

REGOLAMENTO (UE) 2015/9 DELLA COMMISSIONE**del 6 gennaio 2015**

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 l'atto di adesione della Croazia, in particolare l'articolo 50,

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 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, lettere b), c), d) e g), l'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), punto i), l'articolo 19, paragrafo 4, lettera c), l'articolo 20, paragrafo 11, l'articolo 21, paragrafo 6, lettera d), l'articolo 23, paragrafo 3, l'articolo 27, lettera c), l'articolo 31, paragrafo 2, l'articolo 40, lettera f), l'articolo 41, paragrafo 3, e l'articolo 42, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 stabilisce 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. Esso determina inoltre il punto finale nella catena di fabbricazione per alcuni prodotti derivati, oltre il quale essi non sono più soggetti alle prescrizioni di tale regolamento.
- (2) Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009, comprese le norme relative all'adozione di metodi alternativi per l'impiego o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati e i requisiti per l'immissione sul mercato di fertilizzanti organici e di taluni altri sottoprodotti di origine animale.
- (3) In conformità all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli Stati membri possono autorizzare la raccolta, il trasporto e lo smaltimento di materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera f) del suddetto regolamento, con gli altri mezzi di cui all'allegato VI, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011. A norma dell'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 142/2011, tale possibilità è stata limitata al periodo di transizione, fino al 31 dicembre 2014. Alcuni Stati membri autorizzano la raccolta, il trasporto e lo smaltimento, con gli altri mezzi di cui all'allegato VI, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011, di piccole quantità di prodotti alimentari non più destinati al consumo umano fino ad un massimo di 20 kg per settimana.
- (4) In assenza di conseguenze negative riscontrate per la salute degli animali e tenendo conto del fatto che, in alcuni casi, lo smaltimento in conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009 sarebbe eccessivamente oneroso rispetto allo smaltimento in loco, sembra giustificato stabilire la deroga transitoria come opzione permanente, a condizione che tale smaltimento non provochi rischi inaccettabili per la salute. L'articolo 15 del regolamento (UE) n. 142/2011, che prevede norme speciali per l'applicazione dell'articolo 19, paragrafo 1, lettere a), b), c), e) ed f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, va pertanto integrato con riferimento alle misure di cui all'allegato VI, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011, che deve essere anch'esso modificato di conseguenza. Previa consultazione con gli Stati membri e le organizzazioni delle parti interessate, nel momento in cui la deroga transitoria diventa un'opzione permanente l'opzione che gli Stati membri possano decidere di aumentare il volume a un massimo di 50 kg per settimana viene cancellata. Inoltre, il paragrafo 3 dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe essere soppresso.

⁽¹⁾ GUL 300 del 14.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GUL 54 del 26.2.2011, pag. 1).

- (5) Dato il basso rischio di possibili contatti degli animali d'allevamento con fertilizzanti organici e ammendanti manipolati da taluni operatori e utenti, in particolare quando essi operano al di fuori della catena alimentare e dei mangimi, le autorità competenti dovrebbero poter esentare tali operatori e utenti dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1069/2009. Tali operatori e utenti dovrebbero essere aggiunti all'elenco degli operatori esentati dall'obbligo di notifica alle autorità competenti, in conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 142/2011. Occorre pertanto modificare di conseguenza l'articolo 20, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (6) I substrati di coltivazione, compreso il terriccio, con un modesto tenore di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati imballati per l'uso da parte dell'utente finale non presentano il rischio di essere utilizzati come mangimi per animali d'allevamento. La limitazione ad un tenore inferiore al 5 % in volume di prodotti derivati da materiali di categoria 2 o 3 nei substrati di coltivazione, compreso il terriccio, riduce il rischio che vengano utilizzati come mangimi per animali da allevamento, in quanto l'elevato contenuto di terriccio e di altri materiali li rende non idonei al consumo da parte di tali animali. Per la produzione di substrati di coltivazione può essere utilizzato stallatico trasformato. Tuttavia, lo stallatico trasformato non costituisce l'unica componente dei substrati di coltivazione, ma dovrebbe presentare non più del 50 % in volume dei substrati di coltivazione. Lo stallatico trasformato non viene utilizzato per la produzione di substrati di coltivazione quando il luogo di origine è soggetto a divieto a causa di un focolaio, sospettato o confermato, di una grave malattia trasmissibile che colpisce gli animali d'allevamento. Pertanto, tali prodotti possono essere esentati dai controlli veterinari per l'immissione sul mercato escluse le importazioni. Occorre modificare di conseguenza l'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (7) Le definizioni di «prodotti intermedi» e «campioni commerciali» di cui ai punti 35 e 39 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbero essere chiarite al fine di evitare ostacoli ingiustificati al commercio. La definizione di «prodotti intermedi» comprende anche la destinazione di tali prodotti. È giustificato estendere l'attuale definizione a eventuali usi ulteriori nell'industria cosmetica. I prodotti derivati conformi alle prescrizioni della direttiva 76/768/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ possono essere dichiarati come punto finale nella catena di fabbricazione in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009. Inoltre, è necessario precisare che gli alimenti per animali da compagnia possono essere introdotti nell'UE quali campioni commerciali ai fini degli studi di alimentazione e per testare macchinari o attrezzature. Occorre modificare di conseguenza la definizione di «prodotti intermedi» e «campioni commerciali» di cui all'allegato I, punti 35 e 39, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (8) Sebbene, a norma dell'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli equidi siano considerati animali d'allevamento, alcuni singoli equini hanno un rapporto particolarmente stretto con i loro detentori. È pertanto giustificato prevedere la possibilità di cremare gli equidi morti negli inceneritori riconosciuti a tal fine dall'autorità competente, purché tali equidi provengano da aziende non soggette a misure di divieto per le malattie soggette a obbligo di denuncia. La direttiva 2009/156/CE del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce le condizioni di polizia sanitaria che disciplinano, tra gli altri, i movimenti di equidi, compresi i requisiti per l'identificazione degli equidi stessi. Solo gli equidi morti conformi a detta direttiva possono essere cremati individualmente in inceneritori a bassa capacità. Occorre dunque modificare di conseguenza l'allegato III, capo III, del regolamento (CE) n. 142/2011.
- (9) L'articolo 13, lettera g), del regolamento (CE) n. 1069/2009 dispone che i sottoprodotti di origine animale derivanti da animali acquatici rientranti tra i materiali di categoria 2 possano essere insilati, compostati o trasformati in biogas. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha pubblicato un parere scientifico sulla valutazione di un nuovo metodo di trasformazione dei sottoprodotti dei materiali di categoria 2 di origine ittica ⁽³⁾. Secondo il parere dell'EFSA, i rischi derivanti dai materiali della categoria 2 di origine ittica sono adeguatamente ridotti mediante il metodo di trasformazione, e i prodotti derivati possono quindi essere utilizzati per la produzione di fertilizzanti organici, compostati, trasformati in biogas o utilizzati per la fabbricazione di alimenti per animali da pelliccia o altri animali non destinati al consumo umano. Il parere dell'EFSA conclude che non vi è aumento del rischio, se il metodo di trasformazione viene applicato anche per la trasformazione dei sottoprodotti ottenuti da animali acquatici di materiali della categoria 3. I materiali di categoria 3 ottenuti da animali acquatici possono pertanto essere destinati ai fini elencati all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
- (10) In seguito all'esito positivo della valutazione dei rischi dell'EFSA, l'insilamento dei materiali di origine ittica va aggiunto all'elenco dei metodi di trasformazione alternativi di cui all'allegato IV, capo IV, del regolamento (UE) n. 142/2011. Occorre modificare di conseguenza l'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011.

⁽¹⁾ Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GUL 262 del 27.9.1976, pag. 169).

⁽²⁾ Direttiva 2009/156/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (versione codificata) (GUL 192 del 23.7.2010, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2389 [11 pagg.].

- (11) I residui della digestione e il compost di origine animale possono in pratica essere mescolati con materiali di origine non animale. Gli operatori dovrebbero sapere quali norme si applicano per lo smaltimento di questi residui della digestione e del compost. Inoltre, è necessario chiarire in quali casi il compost e i residui della digestione derivati da rifiuti di cucina e ristorazione possono essere smaltiti in una discarica autorizzata. Occorre modificare di conseguenza l'allegato V, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (12) La Croazia ha notificato un elenco di specie di uccelli necrofagi selvatici che dovrebbero essere soggetti alla deroga per impieghi speciali nei mangimi di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1069/2009. Occorre modificare di conseguenza l'elenco di uccelli necrofagi dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (13) L'EFSA ha valutato il rischio rappresentato dal contenimento del compostaggio e dal successivo incenerimento dei suini morti all'interno degli allevamenti⁽¹⁾ e ha concluso che il contenimento del compostaggio di cui ai parametri alternativi stabiliti all'allegato V, capo III, sezione 2 del regolamento (UE) n. 142/2011 non è un trattamento sufficiente per lo smaltimento sicuro dei materiali della categoria 2 e non può pertanto essere descritto come un metodo di trasformazione alternativo all'allegato IV, capo IV, di tale regolamento. In seguito alla succitata valutazione dell'EFSA, «maturazione aerobica e stoccaggio dei suini morti all'interno degli allevamenti con successivo incenerimento o coincenerimento» vanno considerati come un metodo specifico di contenimento per il magazzinaggio dei sottoprodotti di origine animale in attesa del loro successivo smaltimento in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009. Al fine di differenziare tale metodo dai metodi di compostaggio approvati e di evitare il procedimento di autorizzazione richiesto per gli impianti di compostaggio di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 142/2011, è opportuno inserire tale metodo in un nuovo capo dell'allegato IX di detto regolamento insieme al metodo «idrolisi con successivo smaltimento» attualmente elencato all'allegato IV, capo IV, sezione 2, punto H, che si basa sugli stessi principi. Occorre inoltre adattare di conseguenza il riferimento all'allegato IV nell'allegato XVI, capo II, sezione 11. Occorre pertanto modificare di conseguenza gli allegati IV, IX e XVI del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (14) I grassi fusi ottenuti da materiali di categoria 3 sono soggetti a prescrizioni specifiche di cui all'allegato X, capo II, sezione 3 del regolamento (UE) n. 142/2011. Tuttavia, non vi sono motivi di salute animale per vietare la trasformazione di materiali di categoria 3 provenienti da animali acquatici e di sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici di cui all'articolo 10, lettere i) e j), del regolamento (CE) n. 1069/2009 insieme ai sottoprodotti di origine animale di categoria 3 provenienti da animali terrestri in grassi fusi misti. Dovrebbe quindi essere possibile utilizzare materiali di categoria 3 provenienti da animali acquatici e sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici di cui all'articolo 10, lettere i) e j), del regolamento (CE) n. 1069/2009 per la produzione di grassi fusi. Occorre quindi modificare di conseguenza l'allegato X, capo II, sezione 3, punto A, punto 1, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (15) Le prescrizioni per il trattamento termico di fanghi di centrifugazione o di separazione che potrebbero essere successivamente utilizzati come fertilizzanti organici o nella loro produzione e immissione sul mercato sono definite nell'allegato X, capo II, sezione 4, parte III del regolamento (UE) n. 142/2011. È opportuno introdurre una deroga per cui l'autorità competente possa autorizzare parametri alternativi per il trattamento termico di fanghi di centrifugazione o di separazione destinati all'uso all'interno degli Stati membri, a condizione che gli operatori possano dimostrare che il trattamento termico effettuato secondo i parametri alternativi garantisca almeno la stessa riduzione del rischio del trattamento effettuato secondo i parametri già stabiliti applicabili per l'immissione sul mercato. Occorre modificare di conseguenza l'allegato X, capo II, sezione 4, parte III del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (16) I prodotti intermedi possono essere utilizzati, fra le altre cose, per la produzione di reagenti di laboratorio o diagnosi veterinarie in vitro. Dopo i controlli presso il posto d'ispezione frontaliero a norma dell'articolo 4 della direttiva 97/78/CE del Consiglio⁽²⁾, il prodotto deve essere trasportato direttamente allo stabilimento o all'impianto di destinazione registrato. Al fine di chiarire le prescrizioni per l'importazione di prodotti intermedi, occorre modificare di conseguenza l'allegato XII del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (17) I prodotti sanguigni destinati alla produzione di mangimi per animali da allevamento, ivi compresi il sangue e il plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati, devono essere stati prodotti conformemente all'allegato X, capo II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione. Secondo quanto stabilito al punto 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 della Commissione. Il regolamento (UE) n. 142/2011 prevede inoltre, in particolare nella colonna 6, riga 2 della tabella 1 di cui all'allegato XIV, capo I, sezione 1, che i prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi debbano essere accompagnati da un certificato sanitario conforme al modello di certificato sanitario di cui all'allegato XV, capo 4(B), quando essi sono destinati alla spedizione o al transito nell'Unione.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2559 [11 pagg.].

⁽²⁾ 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 (GUL 24 del 30.1.1998, pag. 9).

- (18) In Asia, America settentrionale, Caraibi, America centrale e meridionale è stata segnalata la diarrea epidemica del suino, inclusa l'infezione di suini con il virus della diarrea epidemica dei suini (PEDv) e con il deltacoronavirus suino (SDCv). Quest'ultimo virus non è mai stato rilevato nell'Unione. Si ritiene che la causa della diffusione del virus sia un trattamento termico inadeguato o una contaminazione dopo il trattamento termico di sangue e plasma sanguigno essiccati atomizzati di animali della specie suina, un ingrediente tradizionale per i mangimi per suinetti.
- (19) La Commissione, di propria iniziativa, ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) n. 483/2014⁽¹⁾ quale misura di salvaguardia provvisoria per quanto riguarda la sicurezza di sangue e plasma sanguigno essiccati atomizzati di animali della specie suina destinati alla produzione di mangimi per animali della specie suina. Dal momento che il rischio per la salute degli animali permane, è necessario rivedere le prescrizioni per le importazioni di sangue e di plasma sanguigno essiccati atomizzati di animali della specie suina destinati alla produzione di mangimi per gli animali della specie suina e applicare le misure provvisorie come prescrizione permanente.
- (20) 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 ambiente di 24 °C. Nell'Unione e 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.
- (21) Sulla base delle informazioni disponibili, 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 a temperatura ambiente al fine di attenuare i rischi di contaminazione dopo il trattamento.
- (22) Le importazioni di ossa e prodotti a base di ossa (esclusa la farina di ossa), corna e prodotti a base di corna (esclusa la farina di corna) e zoccoli e prodotti a base di zoccoli (esclusa la farina di zoccoli) non destinati ad essere utilizzati quali materie prime per mangimi, fertilizzanti organici o ammendanti dovrebbero essere altresì autorizzate se tali materiali sono trasportati per via aerea, a condizione che rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 1069/2009. È opportuno modificare di conseguenza l'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (23) In seguito alle modifiche della definizione di «prodotti intermedi» e alle prescrizioni supplementari per le importazioni di prodotti sanguigni, il modello di dichiarazione da utilizzare per le importazioni da paesi terzi di prodotti intermedi e il modello di certificato sanitario per le importazioni di prodotti sanguigni da utilizzare quali materie prime per mangimi dovrebbero essere modificati di conseguenza. Occorre modificare di conseguenza l'allegato XV, capo 4(B) e capo 20 del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (24) Al fine di evitare perturbazioni negli scambi, è necessario stabilire un periodo transitorio in cui le importazioni dei prodotti intermedi ai quali si applicano le disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011, modificato dal presente regolamento, dovrebbero essere accettate dagli Stati membri in conformità alle norme in vigore prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (25) Le misure di cui al 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

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

1) all'articolo 15 è aggiunto il paragrafo seguente:

«In deroga all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli Stati membri possono autorizzare la raccolta, il trasporto e lo smaltimento di piccole quantità di materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera f) del suddetto regolamento mediante i mezzi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d) del suddetto regolamento, a condizione che siano rispettate le prescrizioni di smaltimento mediante altri mezzi di cui all'allegato VI, capo IV del presente regolamento.»

⁽¹⁾ 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 (GU L 138 del 13.5.2014, pag. 52).

- 2) all'articolo 19, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
- «c) capo III, se immagazzinano prodotti derivati destinati a taluni scopi di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera j) di tale regolamento;
 - d) capo V, se immagazzinano all'interno dell'allevamento sottoprodotti di origine animale destinati al successivo smaltimento di cui all'articolo 4 di tale regolamento.»
- 3) L'articolo 20, paragrafo 4 è così modificato:
- a) la lettera d) è sostituita dalla seguente:
 - «d) gli operatori che utilizzano piccoli quantitativi di materiali della categoria 2 e 3 di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009, oppure di prodotti da essi derivati, per la fornitura diretta dei prodotti all'interno della regione all'utente finale, al mercato locale o a dettaglianti locali, qualora l'autorità competente non ritenga che tale attività presenti rischi di propagazione di malattie gravi trasmissibili all'uomo o agli animali; la presente lettera non si applica se tali materiali sono utilizzati come mangimi per animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia;»
 - b) sono aggiunte le seguenti lettere e) ed f):
 - «e) gli utenti di fertilizzanti organici o ammendanti in aziende in cui non sono detenuti animali d'allevamento;
 - f) gli operatori che trattano e distribuiscono fertilizzanti organici o ammendanti esclusivamente in imballaggi pronti per la vendita al dettaglio di peso uguale o inferiore a 50 kg per usi esterni alla catena dei mangimi e degli alimenti.»
- 4) All'articolo 22, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. L'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non è soggetta a condizioni di polizia sanitaria:
- a) guano di uccelli marini selvatici, raccolto nell'Unione oppure importato da paesi terzi;
 - b) substrati di coltivazione pronti per la vendita, diversi da quelli importati, con un tenore inferiore al:
 - i) 5 % del volume di prodotti derivati da materiali di categoria 3 o materiali di categoria 2 diversi dallo stallatico trasformato;
 - ii) 50 % del volume di stallatico trasformato.»
- 5) All'articolo 23, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. L'operatore o il proprietario dello stabilimento o impianto di destinazione dei prodotti intermedi, o il suo rappresentante, usano e/o spediscono i prodotti intermedi esclusivamente per l'utilizzo nella fabbricazione secondo la definizione di prodotti intermedi di cui all'allegato I, punto 35.»
- 6) all'articolo 36, il paragrafo 3 è soppresso.
- 7) gli allegati I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV e XVI sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Per un periodo transitorio fino al 27 settembre 2015, le partite di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati accompagnate da un modello di dichiarazione compilato e firmato conformemente al modello figurante nell'allegato XV, capo 20 del regolamento (UE) n. 142/2011 nella versione vigente anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento, continuano ad essere ammesse all'importazione nell'Unione, a condizione che tali modelli siano stati compilati e firmati prima del 27 luglio 2015.

Articolo 3

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

Esso si applica dal 23 febbraio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Gli allegati I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV e XVI del regolamento (UE) n. 142/2011 sono modificati come segue:

(1) L'allegato I è così modificato:

a) il punto 35 è sostituito dal testo seguente:

«35. **“prodotto intermedio”**: un prodotto derivato:

- a) destinato a usi nell'ambito della fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici come segue:
 - i) come materiale in un processo di fabbricazione o nella produzione finale di un prodotto finito;
 - ii) nella convalida o verifica nel corso di un processo di fabbricazione; o
 - iii) nel controllo di qualità del prodotto finito;
- b) le cui fasi di progettazione, trasformazione e fabbricazione sono state sufficientemente completate da essere considerato un prodotto derivato e da qualificare il materiale direttamente o da essere considerato un componente di un prodotto ai fini di cui alla lettera a);
- c) che richiede comunque ulteriori fabbricazioni o trasformazioni, ad esempio la miscelazione, il rivestimento, l'assemblaggio, l'imballaggio o l'etichettatura, per renderlo adatto all'immissione sul mercato o alla messa in servizio, a seconda dei casi, come medicinale, medicinale veterinario, dispositivo medico per scopi medici e veterinari, dispositivo medico impiantabile attivo, dispositivo medico-diagnostico in vitro per scopi medici e veterinari, reagente di laboratorio o prodotto cosmetico;»

b) il punto 39 è sostituito dal testo seguente:

«39. **“campioni commerciali”**: sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati destinati a studi o analisi particolari autorizzati dall'autorità competente a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 al fine di un processo di produzione, compresi il trattamento dei sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, lo sviluppo di mangimi, alimenti per animali da compagnia o prodotti derivati, o la sperimentazione di macchinari o apparecchiature;»

c) il punto 58 è sostituito dal testo seguente:

«58. **“impianto di trasformazione”**: impianto adibito alla fabbricazione di sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1069/2009, nel quale tali sottoprodotti vengono trasformati a norma dell'allegato IV e/o dell'allegato X;»

d) è aggiunto il punto seguente:

«59. **“substrati di coltivazione”**: materiali, compreso il terriccio, diversi dai suoli in situ, dove vengono coltivati vegetali e che sono utilizzati in modo indipendente dai suoli in situ.»

2) Nell'allegato III, capo III, la lettera a) è sostituita dal testo seguente:

«a) possono essere utilizzati solo per lo smaltimento di:

- i) carcasse di animali da compagnia di cui all'articolo 8, lettera a), punto iii), del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- ii) materiali di categoria 1 di cui all'articolo 8, lettere b), e) ed f), materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9 o materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10 del detto regolamento; e
- iii) carcasse di equidi identificati individualmente provenienti da aziende non soggette a restrizioni per motivi di polizia sanitaria conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, o all'articolo 5 della direttiva 2009/156/CE, se autorizzati dallo Stato membro;»

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

a) la sezione 2 è modificata come segue:

i) la lettera H è soppressa;

ii) è aggiunta la lettera seguente:

«K. Insilaggio di materiali di origine ittica

1. Materie prime

Per questo metodo è possibile utilizzare esclusivamente i seguenti sottoprodotti ottenuti da animali acquatici:

a) materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettera f), punti i) e iii), del regolamento (CE) n. 1069/2009;

b) materiali di categoria 3.

2. Metodo di trasformazione

2.1. Le materie da trattare sono raccolte presso le imprese acquicole e gli stabilimenti di trasformazione alimentare quotidianamente e senza indebiti ritardi, triturate o tagliate, e successivamente sottoposte all'insilamento a pH uguale o inferiore a 4, con acido formico o altri acidi organici autorizzati conformemente alla legislazione sui mangimi. L'insilato di pesce risultante deve essere una sospensione di parti di animali acquatici liquefatti dall'azione degli enzimi endogeni in presenza dell'acido aggiunto. Le proteine di animali acquatici devono essere ridotte dagli enzimi e dall'acido in unità solubili più piccole al fine di prevenire il deterioramento microbico. Il materiale insilato è trasportato verso lo stabilimento di trasformazione.

2.2. Nello stabilimento di trasformazione il materiale insilato di animali acquatici deve essere trasferito in cisterne di stoccaggio chiuse. Il tempo di incubazione deve essere almeno di 24 ore a un pH uguale o inferiore a 4 prima di poter effettuare il trattamento termico. Prima del trattamento termico l'insilamento di animali acquatici deve avere un pH uguale o inferiore a 4 e particelle di dimensioni inferiori a 10 mm a seguito di filtrazione o macerazione all'interno dello stabilimento. Durante il trattamento deve essere sottoposto a una temperatura superiore a 85 °C per il preriscaldamento, seguita da incubazione in un contenitore isolato per tenere tutto il materiale a 85 °C per 25 minuti. Il processo deve svolgersi in una linea di produzione chiusa con cisterne e condutture.

2.3. Prima che venga concessa l'autorizzazione, la procedura scritta permanente dell'operatore di cui all'articolo 29, paragrafi 1 da a 3 del regolamento (CE) n. 1069/2009 deve essere valutata dall'autorità competente.»

b) Nella sezione 3, il punto 2, lettera d), è sostituito dal seguente:

«d) la miscela di stallatico di suini e pollame trattata con calce può essere applicata al terreno come stallatico trasformato;»

c) Nella sezione 3, punto 2, è aggiunta la seguente lettera e):

«e) il prodotto finale derivante dall'insilaggio dei materiali di origine ittica può:

i) per i materiali di categoria 2, essere utilizzato per i fini di cui all'articolo 13, lettere da a) a d) e da g) a i) del regolamento (CE) n. 1069/2009 senza ulteriore trasformazione o come mangimi per animali di cui all'articolo 18 o all'articolo 36, lettera a), punto ii), di tale regolamento; o

ii) per i materiali di categoria 3, essere utilizzato per i fini di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.»

4) Nell'allegato V, capo III, la sezione 2 è così modificata:

a) al punto 2, lettera b), il punto x) è sostituito dal seguente:

«x) sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 10, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, trasformati conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004;»

b) al punto 2, lettera b), è aggiunto il seguente punto xi):

«xi) miscela di sottoprodotti di origine animale di cui al punto 2, lettera b), con materiali di sottoprodotti di origine non animale.»

c) al punto 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) ritenga che i residui di digestione o il compost siano materiali non trasformati e obblighi gli operatori a trattarli conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al presente regolamento o, nel caso di compost e residui della digestione derivati dai rifiuti di cucina e ristorazione, al recupero o allo smaltimento secondo la normativa ambientale.»

5) L'allegato VI è così modificato:

a) nel capo II, sezione 2, il punto 1, lettera a), la lettera i) è sostituita dalla seguente:

«i) una delle seguenti specie di uccelli necrofagi nei seguenti Stati membri:

Codice del paese	Stato membro	Specie animale	
		Denominazione locale	Nome latino
BG	Bulgaria	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila imperiale Aquila di mare Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grecia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila imperiale Aquila di mare Nibbio bruno	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spagna	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila imperiale spagnola Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Aquila di mare Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croazia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Codice del paese	Stato membro	Specie animale	
		Denominazione locale	Nome latino
IT	Italia	Gipeto Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Cipro	Avvoltoio nero Grifone	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portogallo	Avvoltoio nero Capovaccaio Grifone Aquila reale	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovacchia	Aquila reale Aquila imperiale Aquila di mare Nibbio bruno Nibbio reale	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> »

b) Nel capo IV il secondo paragrafo è soppresso.

6) Nell'allegato IX è aggiunto il seguente capo V:

«CAPO V

METODI DI CONTENIMENTO

Sezione 1

Disposizioni generali

1. I materiali risultanti da un metodo di contenimento possono essere utilizzati o smaltiti soltanto all'interno dello Stato membro in cui tale metodo di contenimento è autorizzato dall'autorità competente.
2. L'autorità competente di uno Stato membro trasmette all'autorità competente di un altro Stato membro, su richiesta di quest'ultima, i risultati dei controlli ufficiali quando un metodo di contenimento viene utilizzato per la prima volta in tale Stato membro in modo da facilitare l'introduzione del nuovo metodo.

Sezione 2

Metodologia

A. La maturazione aerobica e lo stoccaggio di suini morti all'interno dell'allevamento e taluni altri materiali di provenienza suina con successivo incenerimento o coincenerimento.

1. Stati membri interessati

Il processo di maturazione aerobica e di stoccaggio di suini morti all'interno dell'allevamento e di taluni altri materiali di provenienza suina con successivo incenerimento o coincenerimento può essere utilizzato in Francia, Irlanda, Lettonia, Portogallo e Regno Unito.

Dopo la maturazione aerobica e lo stoccaggio dei materiali, l'autorità competente dello Stato membro interessato deve accertarsi che tali materiali siano raccolti e smaltiti all'interno del suo territorio.

2. Materie prime

Per questo processo possono essere utilizzati solo i seguenti materiali di animali della specie suina:

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

Questo metodo è applicabile esclusivamente allo smaltimento di animali della specie suina originari della stessa azienda, a condizione che tale azienda non sia soggetta a restrizioni a causa di sospetto o confermato focolaio di una grave malattia trasmissibile che colpisce gli animali della specie suina. Questo metodo non può essere utilizzato per gli animali morti a causa di una malattia di tale tipo o abbattuti a fini di controllo delle malattie o per parti di tali animali.

3. Metodologia

3.1. Principi generali

Il metodo è un processo autorizzato dall'autorità competente.

Il sito deve essere costruito e disposto conformemente alla normativa dell'Unione riguardo alla salvaguardia dell'ambiente per evitare cattivi odori e rischi per il suolo e le falde acquifere.

L'operatore deve:

- a) adottare misure preventive contro l'accesso degli animali e mettere in atto un programma documentato di lotta antiparassitaria;
- b) mettere in atto procedure volte a prevenire la diffusione di malattie;
- c) mettere in atto procedure volte a prevenire lo spargimento di segatura usata al di fuori del sistema chiuso.

Il processo deve essere effettuato all'interno di un sistema chiuso che consiste di varie celle, con un pavimento impermeabile e delimitato da pareti solide. Eventuali acque reflue devono essere raccolte; le celle devono essere collegate a un condotto di scarico dotato di una grata da 6 mm per trattenere le parti solide.

Le dimensioni e il numero delle celle devono essere adeguati al livello di mortalità definito nella procedura scritta permanente di cui all'articolo 29, paragrafi da 1 a 3 del regolamento (CE) n. 1069/2009, con capacità sufficiente per la mortalità all'interno dell'azienda durante un periodo di almeno otto mesi.

3.2. Fasi

3.2.1. Fase di riempimento e stoccaggio

Le carcasse dei suini e gli altri materiali di provenienza suina devono essere coperti di segatura uno per uno e ammassati fino a quando la cella è piena. Per prima cosa il pavimento deve essere coperto da uno strato di segatura di almeno 30 centimetri di spessore. Le carcasse e gli altri materiali devono poi essere posti su questo primo strato di segatura, e ogni strato di carcasse e di altri materiali deve essere ricoperto da un altro strato di segatura di almeno 30 cm di spessore.

Il personale non deve calpestare il materiale.

3.2.2. Fase di maturazione

Quando la cella è stata riempita e un aumento della temperatura permette il degrado di tutti i tessuti molli, comincia il periodo di maturazione che deve durare almeno 3 mesi.

Al termine della fase di riempimento e stoccaggio e durante tutta la fase di maturazione, l'operatore deve controllare la temperatura in ogni cella con un sensore di temperatura posizionato tra 40 cm e 60 cm sotto la superficie dell'ultimo strato impilato.

La lettura e il controllo della temperatura elettronici devono essere registrati dall'operatore.

Al termine della fase di riempimento e stoccaggio il controllo della temperatura è un indicatore di un impilamento soddisfacente. La temperatura deve essere misurata da un dispositivo di registrazione automatica. L'obiettivo è arrivare a 55 °C per 3 giorni consecutivi, in che indica che il processo di maturazione è attivo, che l'impilamento è efficace e che la fase di maturazione è iniziata.

L'operatore deve monitorare la temperatura una volta al giorno, e a seconda del risultato di queste misurazioni si adottano le seguenti misure:

- a) se la temperatura di 55 °C o più si mantiene per 3 giorni consecutivi, la pila può essere rimossa dopo una fase di maturazione di 3 mesi consecutivi, o può rimanere stoccata sul posto in attesa di una rimozione successiva;
- b) se la temperatura di 55 °C non si raggiunge per tre giorni consecutivi, l'operatore deve porre in atto le misure stabilite nella procedura scritta permanente di cui all'articolo 29, paragrafi da 1 a 3, del regolamento (CE) 1069/2009; qualora necessario, l'autorità competente può interrompere la trasformazione e i materiali devono essere smaltiti a norma dell'articolo 13 del regolamento summenzionato.

L'autorità competente può stabilire un limite di tempo per la fase di stoccaggio.

3.2.3. Trasporto e incenerimento o coincenerimento

Il trasporto del materiale risultante dopo la fase di maturazione all'impianto di incenerimento o coincenerimento autorizzato è soggetto a controlli ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009 o della direttiva 2008/98/CE.

B. Idrolisi con successivo smaltimento

1. Stati membri interessati

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

Successivamente all'idrolisi, l'autorità competente che autorizza le operazioni 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 di provenienza suina:

- a) materiali di categoria 2 di cui all'articolo 9, lettera f), punti da i) a iii) del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- b) materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettera h) del detto regolamento.

Questo metodo è applicabile esclusivamente allo smaltimento di animali della specie suina provenienti dalla stessa azienda e a condizione che tale azienda non sia soggetta a divieto per un focolaio sospetto o confermato di una grave malattia trasmissibile che colpisce gli animali della specie suina, o animali che siano stati uccisi a fini di controllo delle malattie.

3. Metodologia

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

- a) dopo essere stati raccolti 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:
 - 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 o dell'articolo 14 dello stesso regolamento per quanto riguarda i materiali di categoria 3.
 - l) Il processo deve essere eseguito in modo discontinuo.
 - m) È vietata ogni altra forma di manipolazione o impiego dei materiali idrolizzati, ivi compresa l'applicazione sul terreno.»
- 7) Nell'allegato X, il capo II è così modificato:
- a) nella sezione 3, punto A, il punto 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Grassi fusi

Solo i materiali di categoria 3 diversi dai materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettere n), o) e p), del regolamento (CE) n. 1069/2009 possono essere utilizzati per la produzione di grassi fusi.»
 - b) nella sezione 4, parte III, è aggiunto il seguente paragrafo:

«In deroga al primo paragrafo, l'autorità competente può autorizzare parametri alternativi per il trattamento termico di fanghi di centrifugazione o di separazione destinati ad usi all'interno degli Stati membri che hanno autorizzato tali parametri alternativi, a condizione che gli operatori possano dimostrare che il trattamento termico secondo i parametri alternativi garantisca almeno la stessa riduzione dei rischi del trattamento effettuato secondo i parametri indicati al primo comma.»
- 8) nell'allegato XI, capo II, è aggiunta una sezione 3:

«Sezione 3

Requisiti per l'autorizzazione degli stabilimenti o impianti

Per essere autorizzati a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli operatori garantiscono che gli stabilimenti o impianti che svolgono le attività di cui alla sezione 1, punto 1, soddisfino i requisiti di cui all'articolo 8 del presente regolamento, e:

- a) dispongano di strutture adeguate per il magazzinaggio degli ingredienti in entrata per evitare la contaminazione incrociata e contaminazioni durante il magazzinaggio;
- b) smaltiscano sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati conformemente agli articoli 13 e 14 del regolamento (CE) n. 1069/2009.»

9) All'allegato XII, il punto 3, lettera a) è sostituito dal testo seguente:

«3. I prodotti intermedi importati nell'Unione sono controllati al posto d'ispezione frontaliero conformemente all'articolo 4 della direttiva 97/78/CE e trasportati direttamente dal posto di ispezione frontaliero:

a) a uno stabilimento o impianto tecnico registrato per la produzione di reagenti da laboratorio, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi veterinari o i prodotti derivati di cui all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1069/2009, nel quale i prodotti intermedi sono successivamente miscelati, utilizzati come rivestimenti, assemblati o imballati prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio in conformità della normativa dell'Unione applicabile al prodotto derivato;».

10) l'allegato XIV è così modificato:

a) Il capo I è modificato come segue:

i) nella sezione 1, tabella 1, riga 2, il testo della quarta colonna è sostituito dal seguente:

«I prodotti sanguigni devono essere stati prodotti conformemente all'allegato X, capo II, sezione 2 e all'allegato XIV, capo I, sezione 5.»

ii) è inserita la seguente sezione:

«Sezione 5

Importazioni di prodotti sanguigni destinati all'alimentazione di animali d'allevamento

Le seguenti prescrizioni si applicano all'importazione di sangue e prodotti sanguigni, inclusi sangue e plasma sanguigno essiccati atomizzati, derivati da animali della specie suina e destinati all'alimentazione di animali della specie suina:

Tali prodotti derivati devono essere:

a) sottoposti a 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;

b) immagazzinati in un luogo asciutto a temperatura ambiente per almeno 6 settimane.»

b) al capo II, sezione 7, punto 1, la lettera b) è sostituita dal testo seguente:

«b) i prodotti sono trasportati dal paese terzo di origine direttamente verso un posto d'ispezione frontaliero all'ingresso dell'Unione e non sono trasbordati in un porto o in un luogo situato al di fuori dell'Unione;»

11) l'allegato XV è così modificato:

a) il capo 4(B) è sostituito dal seguente:

«CAPO 4(B)

Certificato sanitario

Per la spedizione o il transito ⁽²⁾ nell'Unione europea di prodotti sanguigni non destinati al consumo umano che potrebbero essere utilizzati come materie prime per mangimi

PAESE:

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni relative alla partita spedita	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		Codice
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo				Numero di riconoscimento		I.12. Luogo di destinazione Nome Indirizzo Indirizzo				Deposito doganale <input type="checkbox"/> Numero di riconoscimento	
	I.13. Luogo di carico				I.14. Data di partenza							
	I.15. Mezzo di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE				I.17.			
	I.18. Descrizione della merce						I.19. Codice della merce (codice SA)					
							I.20. Quantità					
I.21. Temperatura del prodotto Ambiente <input type="checkbox"/> Di refrigerazione <input type="checkbox"/> Di congelamento <input type="checkbox"/>						I.22. Numero di colli						
I.23. Numero del sigillo/contenitore						I.24. Tipo di imballaggio						
I.25. Prodotto certificato per: Alimentazione animale <input type="checkbox"/> Uso tecnico <input type="checkbox"/>												

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

II.	Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
	Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di aver preso atto del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(1a) e del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ^(1b) e certifica che i prodotti sanguigni di cui sopra:		
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⁾ [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⁾ [al metodo di trasformazione ⁽³⁾ di cui all'allegato IV, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011;]		
	⁽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 (a _w) 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 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,		
	enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g;		
II.7.	il prodotto finale è stato:		
	⁽²⁾ [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 la dicitura «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 successivamente al trattamento;		
	⁽²⁾ e [in caso di prodotti sanguigni, compresi sangue e plasma sanguigno di origine suina essiccati atomizzati, 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⁾ [materiale specifico a rischio oppure carni separate meccanicamente ottenute da ossa di bovini, ovini o caprini e, salvo nel caso di animali nati, allevati continuamente 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 continuamente 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.]		

PAESE

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

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
<p>Note</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave); queste informazioni debbono essere aggiornate 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 si tratti di un certificato di transito o di importazione. — Casella I.28: Specie: scegliere tra le seguenti: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia diverse da Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Parte II:</p> <p>(^{1a}) GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.</p> <p>(^{1b}) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.</p> <p>(²) Cancellare le voci non pertinenti.</p> <p>(³) Indicare, a seconda del caso, un metodo da 1 a 5 o il metodo 7.</p> <p>(⁴) In cui:</p> <p>n = numero di campioni da esaminare;</p> <p>m = valore soglia per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni presentano un numero di batteri inferiore o uguale a m;</p> <p>M = valore massimo per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni presentano un numero di batteri uguale o superiore a M; e</p> <p>c = numero di campioni la cui carica batterica può essere compresa fra m e M; il campione è ancora considerato accettabile se la carica batterica degli altri campioni è uguale o inferiore a m.</p> <p>(⁵) GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Il colore della firma e del timbro dev'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. 		
<p>Veterinario ufficiale/Ispettore ufficiale</p> <p>Nome (in stampatello): _____ Titolo e qualifica: _____</p> <p>Data: _____ Firma: _____</p> <p>Timbro: _____</p>		

b) Il capo 20 è sostituito dal seguente:

«CAPO 20

Modello di dichiarazione

Dichiarazione relativa all'importazione da paesi terzi e al transito nell'Unione europea di prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici

PAESE:

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni relative alla partita spedita	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		Codice		
	I.11. Luogo di origine Nome Indirizzo Nome Indirizzo Nome Indirizzo				Numero di riconoscimento		I.12. Luogo di destinazione Nome Indirizzo Codice postale		Deposito doganale <input type="checkbox"/>		Numero di riconoscimento			
	I.13. Luogo di carico				I.14. Data di partenza									
	I.15. Mezzo di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone ferroviario <input type="checkbox"/> Automezzo <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Identificazione Riferimento documentale				I.16. PIF di entrata nell'UE						I.17.			
	I.18. Descrizione della merce						I.19. Codice della merce (codice SA)							
											I.20. Quantità			
I.21. Temperatura del prodotto Ambiente <input type="checkbox"/> Di refrigerazione <input type="checkbox"/> Di congelamento <input type="checkbox"/>										I.22. Numero di colli				
I.23. Numero del sigillo/contenitore										I.24. Tipo di imballaggio				
I.25. Prodotto certificato per: uso tecnico <input type="checkbox"/>														

I.26. Per il transito attraverso l'UE verso un paese terzo <input type="checkbox"/>		I.27. Per l'importazione/l'ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>	
Paese terzo	Codice ISO		
I.28. Identificazione della merce			
Specie (nome scientifico)	Numero di riconoscimento degli stabilimenti Impianto di fabbricazione	Peso netto	Numero del lotto

Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici

PAESE

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.	
DICHIARAZIONE			
<p>Il sottoscritto dichiara che il prodotto intermedio di cui sopra è destinato ad essere importato da lui stesso nell'Unione e risponde alla definizione di cui all'allegato I, punto 35 del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione (1^a), e in particolare che:</p>			
Parte II: Certificazione	(1) è destinato alla fabbricazione di:		
	(2) [— prodotti medicinali,]		
	(2) e/o [— prodotti medicinali veterinari,]		
	(2) e/o [— dispositivi medici per scopi medici e veterinari,]		
	(2) e/o [— dispositivi medici impiantabili attivi,]		
	(2) e/o [— dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari,]		
	(2) e/o [— reagenti di laboratorio,]		
	(2) e/o [— prodotti cosmetici;]		
	(2) le fasi di progettazione, trasformazione e fabbricazione del prodotto intermedio sono state eseguite in modo da qualificare il materiale direttamente o quale componente di un prodotto destinato a tale scopo, eccetto per il fatto che, al fine di essere idoneo all'immissione sul mercato o alla messa in servizio quale medicinale, medicinale veterinario, dispositivo medico per scopi medici o veterinari, dispositivo medico impiantabile attivo, dispositivo medico-diagnostico in vitro per scopi medici o veterinari o prodotto cosmetico secondo la legislazione dell'Unione (1 ^b) applicabile a detti prodotti o quale reagente di laboratorio, richiede ulteriore fabbricazione o trasformazione, ad esempio miscelazione, rivestimento, assemblaggio o imballaggio;		
	(3) è stato ottenuto da:		
(2) [— materiali che possono derivare da animali sottoposti a trattamenti illeciti come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 96/22/CE del Consiglio o all'articolo 2, lettera b), della direttiva 96/23/CE del Consiglio;]			
(2) e/o [— 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/o [— 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 uccisa per il consumo umano nel rispetto della legislazione dell'Unione:			
i) carcasse o corpi e parti di animali dichiarati non idonei al consumo umano conformemente alla normativa dell'Unione, ma che non presentavano sintomi 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/o [— 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;]			
(2) e/o [— 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;]			

Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici

PAESE

II.	Informazioni sanitarie	II.a.	N. di riferimento del certificato	II.b.
(2) e/o	[— 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/o	[— alimenti per animali da compagnia e mangimi di origine animale o mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, non più destinati all'uso nei mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di confezionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o animale;]			
(2) e/o	[— 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/o	[— 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/o	[— sottoprodotti di animali acquatici provenienti da stabilimenti o impianti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;]			
(2) e/o	<p>[— i materiali seguenti provenienti da animali che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi con tessuti molli o carni; ii) i seguenti prodotti derivati da animali terrestri: <ul style="list-style-type: none"> — sottoprodotti dei centri di incubazione, — uova, — sottoprodotti delle uova, compresi i gusci d'uovo; iii) pulcini di un giorno abbattuti per motivi commerciali;] 			
(2) e/o	[— sottoprodotti di origine animale ottenuti da invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;]			
(2) e/o	[— 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/o	<p>[— prodotti derivati o generati da:</p> <ul style="list-style-type: none"> — animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali, — invertebrati acquatici o terrestri diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali, — 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/o	<p>[— animali e loro parti, diversi da quelli di cui all'articolo 8 o all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009,</p> <ul style="list-style-type: none"> i) che non sono stati macellati o abbattuti per il consumo umano, inclusi gli animali abbattuti a fini di controllo delle malattie; ii) feti; iii) ovociti, embrioni e sperma non destinati alla riproduzione; e iv) pollame morto nell'uovo;] 			
(2) e/o	[— sottoprodotti di origine animale che non sono materiali di categoria 1 o 3;]			

Prodotti intermedi da utilizzare nella fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio e prodotti cosmetici

PAESE

II. Informazioni sanitarie	II.a. N. di riferimento del certificato	II.b.
(4) sul suo imballaggio esterno figura l'etichetta "DESTINATO UNICAMENTE A MEDICINALI/MEDICINALI VETERINARI/DISPOSITIVI MEDICI PER SCOPI MEDICI E VETERINARI/DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI/DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO PER SCOPI MEDICI E VETERINARI/REAGENTI DI LABORATORIO/PRODOTTI COSMETICI" e non è destinato ad altri usi in nessun momento all'interno dell'Unione;		
(5) la partita è trasportata direttamente al luogo di destinazione come indicato al punto I.12. della presente dichiarazione, ovvero: <ul style="list-style-type: none"> — ad uno stabilimento o impianto di fabbricazione di medicinali, medicinali veterinari, dispositivi medici per scopi medici e veterinari, dispositivi medici impiantabili attivi, dispositivi medico-diagnostici in vitro per scopi medici e veterinari, reagenti di laboratorio o prodotti cosmetici, registrato a norma dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1069/2009, — ad uno stabilimento o impianto riconosciuto a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, dal quale saranno solo spediti ad uno stabilimento o impianto indicato al trattino precedente di questo punto. 		
Note		
— Casella I.19: utilizzare il codice appropriato del sistema armonizzato (SA) sotto i seguenti titoli: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 o 15.05.00.		
— Casella I.25: uso tecnico: ogni uso diverso dal consumo animale.		
(1 ^a) GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1.		
(1 ^b) Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001), direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67), direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1) e direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1), direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (OJ L 262, 27.9.1976, pag. 169), a seconda del caso.		
(2) Cancellare le voci non pertinenti.		
Importatore		
Nome (in stampatello):	Indirizzo:	
Data:	Firma:'	

12) Nell'allegato XVI, capo III, la sezione 11 è sostituita dal testo seguente:

«Sezione 11

Controlli ufficiali relativi all'idrolisi con successivo smaltimento

L'autorità competente effettua controlli nei siti in cui è realizzata l'idrolisi con successivo smaltimento a norma dell'allegato IX, capo V, sezione 2, punto B.

Tali controlli volti a verificare la corrispondenza tra le quantità di materiali idrolizzati spediti e smaltiti comprendono 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 sono effettuati periodicamente sulla base di una valutazione dei rischi.

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

Al termine dei primi dodici mesi di funzionamento viene svolta un'ispezione ogni volta che il contenitore viene svuotato e controllato per verificare l'assenza di corrosioni e infiltrazioni a norma dell'allegato IX, capo V, sezione 2, punto B, paragrafo 3, lettera j).»
