

RÈGLEMENT (UE) 2015/9 DE LA COMMISSION**du 6 janvier 2015****modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu l'acte d'adhésion de la Croatie, et notamment son article 50,

vu le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement sur les sous-produits animaux) ⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 1, points b), c), d) et g), son article 18, paragraphe 3, point b) i), son article 19, paragraphe 4, point c), son article 20, paragraphe 11, son article 21, paragraphe 6, point d), son article 23, paragraphe 3, son article 27, point c), son article 31, paragraphe 2, son article 40, point f), son article 41, paragraphe 3 et son article 42, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1069/2009 établit des règles de santé publique et de santé animale applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés, en vue de prévenir et de réduire au minimum les risques que ces produits comportent pour la santé publique et la santé animale. Il détermine également le point final de la chaîne de fabrication de certains produits dérivés, au-delà duquel ces produits ne sont plus soumis aux exigences dudit règlement.
- (2) Le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission ⁽²⁾ fixe les modalités d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, y compris des modalités relatives à l'adoption d'autres méthodes d'utilisation ou d'élimination de sous-produits animaux ou de produits dérivés et les exigences pour la mise sur le marché d'engrais organiques et certains autres sous-produits animaux.
- (3) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1069/2009, les États membres peuvent autoriser la collecte, le transport et l'élimination des matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point f), de ce règlement par d'autres moyens exposés à l'annexe VI, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011. Conformément à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 142/2011, cette possibilité a été limitée à une période transitoire expirant le 31 décembre 2014. Certains États membres autorisent la collecte, le transport et l'élimination de petites quantités d'anciennes denrées alimentaires, à raison d'au plus 20 kg par semaine, par les autres moyens exposés à l'annexe VI, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (4) En l'absence de conséquences négatives signalées pour la santé animale et puisque, dans certains cas, l'élimination conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009 serait beaucoup trop onéreuse comparée à une élimination locale, il semble justifié d'instituer la dérogation transitoire en option permanente, pour autant qu'une telle élimination n'engendre pas de risques sanitaires inacceptables. L'article 15 du règlement (UE) n° 142/2011, qui prévoit des règles particulières pour l'application de l'article 19, paragraphe 1, points a), b), c), e) et f), du règlement (CE) n° 1069/2009, devrait dès lors être complété par une référence aux mesures prévues à l'annexe VI, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011, qui devrait également être modifiée en conséquence. Après consultation des États membres et des organisations concernées, l'option selon laquelle les États membres peuvent décider d'augmenter le volume jusqu'à un maximum de 50 kg par semaine devra être supprimée, quand la dérogation transitoire deviendra une option permanente. Par ailleurs, l'article 36, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 142/2011 devrait être supprimé.

⁽¹⁾ JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).

- (5) Étant donné le faible risque de contacts entre les animaux d'élevage et les engrais organiques et les amendements manipulés par certains exploitants et utilisateurs, notamment quand ils exercent leurs activités en dehors de la chaîne alimentaire humaine ou animale, les autorités compétentes devraient être autorisées à exempter ces derniers de l'obligation d'enregistrement prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 1069/2009. Ces exploitants et utilisateurs devraient être ajoutés à la liste des exploitants exemptés de l'obligation de notification aux autorités compétentes, conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 142/2011. Il y a lieu de modifier en conséquence l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (6) Les milieux de culture, y compris le terreau, qui ont une faible teneur en sous-produits animaux ou en produits dérivés et sont conditionnés en vue d'être utilisés par le consommateur final ne risquent pas d'être utilisés comme aliments pour les animaux d'élevage. La limitation à une teneur inférieure à 5 % en volume en produits dérivés de matières de catégorie 2 ou 3 dans les milieux de culture, y compris le terreau, atténue le risque d'une utilisation dans l'alimentation des animaux d'élevage, étant donné que la teneur élevée en terre et en d'autres matières rend ces produits immangeables pour lesdits animaux. Du lisier transformé peut être utilisé dans la production de milieux de culture. Cependant, il ne doit pas être le seul composant et ne devrait pas dépasser 50 % en volume du milieu de culture. Le lisier transformé ne doit pas être utilisé pour la production de milieux de culture si le lieu d'origine est sujet à une interdiction motivée par un foyer, suspecté ou confirmé, d'une maladie transmissible grave chez les animaux d'élevage. En conséquence, ces produits peuvent être exemptés des contrôles vétérinaires pour la mise sur le marché, sauf en cas d'importation. Il y a lieu de modifier en conséquence l'article 22, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (7) Il convient de clarifier les définitions de «produits intermédiaires» et d'«échantillons commerciaux» figurant respectivement aux points 35 et 39 de l'annexe I du règlement (UE) n° 142/2011 afin d'éviter toute barrière commerciale injustifiée. La définition des «produits intermédiaires» comprend également la destination desdits produits. Il est justifié d'élargir l'actuelle définition aux utilisations supplémentaires pouvant exister dans l'industrie des produits cosmétiques. Les produits dérivés conformes aux exigences de la directive 76/768/CEE du Conseil ⁽¹⁾ peuvent être déclarés, en vertu de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1069/2009 comme le point final de la chaîne de fabrication. De plus, il est nécessaire de clarifier que les aliments pour animaux familiers peuvent être introduits dans l'Union européenne à titre d'échantillon commercial aux fins d'essais d'alimentation, de machines ou d'équipements. Les définitions de «produits intermédiaires» et d'«échantillons commerciaux» aux points 35 et 39 de l'annexe I du règlement (UE) n° 142/2011 devraient être modifiées en conséquence.
- (8) Bien qu'aux termes de l'article 3, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1069/2009, les équidés soient considérés comme des animaux d'élevage, certains équidés entretiennent une relation particulièrement étroite avec leurs détenteurs. Il est dès lors justifié de prévoir la possibilité d'effectuer la crémation d'équidés morts dans des incinérateurs approuvés à cette fin par l'autorité compétente, pour autant que ces équidés proviennent d'exploitations qui ne font pas l'objet de mesures d'interdiction en raison de maladies à déclaration obligatoire. La directive 2009/156/CE du Conseil ⁽²⁾ prévoit les conditions de police sanitaire régissant, entre autres, les mouvements d'équidés, y compris les conditions d'identification de ces animaux. Seuls les équidés morts qui satisfont aux dispositions de cette directive peuvent faire l'objet d'une crémation individuelle dans des incinérateurs à faible capacité. L'annexe III, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011 doit être modifié en conséquence.
- (9) L'article 13, point g), du règlement (CE) n° 1069/2009 dispose que les sous-produits animaux issus d'animaux aquatiques constituant des matières de catégorie 2 peuvent être ensilés, compostés ou transformés en biogaz. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié un avis scientifique sur l'évaluation d'une nouvelle méthode de transformation des sous-produits animaux issus de poissons classés en tant que matières de catégorie 2 ⁽³⁾. Selon l'avis de l'EFSA, les risques que présentent les matières de catégorie 2 issues de poissons sont réduits de manière adéquate par la méthode de transformation, et les produits dérivés peuvent dès lors être utilisés pour la production d'engrais organiques, être compostés, transformés en biogaz ou exploités pour la fabrication d'aliments pour les animaux à fourrure ou d'autres animaux non destinés à la consommation humaine. L'avis de l'EFSA conclut qu'il n'y a pas d'augmentation du risque lorsque la méthode de transformation est appliquée aux sous-produits issus d'animaux aquatiques constituant des matières de catégorie 3. Les matières de catégorie 3 issues d'animaux aquatiques peuvent dès lors être destinées aux fins énumérées à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009.
- (10) Compte tenu de l'issue positive de l'évaluation des risques réalisée par l'EFSA, l'ensilage de matières issues de poissons devrait être ajouté à la liste des autres méthodes de transformation énoncées à l'annexe IV, chapitre IV, du règlement (UE) n° 142/2011. Il y a lieu de modifier l'annexe IV du règlement (UE) n° 142/2011 en conséquence.

⁽¹⁾ Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers (JO L 192 du 23.7.2010, p. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(9):2389 [p.11 et suivantes].

- (11) En pratique, les résidus de digestion et le compost d'origine animale peuvent être mélangés à des matières d'origine non animale. Les exploitants devraient connaître les règles qui s'appliquent à l'élimination de ces résidus de digestion et du compost. Par ailleurs, il est nécessaire de clarifier les cas dans lesquels le compost et les résidus de digestion dérivés de déchets de cuisine peuvent être éliminés dans une décharge autorisée. L'annexe V, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (12) La Croatie a communiqué une liste d'espèces d'oiseaux sauvages nécrophages qui devraient faire l'objet de la dérogation relative aux matières servant spécifiquement à l'alimentation de certains animaux, établie à l'article 18 du règlement (CE) n° 1069/2009. Il convient de modifier en conséquence la liste des espèces d'oiseaux nécrophages figurant à l'annexe VI du règlement (UE) n° 142/2011.
- (13) L'EFSA a évalué le risque posé par le confinement du compostage et l'incinération ultérieure d'animaux de l'espèce porcine morts sur l'exploitation ⁽¹⁾ et a conclu que le confinement du compostage mentionné dans les autres paramètres exposés à l'annexe V, chapitre III, section 2, du règlement (UE) n° 142/2011 n'est pas un traitement suffisant pour l'élimination en toute sécurité de matières de catégorie 2 et ne peut dès lors pas être décrit comme une autre méthode de transformation au sens de l'annexe IV, chapitre IV, de ce règlement. Selon l'évaluation de l'EFSA susmentionnée, la «maturation aérobie et l'entreposage de porcs morts sur l'exploitation, suivis d'une incinération ou d'une coïncinération,» devraient être considérés comme une méthode de confinement spécifique pour l'entreposage de sous-produits animaux en attendant leur élimination ultérieure conformément au règlement (CE) n° 1069/2009. Afin de différencier cette méthode des méthodes de compostage approuvées et d'éviter la procédure d'agrément exigée pour les usines de compostage visées à l'annexe V du règlement (UE) n° 142/2011, il est approprié d'inclure cette méthode dans un nouveau chapitre de l'annexe IX dudit règlement, avec la méthode d'«hydrolyse avec élimination ultérieure» actuellement mentionnée à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point H, qui s'appuie sur les mêmes principes. Par ailleurs, à l'annexe XVI, chapitre II, section 11, la référence à l'annexe IV doit être adaptée en conséquence. Il convient dès lors de modifier en conséquence les annexes IV, IX et XVI du règlement (UE) n° 142/2011.
- (14) Les graisses fondues issues de matières de catégorie 3 font l'objet d'exigences spécifiques en vertu de l'annexe X, chapitre II, section 3, du règlement (UE) n° 142/2011. Cependant, il n'existe aucune raison tenant à la santé animale d'interdire la transformation en graisses fondues mélangées de matières de catégorie 3 issues d'animaux aquatiques et de leurs sous-produits, tels que visés à l'article 10, points i) et j), du règlement (CE) n° 1069/2009, et de sous-produits animaux de catégorie 3 obtenus d'animaux terrestres. Par conséquent, il devrait être possible d'utiliser des matières de catégorie 3 issues d'animaux aquatiques et de leurs sous-produits, au sens de l'article 10, points i) et j), du règlement (CE) n° 1069/2009, pour la production de graisse fondue. Il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe X, chapitre II, section 3, point A 1), du règlement (UE) n° 142/2011.
- (15) Les exigences en matière de traitement thermique des boues de centrifugeuses ou de séparateurs qui peuvent ultérieurement être utilisées comme engrais organiques, ou intervenir dans leur production, et placées sur le marché sont définies à l'annexe X, chapitre II, section 4, partie III, du règlement (UE) n° 142/2011. Il est opportun d'introduire une dérogation selon laquelle l'autorité compétente peut autoriser d'autres paramètres pour le traitement thermique des boues de centrifugeuses ou de séparateurs destinées à être utilisées dans les États membres, pour autant que les exploitants puissent démontrer que le traitement thermique effectué conformément à ces autres paramètres garantisse au moins la même réduction des risques que le traitement effectué en vertu des paramètres déjà établis pour la mise sur le marché. Dès lors, il convient de modifier en ce sens l'annexe X, chapitre II, section 4, partie III, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (16) Les produits intermédiaires peuvent être utilisés, entre autres, pour la production de réactifs de laboratoire ou de produits pour diagnostic *in vitro* à des fins animales. Après le contrôle au poste d'inspection frontalier conformément à l'article 4 de la directive 97/78/CE du Conseil ⁽²⁾, le produit doit être transporté directement à l'établissement enregistré ou l'usine de destination. Afin de clarifier les conditions d'importation des produits intermédiaires, il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe XII du règlement (UE) n° 142/2011.
- (17) Les produits sanguins destinés à la production d'aliments pour les animaux d'élevage, y compris le sang et le plasma, séchés par atomisation, d'animaux de l'espèce porcine, doivent avoir été produits conformément aux dispositions de l'annexe X, chapitre II, section 2, du règlement (UE) n° 142/2011. En application du point B de ladite section, les produits sanguins doivent être soumis à l'une des méthodes de transformation numérotées de 1 à 5 ou à la méthode de transformation n° 7, telles que décrites à l'annexe IV, chapitre III, dudit règlement, ou à toute autre méthode garantissant la conformité des produits sanguins avec les normes microbiologiques applicables aux produits dérivés, telles que prévues à l'annexe X, chapitre I, du règlement (UE) n° 142/2011. Le règlement (UE) n° 142/2011 dispose également, notamment à l'annexe XIV, chapitre I, section 1, tableau 1, colonne 6 de la ligne 2, que les produits sanguins non destinés à la consommation humaine qui pourraient être utilisés comme aliments pour animaux doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au modèle figurant à l'annexe XV, chapitre 4, point B), quand ils sont destinés à être expédiés dans l'Union ou à transiter par l'Union.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(2):2559 [p. 11 et suivantes].

⁽²⁾ Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

- (18) La diarrhée épidémique porcine, y compris l'infection de porcs par le virus de la diarrhée épidémique porcine (PEDv) et le coronavirus delta porcin (SDCv), a été signalée en Asie, en Amérique du Nord, aux Caraïbes, en Amérique centrale et en Amérique du Sud. Le SDCv n'a jamais été détecté dans l'Union européenne. Un traitement thermique inapproprié ou une contamination après le traitement thermique de sang et de plasma sanguin séchés par atomisation d'animaux de l'espèce porcine, lesquels constituent un ingrédient traditionnel de l'alimentation des porcelets, est incriminé dans la propagation du virus.
- (19) La Commission, de sa propre initiative, a adopté le règlement d'exécution (UE) n° 483/2014 de la Commission ⁽¹⁾ comme mesure de sauvegarde intérimaire relative à la sécurité du sang et du plasma sanguin d'animaux de l'espèce porcine séchés par atomisation et destinés à la production d'aliments pour ces mêmes animaux. Étant donné que le risque zoonositaire ne va pas disparaître, il est nécessaire de réexaminer les conditions d'importation du sang et du plasma sanguin susmentionnés et de faire des mesures intérimaires une obligation permanente.
- (20) Selon les observations scientifiques, les coronavirus porcins sont inactivés dans les fèces des porcs si celles-ci sont portées à une température de 71 °C puis maintenues à cette température pendant dix minutes, ou si elles sont laissées à une température ambiante de 20 °C pendant sept jours. Le virus n'a pas survécu dans des aliments pour animaux secs qui avaient été contaminés pour les besoins de l'expérience et entreposés à une température de 24 °C pendant au moins deux semaines. Pour le séchage par atomisation de sang et de plasma sanguin, l'Union et les pays tiers appliquent habituellement une température à cœur de 80 °C.
- (21) Sur la base des informations disponibles, il semble opportun d'exiger que le sang et le plasma sanguin d'origine porcine séchés par atomisation provenant de pays tiers et destinés à l'alimentation d'animaux de l'espèce porcine soient préalablement soumis à un traitement à haute température suivi d'un entreposage à température ambiante pendant une certaine durée, afin que le risque de contamination après le traitement soit réduit.
- (22) Les importations d'os et de produits à base d'os (à l'exclusion de la farine d'os), de cornes et de produits à base de corne (à l'exclusion de la farine de corne) et d'onglons et de produits à base d'onglons (à l'exclusion de la farine d'onglons) non destinés à servir de matières premières pour les aliments des animaux, d'engrais organiques ou d'amendements devraient aussi être autorisées lorsque ces matières sont transportées par avion, pour autant qu'elles soient conformes aux conditions définies à l'article 41 du règlement (CE) n° 1069/2009. Il convient de modifier en conséquence l'annexe XIV du règlement (UE) n° 142/2011.
- (23) À la suite des modifications de la définition des «produits intermédiaires» et des conditions supplémentaires en matière d'importations de produits sanguins, le modèle de déclaration à utiliser pour les importations de produits intermédiaires de pays tiers et le modèle de certificat sanitaire pour les importations de produits sanguins destinés à être utilisés comme matières premières pour les aliments pour animaux devraient être modifiés en conséquence. Il y a lieu de modifier en conséquence l'annexe XV, chapitre 4, point B), et chapitre 20, du règlement (UE) n° 142/2011.
- (24) Pour éviter toute perturbation des échanges, il convient de prévoir une période transitoire pendant laquelle l'importation des produits intermédiaires auxquels s'appliquent les dispositions du règlement (UE) n° 142/2011, tel que modifié par le présent règlement, devrait être acceptée par les États membres, conformément aux règles applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (25) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 142/2011 est modifié comme suit:

1) À l'article 15, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009, les États membres peuvent autoriser la collecte, le transport et l'élimination de petites quantités des matières de catégorie 3 mentionnées à l'article 10, point f), dudit règlement, par les moyens visés à son article 19, paragraphe 1, point d), sous réserve du respect des exigences relatives à l'élimination par d'autres moyens qui sont énoncées à l'annexe VI, chapitre IV, du présent règlement.»

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 483/2014 du 8 mai 2014 établissant des mesures de protection relative à la diarrhée porcine causée par un coronavirus delta en ce qui concerne les conditions zoonositaires applicables à l'introduction dans l'Union de sang et de plasma sanguin d'origine porcine séchés par atomisation et destinés à la production d'aliments pour les animaux d'élevage de l'espèce porcine (JOL 138 du 13.5.2014, p. 52).

- 2) À l'article 19, le point c) est remplacé par le texte suivant:
- «c) le chapitre III, lorsqu'ils entreposent des produits dérivés destinés à certains usages visés à l'article 24, paragraphe 1, point j), dudit règlement;
 - d) le chapitre V, lorsqu'ils entreposent sur l'exploitation des sous-produits animaux destinés à être ensuite éliminés au sens de l'article 4 dudit règlement.»
- 3) L'article 20, paragraphe 4, est modifié comme suit:
- a) le point d) est remplacé par le texte suivant:
 - «d) les exploitants utilisant de petites quantités des matières des catégories 2 et 3 visées aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 1069/2009 ou de produits qui en sont dérivés, aux fins de la fourniture directe des produits dans la région de l'utilisateur final, sur le marché local ou dans le commerce de détail local, lorsque l'autorité compétente considère que cette activité ne présente aucun risque de propagation d'une maladie grave transmissible à l'homme ou aux animaux; le présent point ne s'applique pas lorsque ces matières sont utilisées dans l'alimentation des animaux d'élevage autres que les animaux à fourrure;»
 - b) les points e) et f) suivants sont ajoutés:
 - «e) les utilisateurs d'engrais organiques ou d'amendements sur des sites où des animaux d'élevage ne sont pas détenus;
 - f) les exploitants manipulant et distribuant des engrais organiques ou des amendements qui sont conditionnés exclusivement dans un emballage de détail prêt à la vente dont le poids n'excède pas 50 kg, et qui sont destinés à être utilisés en dehors de la chaîne alimentaire humaine ou animale.»
- 4) À l'article 22, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Aucune condition de police sanitaire ne s'applique à la mise sur le marché:
- a) du guano d'oiseaux marins sauvages collecté dans l'Union ou importé de pays tiers;
 - b) des milieux de culture prêts à la vente, autres que ceux importés, qui présentent une teneur de moins de:
 - i) 5 % en volume en produits dérivés de matières de catégorie 3 ou matières de catégorie 2 autre que le lisier transformé;
 - ii) 50 % en volume en lisier transformé.»
- 5) À l'article 23, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. L'exploitant ou le propriétaire de l'établissement ou usine de destination des produits intermédiaires, ou son représentant, utilise et/ou expédie les produits intermédiaires dans le seul but qu'ils soient utilisés dans la fabrication conformément à la définition des produits intermédiaires figurant au point 35 de l'annexe I.»
- 6) À l'article 36, le paragraphe 3 est supprimé.
- 7) Les annexes I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV et XVI sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Pendant une période transitoire expirant le 27 septembre 2015, les envois de sous-produits animaux et de produits dérivés accompagnés d'une déclaration type, complétée et signée, conforme au modèle figurant à l'annexe XV, chapitre 20, du règlement (UE) n° 142/2011, dans sa version applicable avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continuent d'être admis à l'importation dans l'Union, pour autant que ces déclarations types aient été complétées et signées avant le 27 juillet 2015.

Article 3

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

Il est applicable à partir du 23 février 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 6 janvier 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Les annexes I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV et XVI du règlement (UE) n° 142/2011 sont modifiées comme suit:

1. L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le point 35 est remplacé par le texte suivant:

«35. **“produit intermédiaire”**, un produit dérivé:

- a) qui est destiné à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire ou de produits cosmétiques, selon les modalités suivantes:
 - i) en tant que matière entrant dans un processus de fabrication ou dans la production finale d'un produit fini;
 - ii) durant la validation ou la vérification pendant un processus de fabrication; ou
 - iii) dans le contrôle de la qualité d'un produit fini;
- b) dont les phases de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment abouties pour qu'il soit considéré comme un produit dérivé et pour rendre la matière, en tant que telle ou en tant que composant d'un produit, utilisable aux fins visées au point a);
- c) qui nécessite néanmoins une fabrication ou une transformation supplémentaire, telle qu'un mélange, un enrobage, un assemblage ou un emballage, pour pouvoir être mis sur le marché ou mis en service, selon le cas, en tant que médicament, médicament vétérinaire, dispositif médical destiné à des fins médicales et vétérinaires, dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des fins médicales et vétérinaires, réactif de laboratoire ou produit cosmétique;»

b) le point 39 est remplacé par le texte suivant:

«39. **“échantillons commerciaux”**, les sous-produits animaux ou les produits dérivés destinés à des études ou des analyses particulières autorisées par l'autorité compétente conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1069/2009 en vue de la réalisation d'un procédé de production, y compris la transformation de sous-produits animaux ou de produits dérivés, la mise au point d'aliments pour animaux, de nourriture pour animaux familiers ou de produits dérivés, ou des essais de machines ou d'équipement;»

c) le point 58 est remplacé par le texte suivant:

«58. **“usine de transformation”**, des locaux ou des installations servant à la transformation de sous-produits animaux, telle que visée à l'article 24, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1069/2009, dans lesquels les sous-produits animaux sont transformés conformément à l'annexe IV et/ou à l'annexe X;»

d) le point 59 suivant est ajouté:

«59. **“milieu de culture”**, les matières, y compris le terreau, autres que les sols, dans lesquelles les plantes sont cultivées et qui sont utilisées indépendamment du sol.»

2. À l'annexe III, chapitre III, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) être utilisées uniquement pour l'élimination:

- i) des animaux familiers morts visés à l'article 8, point a) iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- ii) des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points b), e) et f), des matières de catégorie 2 visées à l'article 9 ou des matières de catégorie 3 visées à l'article 10 dudit règlement; et
- iii) d'animaux morts de l'espèce équine identifiés individuellement et provenant d'exploitations qui ne font pas l'objet de restrictions sanitaires au sens de l'article 4, paragraphe 5, ou de l'article 5 de la directive 2009/156/CE, si l'État membre l'autorise;»

3. À l'annexe IV, le chapitre IV est modifié comme suit:

a) la section 2 est modifiée comme suit:

- i) le point H est supprimé;
- ii) le point suivant est ajouté:

«K. Ensilage de matières issues de poissons

1. Matières premières

Pour ce procédé, les seuls sous-produits obtenus à partir d'animaux aquatiques qui peuvent être utilisés sont les suivants:

- a) les matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i) et iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) les matières de catégorie 3.

2. Méthode de transformation

2.1. Les matières à traiter doivent être collectées dans des exploitations aquacoles et des établissements de transformation des denrées alimentaires sur une base quotidienne et sans retard indu, hachées ou moulues, et ensuite soumises à un ensilage à un pH maximal de 4, avec de l'acide formique ou un autre acide organique autorisé conformément à la législation relative aux aliments pour animaux. L'ensilage de poisson ainsi obtenu doit être une suspension de parties d'animaux aquatiques liquéfiées par l'action d'enzymes endogènes en présence de l'acide ajouté. Pour empêcher toute détérioration d'origine microbienne, il convient que les protéines d'animaux aquatiques soient réduites en unités solubles plus petites par les enzymes et l'acide. La matière ensilée est transportée à l'usine de transformation.

2.2. Sur le site de l'usine de transformation, la matière ensilée provenant d'animaux aquatiques doit être pompée dans des citernes de stockage fermées. La durée d'incubation minimale préalable au traitement thermique doit être de 24 heures à un pH maximal de 4. Avant le traitement thermique, l'ensilage d'animaux aquatiques doit avoir un pH maximal de 4 et ses particules doivent présenter une dimension de moins de 10 mm à la suite d'une filtration ou d'une macération sur le site de l'usine. Pendant la transformation, il doit être soumis à un préchauffage à une température supérieure à 85 °C, puis mis à incuber dans un conteneur isolé pour qu'une température de 85 °C à cœur soit obtenue pendant 25 minutes. Ces opérations doivent avoir lieu dans une ligne de production fermée avec des citernes et des conduites.

2.3. Avant que l'autorisation ne soit donnée, la procédure écrite permanente de l'exploitant visée à l'article 29, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1069/2009 doit être évaluée par l'autorité compétente.»

b) à la section 3, le point 2 d) est remplacé par le texte suivant:

«d) au traitement à la chaux de lisier de porc et de volaille peuvent être appliquées sur le sol en tant que lisier transformé;»

c) à la section 3, le point 2 e) suivant est ajouté:

«e) Le produit final dérivé de l'ensilage de matières issues de poisson peut:

- i) pour les matières de catégorie 2, être utilisé aux fins visées à l'article 13, points a) à d) et g) à i), du règlement (CE) n° 1069/2009 sans autre transformation, ou comme aliments pour les animaux visés à l'article 18 ou à l'article 36, point a) ii), dudit règlement; ou
- ii) pour les matières de catégorie 3, être utilisé aux fins visées à l'article 14 du règlement (CE) n° 1069/2009.»

4. À l'annexe V, chapitre III, la section 2 est modifiée comme suit:

a) au point 2 b), le point x) est remplacé par le texte suivant:

«x) sous-produits animaux visés à l'article 10, point f), du règlement (CE) n° 1069/2009, qui ont subi une transformation au sens de l'article 2, paragraphe 1, point m), du règlement (CE) n° 852/2004;»

b) au point 2 b), le point xi) suivant est ajouté:

«xi) mélange de sous-produits animaux visés au point 2 b) avec des matières issues de sous-produits non animaux.»

c) au point 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) estime que les résidus de digestion ou le compost sont des matières non transformées et oblige les exploitants à les manipuler conformément au règlement (CE) n° 1069/2009, au présent règlement, ou dans le cas de compost ou de résidus de digestion dérivés de déchets de cuisine, à les valoriser ou à les éliminer conformément à la législation en matière d'environnement.»

5. L'annexe VI est modifiée comme suit:

a) au chapitre II, section 2, le point 1 a) i) est remplacé par le texte suivant:

«i) l'une des espèces suivantes d'oiseaux nécrophages dans les États membres suivants:

Code pays	État membre	Espèce animale	
		Nom commun	Nom latin
BG	Bulgarie	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Aigle impérial Pygargue à queue blanche Milan noir Milan royal	<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	Grèce	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Aigle impérial Pygargue à queue blanche Milan noir	<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	Espagne	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Aigle ibérique Milan noir Milan royal	<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	France	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Pygargue à queue blanche Milan noir Milan royal	<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	Croatie	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Code pays	État membre	Espèce animale	
		Nom commun	Nom latin
IT	Italie	Gypaète barbu Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal Milan noir Milan royal	<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	Chypre	Vautour moine Vautour fauve	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal	Vautour moine Percnoptère d'Égypte Vautour fauve Aigle royal	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Slovaquie	Aigle royal Aigle impérial Pygargue à queue blanche Milan noir Milan royal	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>

b) au chapitre IV, le second alinéa est supprimé.

6. À l'annexe IX, le chapitre V suivant est ajouté:

«CHAPITRE V

MÉTHODES DE CONFINEMENT

Section 1

Dispositions générales

1. Les matières résultant d'une méthode de confinement peuvent être utilisées ou éliminées seulement dans l'État membre où cette méthode de confinement est autorisée par l'autorité compétente.
2. L'autorité compétente d'un État membre doit communiquer les résultats des contrôles officiels à l'autorité compétente d'un autre État membre qui le demande, lorsqu'une méthode de confinement est utilisée pour la première fois dans cet État membre, de manière à en faciliter l'introduction.

Section 2

Méthodes

A. Maturation aérobie et entreposage des porcs morts sur l'exploitation et de certaines autres matières issues de l'espèce porcine suivis d'une incinération ou d'une coïncinération

1. États membres concernés

Le procédé de maturation aérobie et d'entreposage des porcs morts sur l'exploitation et de certaines autres matières issues de l'espèce porcine suivis d'une incinération ou d'une coïncinération peut être utilisé en France, en Irlande, en Lettonie, au Portugal et au Royaume-Uni.

À la suite de la maturation aérobie et de l'entreposage des matières, l'autorité compétente de l'État membre concerné doit veiller à ce que les matières soient collectées et éliminées sur son territoire national.

2. Matières premières

Pour ce procédé, les seules matières issues des animaux de l'espèce porcine qui peuvent être utilisées sont les suivantes:

- a) matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i) à iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point h), du règlement (CE) n° 1069/2009.

Cette méthode n'est applicable qu'à l'élimination d'animaux de l'espèce porcine provenant de la même exploitation, pour autant que celle-ci ne fasse pas l'objet de restrictions motivées par un foyer suspecté ou confirmé d'une maladie transmissible grave chez lesdits animaux. Cette méthode ne peut être utilisée pour les animaux qui sont morts d'une telle maladie ou ont été tués à des fins de lutte contre une telle maladie, ou pour des parties de ces animaux.

3. Méthode

3.1. Principes généraux

La méthode est un procédé autorisé par l'autorité compétente.

Pour prévenir les odeurs et les risques pour le sol et les eaux souterraines, il convient que le site soit construit et conçu conformément à la législation de l'Union en matière de protection de l'environnement.

L'exploitant doit:

- a) prendre des mesures préventives contre l'accès d'animaux et mettre en place un programme détaillé de lutte contre les nuisibles;
- b) mettre en place des procédures destinées à prévenir la propagation de maladies;
- c) mettre en place des procédures visant à prévenir la dispersion de sciure de bois usagée en dehors du système fermé.

Le procédé doit être mis en œuvre dans un système fermé qui se compose de plusieurs cellules équipées d'un plancher étanche et délimitées par des parois résistantes. Les eaux usées doivent être collectées; les cellules doivent être connectées à une conduite d'évacuation équipée d'une grille de 6 mm pour retenir les particules solides.

Les dimensions et le nombre des cellules doivent être adaptés au taux de mortalité défini dans la procédure écrite permanente visée à l'article 29, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1069/2009, et leur capacité suffisante par rapport aux cas de mortalité survenant sur l'exploitation pendant une période d'au moins huit mois.

3.2. Phases

3.2.1. Phase de remplissage et d'entreposage

Les cadavres de porcs et les autres matières d'origine porcine doivent être recouverts individuellement de sciure de bois et empilés jusqu'à ce la cellule soit pleine. Il convient d'abord de placer une couche d'au moins 30 centimètres de sciure de bois sur le plancher. Les carcasses et autres matières d'origine porcine doivent ensuite être placées sur cette première couche de sciure de bois, et chaque couche de carcasses et d'autres matières d'origine porcine doit être recouverte à son tour d'une couche de sciure de bois d'une épaisseur minimale de 30 centimètres.

Le personnel ne doit pas marcher sur les matières stockées.

3.2.2. Phase de maturation

Quand la cellule est pleine et qu'une augmentation de la température permet la dégradation de tous les tissus mous, la période de maturation commence; elle doit durer au moins 3 mois.

À la fin de la phase de remplissage et d'entreposage, et pendant toute la durée de la phase de maturation, l'exploitant doit contrôler la température de chaque cellule à l'aide d'un capteur de température placé 40 à 60 centimètres en dessous de la surface de la dernière couche constituée.

L'exploitant doit consigner les données résultant de la lecture et du contrôle électroniques de la température.

À la fin de la phase de remplissage et d'entreposage, le contrôle de la température indique si la configuration de l'empilement est satisfaisante. Il convient de mesurer la température au moyen d'un dispositif d'enregistrement automatique. Le but est d'atteindre 55 °C pendant 3 jours consécutifs, ce qui montre que le processus de maturation est actif, que la configuration de l'empilement est efficace et, partant, que la phase de maturation a débuté.

L'exploitant doit contrôler la température une fois par jour et les dispositions ci-dessous doivent être prises en fonction du résultat de ces relevés:

- a) lorsqu'une température minimale de 55 °C est maintenue pendant 3 jours consécutifs, l'empilement peut être retiré après une phase de maturation de 3 mois consécutifs, ou peut rester entreposé sur le site dans l'attente d'un enlèvement ultérieur;
- b) lorsqu'une température de 55 °C n'est pas atteinte pendant 3 jours consécutifs, les mesures définies dans la procédure écrite permanente visée à l'article 29, paragraphes 1 à 3, du règlement (CE) n° 1069/2009 doivent être mises en œuvre par l'exploitant; si nécessaire, l'autorité compétente peut arrêter la méthode de transformation et les matières doivent être éliminées conformément à l'article 13 du règlement précité.

L'autorité compétente peut limiter dans le temps la phase d'entreposage.

3.2.3. Transport et incinération ou coïncinération

Le transport des matières résultant de la maturation à l'usine d'incinération ou de coïncinération fait l'objet de contrôles au sens du règlement (CE) n° 1069/2009 ou de la directive 2008/98/CE.

B. Hydrolyse avec élimination ultérieure

1. États membres concernés

Le procédé d'hydrolyse avec élimination ultérieure peut être utilisé en Irlande, en Espagne, en Lettonie, au Portugal et au Royaume-Uni.

Après l'hydrolyse, l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation doit veiller à ce que les matières soient collectées et éliminées dans l'État membre concerné, tel que visé ci-dessus.

2. Matières premières

Pour ce procédé, les seules matières issues des animaux de l'espèce porcine qui peuvent être utilisées sont les suivantes:

- a) matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i) à iii), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- b) matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point h), dudit règlement.

Cette méthode n'est applicable qu'à l'élimination d'animaux de l'espèce porcine provenant de la même exploitation, pour autant que celle-ci ne fasse pas l'objet de restrictions motivées par un foyer suspecté ou confirmé d'une maladie transmissible grave chez lesdits animaux, ou d'animaux ayant été abattus à des fins de lutte contre une telle maladie.

3. Méthode

L'hydrolyse avec élimination ultérieure constitue un entreposage temporaire sur place. Elle doit être réalisée dans le respect des normes suivantes:

- a) Après leur collecte dans une exploitation pour laquelle l'autorité compétente a autorisé l'utilisation de la méthode de transformation, sur la base d'une évaluation de la densité de population dans l'exploitation, du taux de mortalité probable et des risques pour la santé publique et animale, les sous-produits animaux doivent être placés dans un conteneur construit conformément au point b) (ci-après le "conteneur") et installé sur un emplacement qui lui est réservé (ci-après l'"emplacement réservé"), conformément aux points c) et d).
- b) Le conteneur doit être:
 - i) muni d'un dispositif de fermeture;
 - ii) étanche et hermétiquement clos;
 - iii) enduit de manière à prévenir toute corrosion;
 - iv) équipé d'un dispositif de contrôle des émissions conformément au point e).
- c) Le conteneur doit être installé sur un emplacement réservé matériellement séparé de l'exploitation.

Cet emplacement doit être accessible par des voies réservées au transport des matières et aux véhicules de collecte.

- d) Pour prévenir les odeurs et les risques pour le sol et les eaux souterraines, il convient que le conteneur et l'emplacement soient construits et conçus conformément à la législation de l'Union en matière de protection de l'environnement.
- e) Le conteneur doit être relié à une conduite d'évacuation des émissions gazeuses équipée de filtres appropriés, pour la prévention de la transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux.
- f) Le conteneur doit être fermé aux fins du procédé d'hydrolyse pour une durée d'au moins trois mois; le dispositif de fermeture doit prévenir toute ouverture non autorisée.
- g) L'exploitant doit mettre en place des procédures prévenant toute transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux qui résulterait des allées et venues du personnel.
- h) L'exploitant doit:
 - i) prendre des mesures de prévention contre les oiseaux, les rongeurs, les insectes et autres nuisibles;
 - ii) mettre en place un programme détaillé de lutte contre les nuisibles.
- i) L'exploitant doit consigner:
 - i) les matières placées dans le conteneur;
 - ii) toute collecte de matières hydrolysées extraites du conteneur.
- j) L'exploitant doit vider le conteneur à intervalles réguliers en vue d'un contrôle destiné:
 - i) à vérifier l'absence de corrosion;
 - ii) à prévenir ou à déceler les infiltrations de matières liquides dans le sol.
- k) À la suite de l'hydrolyse, les matières doivent être collectées, utilisées et éliminées conformément à l'article 13, points a), b) et c), ou à l'article 13, points e) i), du règlement (CE) n° 1069/2009, ou à l'article 14 de ce règlement, pour les matières de catégorie 3.
- l) Le procédé doit être appliqué à des lots.
- m) Toute autre manipulation ou utilisation des matières hydrolysées, y compris leur application sur le sol, est interdite.»

7. À l'annexe X, le chapitre II est modifié comme suit:

a) à la section 3, point A, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Graisses fondues

Seules les matières de catégorie 3 autres que celles visées à l'article 10, points n), o) et p), du règlement (CE) n° 1069/2009 peuvent être utilisées pour la production de graisses fondues.»

b) à la section 4, partie III, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, l'autorité compétente peut autoriser d'autres paramètres pour le traitement thermique des boues de centrifugeuses ou de séparateurs destinées à être utilisées dans les États membres qui ont autorisé ces autres paramètres, pour autant que les exploitants puissent démontrer que le traitement thermique effectué conformément aux autres paramètres garantit au moins la même réduction des risques que le traitement effectué en vertu des paramètres établis au premier alinéa.»

8. À l'annexe XI, chapitre II, une nouvelle section 3 est ajoutée:

«Section 3

Conditions d'agrément des établissements ou usines

Afin que les établissements ou usines soient agréés conformément à l'article 24, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1069/2009, les exploitants doivent veiller à ce que les établissements ou usines abritant les activités visées à la section 1, point 1, respectent les exigences définies à l'article 8 et:

- a) disposent d'installations d'entreposage adéquates pour les ingrédients entrants afin de prévenir toute contamination croisée et d'éviter toute contamination pendant l'entreposage;
- b) éliminent les sous-produits animaux ou les produits dérivés non utilisés conformément aux articles 13 et 14 du règlement (CE) n° 1069/2009.»

9. À l'annexe XII, le point 3 a) est remplacé par le texte suivant:

«3. Les produits intermédiaires importés dans l'Union doivent être contrôlés au poste d'inspection frontalier conformément à l'article 4 de la directive 97/78/CE et transportés directement du poste d'inspection frontalier:

- a) soit jusqu'à une usine ou un établissement enregistré pour la production de réactifs de laboratoire, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à des fins vétérinaires ou de produits dérivés visés à l'article 33 du règlement (CE) n° 1069/2009, où les produits intermédiaires doivent ensuite être mélangés, utilisés à des fins d'enrobage, assemblés ou emballés avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à la législation de l'Union applicable au produit dérivé concerné;»

10. L'annexe XIV est modifiée comme suit:

a) le chapitre I est modifié comme suit:

- i) à la section 1, dans la ligne 2 du tableau 1, le texte de la quatrième colonne est remplacé par le texte suivant:

«Les produits sanguins doivent avoir été produits conformément à l'annexe X, chapitre II, section 2 et à l'annexe XIV, chapitre I, section 5.»

- ii) une nouvelle section 5 est ajoutée:

«Section 5

Importations de produits sanguins pour l'alimentation des animaux d'élevage

Les dispositions ci-dessous s'appliquent à l'importation de produits sanguins, y compris le sang et le plasma sanguin séchés par atomisation, qui sont dérivés d'animaux de l'espèce porcine et destinés à l'alimentation de ces derniers.

Ces produits dérivés doivent être:

- a) soumis à un traitement thermique à une température à cœur d'au moins 80 °C, le sang et le plasma sanguin séchés ne présentant pas plus de 8 % d'humidité avec une activité de l'eau (*A_w*) inférieure à 0,60;
- b) entreposés dans un endroit sec à température ambiante pendant au moins 6 semaines.»

b) au chapitre II, section 7, le point 1 b) est remplacé par le texte suivant:

- «b) les produits sont transportés du pays tiers d'origine directement vers un poste d'inspection frontalier d'entrée dans l'Union, sans transbordement dans un port ou dans un lieu situé en dehors de l'Union;»

11. L'annexe XV est modifié comme suit:

a) le chapitre 4 B est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 4 B

Certificat sanitaire

Pour les produits sanguins non destinés à la consommation humaine, susceptibles d'être utilisés comme matières premières pour aliments des animaux et destinés à être expédiés vers l'Union européenne ou à transiter par celle-ci (2)

PAYS:

Certificat vétérinaire vers l'Union européenne

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur Nom Adresse Téléphone		I.2. N° de référence du certificat		I.2. a.				
			I.3. Autorité centrale compétente						
			I.4. Autorité locale compétente						
	I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Téléphone		I.6. Intéressé au chargement au sein de l'Union européenne Nom Adresse Code postal Téléphone						
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code	
	I.11. Lieu d'origine Nom Adresse Nom Adresse Nom Adresse		I.8. Région d'origine Numéro d'agrément Numéro d'agrément Numéro d'agrément		I.12. Lieu de destination Nom Adresse Code postal			Entrepôt douanier <input type="checkbox"/>	Numéro d'agrément
	I.13. Lieu de chargement		I.14. Date du départ						
	I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification Référence documentaire		I.16. PIF d'entrée dans l'Union européenne					I.17.	
	I.18. Description des marchandises				I.19. Code marchandise (code SH)		I.20. Nombre		
	I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>				I.22. Nombre de conditionnements				
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs				I.24. Type de conditionnement					
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Aliments pour animaux <input type="checkbox"/> Usage technique <input type="checkbox"/>									

Produits sanguins non destinés à la consommation humaine et susceptibles d'être utilisés comme matières premières pour aliments des animaux

PAYS		II.a. N° de référence du certificat	II.b.
Partie II: Certification	II. Informations sur la santé		
		Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir lu et compris le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ^(1a) et le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission ^(1b) , et certifie que les produits sanguins décrits ci-dessus remplissent les conditions suivantes:	
	II.1.	ils sont constitués de produits sanguins qui satisfont aux conditions de police sanitaire ci-dessous;	
	II.2.	ils sont constitués exclusivement de produits sanguins non destinés à la consommation humaine;	
	II.3.	ils ont été préparés et entreposés dans une usine agréée, validée et contrôlée par l'autorité compétente conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1069/2009;	
	II.4.	ils ont été préparés exclusivement au moyen des sous-produits animaux suivants:	
		⁽²⁾	[du sang d'animaux abattus, qui est propre à la consommation humaine en vertu de la législation de l'Union, mais n'est pas destiné à la consommation humaine pour des raisons commerciales;]
		⁽²⁾ <i>et/ou</i>	[du sang d'animaux abattus n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, qui a été écarté comme étant impropre à la consommation humaine conformément à la législation de l'Union, issu de carcasses d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation de l'Union;]
	II.5.	ils ont été soumis, pour que soient inactivés les agents pathogènes	
		⁽²⁾	[à une transformation conformément à la méthode de transformation ⁽³⁾ décrite à l'annexe IV, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011;]
	⁽²⁾ <i>ou</i>	[à une méthode et à des paramètres garantissant la conformité du produit avec les normes microbiologiques prévues à l'annexe X, chapitre I, du règlement (UE) n° 142/2011;]	
	⁽²⁾ <i>ou</i>	[dans le cas de produits sanguins, y compris le sang et le plasma sanguin séchés par atomisation, d'origine porcine destinés à l'alimentation des animaux de l'espèce porcine, à un traitement thermique à une température à cœur d'au moins 80 °C, le sang et le plasma sanguin séchés ne présentant pas plus de 8 % d'humidité avec une activité de l'eau (Aw) inférieure à 0,60 ;]	
II.6.	ils ont été examinés sous la responsabilité de l'autorité compétente sur la base d'un échantillon aléatoire juste avant l'expédition et jugés conformes aux normes suivantes ⁽⁴⁾ :		
	Salmonella:	absence dans 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,	
	Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 dans 1 g;	
II.7.	le produit final a été:		
	⁽²⁾	[conditionné dans des sacs neufs ou stérilisés,]	
	⁽²⁾ <i>ou</i>	[transporté en vrac dans des conteneurs ou d'autres moyens de transport entièrement nettoyés et désinfectés au moyen d'un produit désinfectant approuvé par l'autorité compétente avant utilisation,]	
	munis d'étiquettes portant la mention «NON DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE»;		
II.8.	le produit final a été entreposé dans un entrepôt fermé;		
II.9.	le produit a fait l'objet de toutes les précautions nécessaires en vue d'éviter une contamination par des agents pathogènes après le traitement;		
	⁽²⁾ <i>et</i>	[dans le cas de produits sanguins, y compris le sang et le plasma sanguin séchés par atomisation d'origine porcine destinés à l'alimentation des animaux de l'espèce porcine, il a été entreposé dans un endroit sec à température ambiante pendant au moins 6 semaines;]	
II.10.	le produit ne contient pas et n'est pas dérivé:		
	⁽²⁾	[de matériels à risque spécifiés ou de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins et, à l'exception des animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ , les animaux dont provient ce sous-produit animal ou produit dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne.]	
	⁽²⁾ <i>ou</i>	[de matériels d'origine bovine, ovine et caprine autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classés comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2001.]	

PAYS

Produits sanguins non destinés à la consommation humaine et susceptibles d'être utilisés comme matières premières pour aliments des animaux

II. Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
<p>Notes</p> <p>Partie I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Case I.6: intéressé au chargement au sein de l'Union européenne: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit; elle peut l'être si le certificat accompagne des marchandises importées. — Case I.12: lieu de destination: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit. Les produits en transit ne peuvent être entreposés que dans des zones franches, des entrepôts francs et des entrepôts douaniers. — Case I.15: numéro d'enregistrement ou d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire); des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement. — Case I.19: il convient d'utiliser le code SH approprié: 05.11.91 ou 05.11.99. — Case I.23: en ce qui concerne les conteneurs de vrac, il convient d'indiquer le numéro du conteneur et, le cas échéant, celui du scellé. — Case I.25: usage technique: toute utilisation autre que la consommation animale. — Cases I.26 et I.27: il y a lieu de compléter la case qui convient selon qu'il s'agit d'un certificat accompagnant des marchandises en transit ou des marchandises importées. — Case I.28: Espèce: sélectionner parmi les possibilités suivantes: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia autres que Ruminantia, Pesca, Reptilia. <p>Partie II:</p> <p>(^{1a}) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(^{1b}) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(²) Supprimer la ou les mentions inutiles.</p> <p>(³) Indiquer la méthode utilisée (1 à 5 ou 7).</p> <p>(⁴) Où:</p> <p>n = le nombre d'échantillons à tester;</p> <p>m = la valeur-seuil du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme satisfaisant si le nombre de bactéries dans la totalité des échantillons n'excède pas m;</p> <p>M = la valeur maximale du nombre de bactéries; le résultat est considéré comme non satisfaisant si le nombre de bactéries dans un ou plusieurs échantillons est supérieur ou égal à M; et</p> <p>c = le nombre d'échantillons dans lesquels le nombre de bactéries peut se situer entre m et M, l'échantillon étant toujours considéré comme acceptable si le nombre de bactéries dans les autres échantillons est inférieur ou égal à m.</p> <p>(⁵) JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — La signature et le sceau doivent être d'une couleur différente de celle du texte imprimé. — Note à l'intention de l'intéressé au chargement dans l'Union européenne: le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner l'envoi jusqu'à son arrivée au poste d'inspection frontalier. 		
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en lettres capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Sceau:</p> <p>Qualification et titre:</p> <p>Signature:»</p>		

b) le chapitre 20 est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 20

Modèle de déclaration

Déclaration pour l'importation de pays tiers et pour le transit par l'Union européenne de produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques

PAYS:

Certificat vétérinaire vers l'Union européenne

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur Nom Adresse Téléphone		I.2. Numéro de référence du certificat		I.2.a.			
			I.3. Autorité centrale compétente					
			I.4. Autorité locale compétente					
	I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Téléphone		I.6. Intéressé au chargement au sein de l'Union européenne Nom Adresse Code postal Téléphone					
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code
	I.11. Lieu d'origine Nom Adresse Nom Adresse Nom Adresse		I.8. Région d'origine Numéro d'agrément Numéro d'agrément Numéro d'agrément		I.12. Lieu de destination Nom Adresse Code postal		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/> Numéro d'agrément	
	I.13. Lieu de chargement				I.14. Date du départ			
	I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification Référence documentaire				I.16. PIF d'entrée dans l'Union européenne		I.17.	
	I.18. Description des marchandises				I.19. Code marchandise (code SH)			
							I.20. Nombre	
I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>						I.22. Nombre de conditionnements		
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs						I.24. Type de conditionnement		
I.25. Marchandises certifiées aux fins de:								
Usage technique <input type="checkbox"/>								

Produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques

PAYS

II. Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
-------------------------------	-------------------------------------	-------

DÉCLARATION

Le soussigné déclare que le produit intermédiaire visé ci-dessus est destiné à être importé par ses soins dans l'Union et répond à la définition établie à l'annexe I, point 35, du règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission (^{1a}), en particulier:

- (1) qu'il est destiné à la fabrication:
- (²) [— de médicaments,]
- (²) *et/ou* [— de médicaments vétérinaires,]
- (²) *et/ou* [— de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires,]
- (²) *et/ou* [— de dispositifs médicaux implantables actifs,]
- (²) *et/ou* [— de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires,]
- (²) *et/ou* [— de réactifs de laboratoire,]
- (²) *et/ou* [— de produits cosmétiques;]
- (2) que ses phases de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment abouties pour rendre la matière, en tant que telle ou en tant que composant d'un produit, utilisable à cette fin, si ce n'est qu'une fabrication ou une transformation supplémentaire, telle qu'un mélange, un enrobage, un assemblage ou un emballage, est nécessaire pour permettre sa mise sur le marché ou sa mise en service en tant que médicament, médicament vétérinaire, dispositif médical destiné à des fins médicales et vétérinaires, dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des fins médicales et vétérinaires ou produit cosmétique conformément à la législation de l'Union (^{1b}) applicable à ces produits, ou en tant que réactif de laboratoire;
- (3) qu'il a été dérivé:
- (²) [— de matières qui peuvent provenir d'animaux soumis à un traitement illégal au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), de la directive 96/22/CE du Conseil ou à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE du Conseil;]
- (²) *et/ou* [— de carcasses et parties d'animaux abattus ou, dans le cas du gibier, de corps ou parties d'animaux mis à mort, qui sont propres à la consommation humaine en vertu de la législation de l'Union, mais qui, pour des raisons commerciales, ne sont pas destinés à une telle consommation;]
- (²) *et/ou* [— de carcasses et des parties suivantes provenant d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection *ante mortem*, ou de corps et des parties suivantes de gibier mis à mort en vue de la consommation humaine conformément à la législation de l'Union:
- i) les carcasses ou les corps et parties d'animaux écartés comme étant impropres à la consommation humaine conformément à la législation de l'Union, mais qui sont exempts de tout signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux,
 - ii) les têtes des volailles,
 - iii) les cuirs et les peaux, y compris les chutes et rognures, les cornes et les pieds, y compris les phalanges et les os du carpe, du métacarpe, du tarse et du métatarse des animaux autres que les ruminants,
 - iv) les soies de porc,
 - v) les plumes;]

(²) *et/ou* [— du sang des animaux qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce sang, obtenu à partir des animaux autres que les ruminants qui ont été abattus dans un abattoir après avoir été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection *ante mortem* conformément à la législation de l'Union;]

(²) *et/ou* [— de sous-produits animaux issus de la fabrication de produits destinés à la consommation humaine, y compris les os dégraissés, les cretons et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs issues de la transformation du lait;]

Produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques

PAYS

II.	Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
(2) et/ou	[— de produits d'origine animale ou d'aliments contenant de tels produits, qui ne sont plus destinés à la consommation humaine pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé humaine ou animale;]		
(2) et/ou	[— d'aliments pour animaux familiers et d'aliments pour animaux d'origine animale ou qui contiennent des sous-produits animaux ou des produits dérivés, qui ne sont plus destinés à l'alimentation animale pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé publique ou animale;]		
(2) et/ou	[— de sang, de placenta, de laine, de plumes, de poils, de cornes, de fragments de sabot et de lait cru issus d'animaux vivants qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce produit;]		
(2) et/ou	[— d'animaux aquatiques et de parties de ces animaux, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;]		
(2) et/ou	[— de sous-produits d'animaux aquatiques qui proviennent d'établissements ou d'usines fabriquant des produits destinés à la consommation humaine;]		
(2) et/ou	[— des matières suivantes provenant d'animaux n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ces matières aux êtres humains ou aux animaux: i) les carapaces de crustacés ou coquilles de mollusques présentant des corps mous ou de la chair; ii) les éléments suivants provenant d'animaux terrestres: — les sous-produits d'écloserie, — les œufs, — les sous-produits d'œufs, y compris les coquilles, iii) les poussins d'un jour abattus pour des raisons commerciales;]		
(2) et/ou	[— de sous-produits d'invertébrés aquatiques et terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux;]		
(2) et/ou	[— d'animaux et de parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs (<i>Rodentia</i>) et des lagomorphes (<i>Lagomorpha</i>), à l'exception des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) iii), iv) et v), et des matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points a) à g), du règlement (CE) n° 1069/2009;]		
(2) et/ou	[— de produits dérivés des matières suivantes, ou générés par celles-ci: — les animaux aquatiques, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux, et les parties de ces animaux, — les invertébrés aquatiques et terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux, — les animaux et les parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs (<i>Rodentia</i>) et des lagomorphes (<i>Lagomorpha</i>), à l'exception des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) iii), iv) et v), et des matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points a) à g), du règlement (CE) n° 1069/2009;]		
(2) et/ou	[— des animaux et parties d'animaux, autres que ceux visés à l'article 8 ou à l'article 10 du règlement (CE) n° 1069/2009, i) dont la mort ne résulte pas d'un abattage ni d'une mise à mort en vue de la consommation humaine, y compris les animaux mis à mort à des fins de lutte contre une maladie; ii) les fœtus; iii) les ovocytes, les embryons et le sperme non destinés à la reproduction; et iv) les poussins morts dans l'œuf;]		
(2) et/ou	[— de sous-produits animaux autres que les matières de catégorie 1 ou 3;]		

Produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques

PAYS

II. Informations sur la santé	II.a. N° de référence du certificat	II.b.
<p>(4) que son emballage extérieur est muni d'une étiquette portant la mention «DESTINÉ EXCLUSIVEMENT À LA FABRICATION DE MÉDICAMENTS/MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES/DISPOSITIFS MÉDICAUX DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES ET VÉTÉRINAIRES/DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS/DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO DESTINÉS À DES FINS MÉDICALES ET VÉTÉRINAIRES/RÉACTIFS DE LABORATOIRE/PRODUITS COSMÉTIQUES» et qu'il ne sera détourné à aucun moment dans l'Union en vue d'une autre autorisation;</p> <p>(5) que l'envoi sera transporté directement jusqu'au lieu de destination indiqué au point I.12 de la présente déclaration, ce lieu étant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — un établissement ou une usine de production de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire ou de produits cosmétiques, enregistrés conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1069/2009, — un établissement ou une usine agréés conformément à l'article 24, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) n° 1069/2009, à partir desquels il sera uniquement expédié vers un établissement ou une usine tels que visés au tiret précédent. 		
<p>Remarques</p>		
<p>— Case I.19: utiliser le code approprié du système harmonisé (SH) sous les rubriques suivantes: 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 ou 15.05.00.</p>		
<p>— Case I.25: usage technique: toute utilisation autre que la consommation animale.</p>		
<p>(^{1a}) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.</p>		
<p>(^{1b}) Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1), directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1) et directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1), directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169), selon le cas.</p>		
<p>(²) Supprimer la ou les mentions inutiles.</p>		
<p>L'importateur</p>		
Nom (en lettres capitales):	Adresse:	
Date:	Signature :»	

12. À l'annexe XVI, chapitre III, la section 11 est remplacée par le texte suivant:

«Section 11

Contrôles officiels relatifs au procédé d'hydrolyse avec élimination ultérieure

L'autorité compétente doit effectuer des contrôles sur les sites qui procèdent à l'hydrolyse avec élimination ultérieure conformément à l'annexe IX, chapitre V, section 2, point B.

Aux fins de vérification de la correspondance des quantités de matières hydrolysées expédiées et éliminées, ces contrôles doivent comprendre des contrôles documentaires:

- a) relatifs à la quantité de matières hydrolysées sur le site;
- b) pratiqués dans les établissements ou usines où les matières hydrolysées sont éliminées.

Les contrôles doivent être effectués régulièrement sur la base d'une évaluation des risques.

Durant les douze premiers mois d'exploitation, tout site où se situe un conteneur destiné à l'hydrolyse doit faire l'objet d'une visite de contrôle à chaque fois que des matières hydrolysées sont extraites du conteneur.

Après les douze premiers mois d'exploitation, les sites concernés doivent faire l'objet d'une visite de contrôle à chaque vidange du conteneur, suivie d'une vérification d'absence de corrosion et de fuites, conformément à l'annexe IX, chapitre V, section 2, point B, 3), j).»
