ottenuti tali sottoprodotti o prodotti derivati non sono stati macellati tramite iniezione di gas nella cavità cranica, previo stordimento, né abbattuti con lo stesso metodo né macellati mediante lacerazione del tessuto nervoso centrale per mezzo di uno stilo inserito nella cavità cranica.]
 - (²) o [materiali ricavati da bovini, ovini e caprini diversi da quelli ricavati da animali nati, allevati continuativamente e macellati in un paese o una regione classificati come aventi un rischio trascurabile di BSE in base a una decisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2001.]

IT

PAE	SE			n destinati al consumo umano che ti come materie prime per mangim				
II.	Informazioni sanitarie	II.a. 1	N. di rif. del certificato	II.b.				
Not	e							
Par	te I:							
_	Casella I.6: persona responsabile della partita nell'Unione europea: casella da compilare solo se si tratta di un certificato per merce in transito; può essere compilata se il certificato riguarda una merce di importazione.							
_	Casella I.12: luogo di destinazione: casella da compilare solo 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 registrazione (vagoni ferroviari o container e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave); informazioni da fornire in caso di scarico e nuovo carico.							
_	Casella I.19: utilizzare il codice SA appropriato: 05.11.91 o 05.11.99.							
_	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	e si tratti di	un certificato di transito o di impo	ortazione.				
_	Casella I.28: Specie: scegliere tra le seguenti: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia diverse da Ruminantia, Pesca Reptilia.							
Par	te 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)	Indicare, a seconda del caso, un metodo da	1 a 5 o il n	netodo 7.					
(⁴)	In cui:							
	n = numero di campioni da esaminare;							
	m = valore soglia per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campio presentano un numero di batteri inferiore o uguale a m;							
	M = valore massimo per quanto riguarda campioni presentano un numero di ba			erato insoddisfacente se uno o più				
	c = numero di campioni la cui carica ba accettabile se la carica batterica degli			il campione è ancora considerato				
(⁵)	GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.							
_	Il colore della firma e del timbro deve essere diverso da quello del testo stampato.							
_	Nota per la persona responsabile della partita nell'Unione europea: il presente certificato, ad uso esclusivamente veterinario, deve accompagnare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero.							
Vet	erinario ufficiale/Ispettore ufficiale							
	Nome e cognome (in stampatello):		Quali	ifica e titolo:				
	Data:		Firma	a:				
	Timbro:							