

REGOLAMENTO (CE) N. 523/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2008

che modifica gli allegati VIII, X e XI del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'importazione di prodotti sanguigni destinati a usi tecnici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4, l'articolo 28, secondo comma, l'articolo 29, paragrafo 3, primo comma, e l'articolo 32, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 stabilisce le norme sanitarie e di polizia sanitaria applicabili all'importazione e al transito nella Comunità di prodotti sanguigni destinati ad usi tecnici, nonché i modelli di certificati sanitari da utilizzare per l'importazione e l'elenco dei paesi da cui sono autorizzate le importazioni.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 prevede che i sottoprodotti animali derivati da animali trattati con determinate sostanze vietate ai sensi della direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE ⁽²⁾, possono essere importati nella Comunità soltanto in conformità di detto regolamento o di disposizioni specifiche da stabilire.
- (3) Per il settore delle biotecnologie è essenziale poter importare questi prodotti sanguigni, che consentono di fabbricare vari prodotti tecnici utilizzati principalmente dall'industria farmaceutica e per la ricerca. Poiché questi prodotti non sono destinati né al consumo umano né al consumo animale e la loro trasformazione e il loro uso tecnico non comportano rischi per la salute animale e umana per il fatto di essere derivati da animali trattati con sostanze vietate ai sensi della direttiva 96/22/CE, è opportuno autorizzarne l'importazione nella Comunità.
- (4) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 dispone che i prodotti sanguigni utilizzati per la fabbricazione di prodotti tecnici devono subire un trattamento specifico o che il paese o la regione d'origine devono essere indenni da determinate malattie senza ricorrere alla vaccinazione. Tuttavia, alcuni paesi o regioni sono autorizzati a fornire carni fresche di ruminanti alla Comunità in quanto indenni da afta epizootica grazie alla vaccinazione, a condizione che il rischio di propagazione del virus sia limitato. Analogamente, è opportuno autorizzare l'importazione da tali paesi o regioni di prodotti sanguigni non trattati derivati da ruminanti, purché questi prodotti siano trasportati fino al luogo di destinazione, per esservi trasformati, in condizioni di sicurezza.
- (5) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 prevede inoltre, nel caso dei prodotti sanguigni derivati da ruminanti, che debba essere autorizzata l'importazione nella Comunità dalla loro regione d'origine di animali vivi della stessa specie. Secondo i criteri internazionali, i prodotti sanguigni rischiano meno degli animali vivi di trasmettere malattie pericolose. È quindi opportuno sopprimere questa disposizione dal regolamento in questione.
- (6) L'allegato XI, parte VI, lettera A, del regolamento (CE) n. 1774/2002, contiene gli elenchi dei paesi terzi dai quali gli Stati membri possono autorizzare le importazioni di prodotti sanguigni destinati ad uso tecnico. Tali elenchi comprendono attualmente i soli paesi dai quali è autorizzata l'importazione di tutte le categorie di carni fresche delle rispettive specie destinate al consumo umano.
- (7) Poiché le disposizioni applicabili permettono il trattamento dei prodotti sanguigni, in tali elenchi devono essere inclusi i paesi che non sono autorizzati ad esportare nella Comunità carni fresche delle corrispondenti specie, ma sono in grado di conformarsi alle disposizioni relative al trattamento. Occorre tuttavia, per ragioni di chiarezza, che i certificati sanitari che accompagnano prodotti sanguigni trattati siano distinti da quelli che accompagnano prodotti sanguigni non trattati.
- (8) È opportuno aggiornare le disposizioni relative all'importazione di prodotti sanguigni derivati da pollame e altre specie aviarie, facendo riferimento alle norme internazionali del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE).
- (9) Gli allegati VIII, X e XI del regolamento (CE) n. 1774/2002 vanno pertanto modificati di conseguenza.

⁽¹⁾ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 437/2008 (GU L 132 del 22.5.2008, pag. 7).

⁽²⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).

- (10) Occorre prevedere che un periodo transitorio decorrente dalla data d'entrata in vigore del presente regolamento, affinché le parti interessate dispongano del tempo necessario per conformarsi alle nuove norme e le importazioni nella Comunità dei prodotti sanguigni attualmente disciplinati dal regolamento (CE) n. 1774/2002 possano continuare.
- (11) Le disposizioni del 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

Gli allegati VIII, X e XI del regolamento (CE) n. 1774/2002 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2008.

Articolo 2

Le partite di prodotti sanguigni accompagnate da certificati sanitari compilati e firmati conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1774/2002 applicabili prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere importate nella Comunità fino al 12 dicembre 2008.

Tali partite possono essere importate fino al 12 febbraio 2009 se i certificati sanitari che le accompagnano sono compilati e firmati entro il 12 dicembre 2008.

Articolo 3

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

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati del regolamento (CE) n. 1774/2002 sono così modificati:

1) Nell'allegato VIII il testo del capitolo IV è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO IV

Requisiti applicabili al sangue e ai prodotti sanguigni, esclusi quelli derivati da equidi, destinati ad usi tecnici

A. Importazione

1. Le importazioni di sangue sono sottoposte alle condizioni di cui al capitolo XI.
2. Gli Stati membri devono autorizzare l'importazione di prodotti sanguigni destinati ad usi tecnici, compresi i materiali derivati da animali ai quali sono state somministrate sostanze vietate ai sensi della direttiva 96/22/CE se:
 - a) provengono da paesi terzi figuranti nell'elenco di cui all'allegato XI, parte VI, lettera A;
 - b) provengono da un impianto tecnico conforme alle condizioni specifiche stabilite dal presente regolamento o dallo stabilimento di raccolta;
 - c) sono accompagnate da un certificato sanitario conforme al modello stabilito, secondo il caso, nel capitolo 4 C o nel capitolo 4 D dell'allegato X.
3. Il sangue con il quale sono fabbricati i prodotti sanguigni destinati ad usi tecnici deve essere stato prelevato:
 - a) in macelli riconosciuti conformemente alla normativa comunitaria;
 - b) in macelli riconosciuti e controllati dall'autorità competente del paese terzo; o
 - c) da animali vivi in impianti riconosciuti e controllati dall'autorità competente del paese terzo.
4. I prodotti sanguigni destinati ad usi tecnici derivati da animali appartenenti agli ordini Artiodactyla, *Perissodactyla* e *Proboscidea* o da incroci di tali animali devono soddisfare le condizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
 - a) i prodotti sono stati sottoposti a uno dei seguenti trattamenti che garantisce l'assenza degli agenti patogeni che causano le malattie di cui alla lettera b):
 - i) trattamento termico a una temperatura di 65 °C per almeno 3 ore, seguito da un test di efficacia;
 - ii) irradiazione a 25 kGy con raggi gamma, seguita da un test di efficacia;
 - iii) trattamento termico a una temperatura almeno di 80 °C in tutta la massa, seguito da un test di efficacia;
 - iv) soltanto nel caso di animali non appartenenti né alla famiglia *Suidae* né alla famiglia *Tayassuidae*: modifica del pH in pH 5 per due ore, seguita da un test di efficacia;
 - b) i prodotti sanguigni che non sono stati sottoposti a uno dei trattamenti di cui alla lettera a) provengono da una regione o da un paese:
 - i) in cui da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di peste bovina, peste dei piccoli ruminanti e febbre della valle del Rift e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tali malattie;
 - ii) in cui da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di afta epizootica e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia; o

in cui da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di afta epizootica e da almeno 12 mesi sono ufficialmente attuati e controllati programmi di vaccinazione contro l'afta epizootica nei ruminanti domestici; in questo caso, dopo il controllo al posto di frontiera previsto dalla direttiva 97/78/CE e in conformità delle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 4, di tale direttiva, i prodotti devono essere trasportati direttamente all'impianto tecnico di destinazione e devono essere prese tutte le precauzioni, compresa l'eliminazione in condizioni di sicurezza dei rifiuti e del materiale non utilizzato o eccedentario, per evitare il rischio di infettare animali o persone.

Oltre alle condizioni di cui ai punti i) e ii), nel caso di animali non appartenenti né alla famiglia *Suidae* né alla famiglia *Tayassuidae* deve essere soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- nel paese o nella regione d'origine da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di stomatite vescicolare o di febbre catarrale degli ovini (compresa la presenza di animali sieropositivi) e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tali malattie nelle specie ricettive,
- dopo il controllo al posto di frontiera previsto dalla direttiva 97/78/CE e in conformità delle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 4, di tale direttiva, i prodotti devono essere trasportati direttamente all'impianto tecnico di destinazione e devono essere prese tutte le precauzioni, compresa l'eliminazione in condizioni di sicurezza dei rifiuti e del materiale non utilizzato o eccedentario, per evitare il rischio di infettare animali o persone.

Oltre alle condizioni di cui ai punti i) ed ii), nel caso di animali appartenenti alle famiglie *Suidae* e *Tayassuidae*, nel paese o nella regione d'origine da almeno 12 mesi non è stato registrato nessun caso di malattia vescicolare dei suini, peste suina classica e peste suina africana, da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tali malattie ed è soddisfatta una delle condizioni seguenti:

- nel paese o nella regione d'origine da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di stomatite vescicolare (compresa la presenza di animali sieropositivi) e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nelle specie ricettive,
- dopo il controllo al posto di frontiera previsto dalla direttiva 97/78/CE e in conformità delle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 4, di tale direttiva, i prodotti devono essere trasportati direttamente all'impianto tecnico di destinazione e devono essere prese tutte le precauzioni, compresa l'eliminazione in condizioni di sicurezza dei rifiuti e del materiale non utilizzato o eccedentario, per evitare il rischio di infettare animali o persone.

5. I prodotti sanguigni destinati ad usi tecnici derivati da pollame e altre specie aviarie devono soddisfare le condizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):

a) i prodotti sono stati sottoposti a uno dei seguenti trattamenti che garantisce l'assenza degli agenti patogeni che causano le malattie di cui alla lettera b):

- i) trattamento termico a una temperatura di 65 °C per almeno 3 ore, seguito da un test di efficacia;
- ii) irradiazione a 25 kGy con raggi gamma, seguita da un test di efficacia;
- iii) trattamento termico a una temperatura almeno di 70 °C in tutta la massa, seguito da un test di efficacia;

b) se non sono stati sottoposti a uno dei trattamenti di cui alla lettera a), i prodotti sanguigni provengono da un paese o da una regione:

- i) indenne dalla malattia di Newcastle e dall'influenza aviaria altamente patogena, secondo la definizione del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE;
- ii) in cui nel corso degli ultimi 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro l'influenza aviaria;
- iii) in cui il pollame o le altre specie aviarie da cui sono derivati i prodotti non sono stati vaccinati contro la malattia di Newcastle con vaccini ottenuti da un ceppo madre del virus della malattia di Newcastle che presenta una patogenicità superiore rispetto ai ceppi lentogeni dello stesso virus.»

PAESE

Prodotti sanguigni non trattati, esclusi quelli derivati da equidi, destinati ad usi tecnici

Parte II: Certificazione	II. Informazione sanitaria	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	<p>II. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di aver preso atto del regolamento (CE) n. 1774/2002 ⁽¹⁾, in particolare dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), dell'articolo 6 e del capitolo IV dell'allegato VIII, certifica quanto segue:</p> <p>II.1. i prodotti sanguigni di cui sopra soddisfano le condizioni sanitarie di seguito indicate;</p> <p>II.2. sono esclusivamente prodotti sanguigni non destinati al consumo umano o animale;</p> <p>II.3. sono stati preparati e conservati in un impianto riconosciuto, convalidato e controllato dall'autorità competente a norma dell'articolo 18 o in uno stabilimento di raccolta e se del caso a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n.1774/2002 ⁽²⁾, esclusivamente con i seguenti prodotti di origine animale:</p> <p>⁽²⁾ [— sangue di animali macellati idoneo al consumo umano ai sensi della normativa comunitaria, ma non destinato al consumo umano per motivi commerciali;]</p> <p>^{(2) e/o} [— sangue di animali macellati dichiarato inidoneo al consumo umano ma che non presenta segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali e proviene da carcasse idonee al consumo umano in virtù della normativa comunitaria;]</p> <p>^{(2) e/o} [— sangue ottenuto da animali, esclusi i ruminanti, macellati in un macello dopo aver subito un'ispezione ante mortem e considerati, in seguito a detta ispezione, idonei alla macellazione ai fini del consumo umano in virtù della normativa comunitaria;]</p> <p>^{(2) e/o} [— sangue e prodotti sanguigni provenienti da animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti.]</p> <p>II.4. il sangue con il quale tali prodotti sono fabbricati è stato prelevato:</p> <p>⁽²⁾ [in macelli riconosciuti conformemente alla normativa comunitaria,]</p> <p>^{(2) o} [in macelli riconosciuti e controllati dall'autorità competente del paese terzo,]</p> <p>^{(2) o} [da animali vivi in impianti riconosciuti e controllati dall'autorità competente del paese terzo.]</p> <p>⁽²⁾ II.5. i prodotti sanguigni derivati da animali appartenenti agli ordini <i>taxa Artiodactyla</i>, <i>Perissodactyla</i> e <i>Proboscidea</i>, o da incroci di tali animali provengono:</p> <p>II.5.1. da un paese in cui da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di peste bovina, peste dei piccoli ruminanti e febbre della valle del Rift e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tali malattie.</p> <p>⁽²⁾ II.5.2. o [dal territorio di un paese o di una regione con codice ... ⁽³⁾ in cui da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di afta epizootica e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia]</p> <p>⁽²⁾ II.5.2. o [dal territorio di un paese o di una regione con codice ... ⁽³⁾ in cui da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di afta epizootica e da almeno 12 mesi sono ufficialmente attuati e controllati programmi di vaccinazione contro l'afta epizootica nei ruminanti domestici ⁽⁴⁾]</p> <p>⁽²⁾ II.5.3. Inoltre, nel caso di animali non appartenenti né alla famiglia <i>Suidae</i> né alla famiglia <i>Tayassuidae</i>:</p> <p>^{(2) o} [nel paese o nella regione d'origine da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di stomatite vescicolare o di febbre catarrale degli ovini ⁽²⁾ (compresa la presenza di animali sieropositivi) e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tali malattie,]</p> <p>^{(2) or} [nel paese o nella regione d'origine sono presenti ⁽²⁾ animali sieropositivi per la stomatite vescicolare o la febbre catarrale degli ovini ⁽⁴⁾]</p> <p>⁽²⁾ II.5.4. Inoltre, nel caso di animali appartenenti alle famiglie <i>Suidae</i> e <i>Tayassuidae</i>:</p> <p>II.5.4.1. [nel paese o nella regione d'origine da almeno 12 mesi non è stato registrato nessun caso di malattia vescicolare dei suini, peste suina classica e peste suina africana e da almeno 12 non sono state effettuate vaccinazioni contro tali malattie nelle specie ricettive]</p> <p>⁽²⁾ II.5.4.1. [nel paese o nella regione d'origine da 12 mesi non è stato registrato nessun caso di stomatite vescicolare (compresa la presenza di animali sieropositivi) e da almeno 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia,]</p>		

PAESE

Prodotti sanguigni non trattati, esclusi quelli derivati da equidi, destinati ad usi tecnici

II. Informazione sanitaria	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
<p>(²) [II.5.4.2. o [nel paese o nella regione d'origine sono presenti animali sieropositivi per la stomatite vescicolare (⁴),]]</p> <p>(²) [II.6. nel caso di prodotti sanguigni derivati da pollame o altre specie aviarie gli animali e i prodotti provengono dal territorio di un paese o di una regione con codice ... (⁵)]</p> <p>indenne dalla malattia di Newcastle e dall'influenza aviaria altamente patogena, secondo la definizione del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE</p> <p>in cui nel corso degli ultimi 12 mesi non sono state effettuate vaccinazioni contro l'influenza aviaria</p> <p>in cui gli animali da cui sono derivati i prodotti non sono stati vaccinati contro la malattia di Newcastle con vaccini ottenuti da un ceppo madre del virus della malattia di Newcastle che presenta una patogenicità superiore rispetto ai ceppi lentogeni dello stesso virus.]</p> <p>II.7. i prodotti sono stati:</p> <p>(²) [imballati in sacchi o bottiglie nuovi o sterilizzati,]</p> <p>(²) o [trasportati alla rinfusa in contenitori o in altri mezzi di trasporto, accuratamente puliti e sterilizzati con un disinfettante approvato dall'autorità competente prima dell'uso,]</p> <p>l'imballaggio o i contenitori recano un'etichetta con l'indicazione "NON DESTINATO AL CONSUMO UMANO O ANIMALE";</p> <p>II.8. i prodotti sono stati immagazzinati in depositi chiusi;</p> <p>II.9. i prodotti sono stati trattati con tutte le precauzioni atte ad evitare la contaminazione da parte di agenti patogeni dopo la trasformazione.</p>		
Note		
Parte I:		
<ul style="list-style-type: none"> — Casella I.6: Persona responsabile della partita nella Comunità europea: da compilare soltanto se si tratta di un certificato per merce in transito; può essere compilato se il certificato riguarda una merce di importazione. — Casella I.12: Luogo di destinazione: da compilare soltanto se si tratta di un certificato per merce in transito. I prodotti in transito possono essere immagazzinati unicamente in zone franche, depositi franchi e depositi doganali. — Casella I.15: Numero di immatricolazione (carrichi ferroviari o container e autocarri), numero di volo (aeromobili) o nome (nave); queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico. — 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). — Caselle I.26 e I.27: compilare a seconda che si tratti di un transito o di un certificato di importazione. 		
Parte II:		
<p>(¹) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.</p> <p>(²) Cancellare la menzione inutile.</p> <p>(³) Codice del territorio come indicato nell'allegato II, parte 1, della decisione 79/542/CEE.</p> <p>(⁴) Dopo il controllo alla frontiera di cui alla direttiva 97/78/CE e conformemente alle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 4, della stessa direttiva, i prodotti devono essere trasportati direttamente all'impianto tecnico di destinazione.</p> <p>(⁵) Codice del territorio come indicato nell'allegato II, parte 1 della decisione 2006/696/CE.</p> <ul style="list-style-type: none"> — La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello dei caratteri di stampa. — Osservazione per il responsabile della partita nella Comunità europea: il presente certificato, ad uso esclusivamente veterinario, deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero. 		
<p>Veterinario ufficiale</p> <p>Cognome e nome (in stampatello):</p> <p>Data:</p> <p>Timbro:»</p> <p>Qualifica e titolo:</p> <p>Firma:</p>		

PAESE

Prodotti sanguigni trattati, esclusi quelli derivati da equidi, destinati ad usi tecnici

Parte II: Certificazione	II. Informazione sanitaria	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	<p>II. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di aver preso atto del regolamento (CE) n. 1774/2002 ⁽¹⁾, in particolare dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), dell'articolo 6 e del capitolo IV dell'allegato VIII del capitolo II, e certifica quanto segue:</p>		
	II.1. i prodotti sanguigni di cui sopra soddisfano le condizioni sanitarie di seguito indicate;		
	II.2. sono esclusivamente prodotti sanguigni non destinati al consumo umano o animale;		
	II.3. sono stati preparati e conservati in un impianto riconosciuto, convalidato e controllato dall'autorità competente a norma dell'articolo 18 o in uno stabilimento di raccolta e se del caso a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1774/2002 ⁽²⁾ , esclusivamente con i seguenti prodotti di origine animale:		
	(2) [— sangue di animali macellati idoneo al consumo umano ai sensi della normativa comunitaria, ma non destinato al consumo umano per motivi commerciali;]		
	(2) e/o [— sangue di animali macellati dichiarato idoneo al consumo umano ma che non presenta segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali e proviene da carcasse idonee al consumo umano in virtù della normativa comunitaria;]		
	(2) e/o [— sangue ottenuto da animali, esclusi i ruminanti, macellati in un macello dopo aver subito un'ispezione ante mortem e considerati, in seguito a detta ispezione, idonei alla macellazione ai fini del consumo umano in virtù della normativa comunitaria;]		
	(2) e/o [— sangue e prodotti sanguigni provenienti da animali che non presentavano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti.]		
	II.4. il sangue con il quale tali prodotti sono fabbricati è stato prelevato:		
	(2) [in macelli riconosciuti conformemente alla normativa comunitaria,]		
	(2) o [in macelli riconosciuti e controllati dall'autorità competente del paese terzo,]		
	(2) o [da animali vivi in impianti riconosciuti e controllati dall'autorità competente del paese terzo.]		
	(2) II.5. i prodotti sanguigni derivati da animali appartenenti agli ordini <i>taxa Artiodactyla</i> , <i>Perissodactyla</i> e <i>Proboscidea</i> o da incroci di tali animali, esclusi quelli appartenenti alle famiglie <i>Suidae</i> e <i>Tayassuidae</i> , sono stati sottoposti a uno dei seguenti trattamenti che garantisce l'assenza degli agenti patogeni che causano afta epizootica, stomatite vescicolare, peste bovina, peste dei piccoli ruminanti, febbre della Valle del Rift e febbre catarrale degli ovini:		
	(2) [trattamento termico a una temperatura di 65 °C per almeno 3 ore, seguito da un test di efficacia,]		
	(2) o [irradiazione a 25 kGy con raggi gamma, seguita da un test di efficacia,]		
	(2) o [modifica del pH in pH 5 per due ore, seguita da un test di efficacia,]		
	(2) o [trattamento termico a una temperatura almeno di 80 °C in tutta la massa, seguito da un test di efficacia]]		
	(2) II.6. i prodotti sanguigni derivati da animali appartenenti alle famiglie <i>Suidae</i> , <i>Tayassuidae</i> , da pollame e altre specie aviarie sono stati sottoposti a uno dei seguenti trattamenti che garantisce l'assenza degli agenti patogeni che causano le seguenti malattie: afta epizootica, stomatite vescicolare, malattia vescicolare dei suini, peste suina classica, peste suina africana, malattia di Newcastle e influenza aviaria altamente patogena, secondo la specie;		
	(2) [trattamento termico a una temperatura di 65 °C per almeno 3 ore, seguito da un test di efficacia,]		
	(2) o [irradiazione a 25 kGy con raggi gamma, seguita da un test di efficacia,]		
	(2) o [trattamento termico a una temperatura almeno di 80 °C per gli animali appartenenti alle famiglie <i>Suidae/Tayassuidae</i> ⁽²⁾ e almeno di 70 °C per il pollame e altre specie aviarie in tutta la massa, seguito da un test di efficacia]		
	(2) II.7. i prodotti derivati da specie diverse da quelle indicate ai punti II.5. o II.6. sono stati sottoposti a uno dei seguenti trattamenti (specificare): ...]		
	II.8. i prodotti sono stati:		
	(2) [imballati in sacchi o bottiglie nuovi o sterilizzati,]		
	(2) o [trasportati alla rinfusa in contenitori o in altri mezzi di trasporto, accuratamente puliti e sterilizzati con un disinfettante approvato dall'autorità competente prima dell'uso,]		
	t)l'imballaggio esterno o i contenitori recano un'etichetta con l'indicazione "NON DESTINATO AL CONSUMO UMANO O ANIMALE";		

