

REGLAMENTO (UE) N° 749/2011 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2011

que modifica el Reglamento (UE) n° 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 2, su artículo 15, apartado 1, letra c), el párrafo segundo de su artículo 15, apartado 1, su artículo 20, apartados 10 y 11, y los párrafos primero y tercero de su artículo 41, apartado 3, su artículo 42, apartado 2, y su artículo 45, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n° 1069/2009, se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano a fin de prevenir y minimizar los riesgos que presentan estos productos para la salud pública y la salud de los animales. Este Reglamento dispone asimismo la determinación de un punto final en la cadena de fabricación para ciertos productos derivados más allá del cual dejan de ser objeto de los requisitos del Reglamento.
- (2) En el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma ⁽²⁾, se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1069/2009, lo que comprende las normas de determinación de puntos finales para ciertos productos derivados.
- (3) Dinamarca ha solicitado que se determine el punto final del aceite de pescado que se utiliza para la fabricación de

medicamentos. Puesto que dicho aceite de pescado se deriva de material de la categoría 3 y se transforma en condiciones rigurosas, conviene establecer un punto final para este producto. Procede, por tanto, modificar el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 142/2011 y su anexo XIII en consecuencia.

- (4) El Reglamento (UE) n° 142/2011 mantiene normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1774/2002 y de la Decisión 2003/324/CE de la Comisión ⁽³⁾ concretamente las disposiciones que permiten a Estonia, Letonia y Finlandia alimentar a algunos animales de peletería, en especial los zorros, con proteínas animales transformadas procedentes de cuerpos o partes de cuerpos de animales de la misma especie. Debe modificarse el anexo II para permitir que se alimente con este material las dos especies de cría más habitual, el zorro rojo (*Vulpes vulpes*), que figura actualmente en el Reglamento, y el zorro polar (*Alopex lagopus*), ya que el Reglamento (UE) n° 142/2011 ha derogado la Decisión 2003/324/CE.
- (5) Mediante el Reglamento (CE) n° 1069/2009 se establecen determinadas normas para la esterilización a presión y se disponen medidas de desarrollo que han de adoptarse en relación con otros métodos de procesamiento que deben aplicarse a los subproductos animales o a los productos derivados, de modo que no se presenten riesgos inaceptables para la salud humana o la salud animal cuando se utilicen o eliminen estos productos. Por tanto, el anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011 determina métodos estándar de transformación para las plantas de transformación y otras plantas y establecimientos determinados.
- (6) El Reglamento (CE) n° 1069/2009 permite la eliminación o utilización de subproductos animales o de productos derivados con arreglo a métodos alternativos que hayan sido autorizados tras haberse evaluado su capacidad de reducir los riesgos para la salud pública y la salud de los animales en una medida que equivalga, como mínimo, a la que ofrecen los métodos estándar de transformación aplicables a la categoría en cuestión de subproductos animales. El Reglamento (CE) n° 1069/2009 recoge también un formato estándar para las solicitudes de métodos alternativos que se presenten para adopción. Por tanto, el anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011 determina métodos alternativos de transformación para las plantas de transformación y otras plantas y establecimientos determinados.

⁽¹⁾ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.

⁽³⁾ DO L 117 de 13.5.2003, p. 37.

- (7) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha adoptado tres dictámenes en relación con tales métodos alternativos: un dictamen científico, adoptado el 21 de enero de 2009, sobre el proyecto para estudiar alternativas a los sistemas de eliminación de canales mediante el sistema de búnker ⁽¹⁾ (el proyecto del sistema de búnker); un dictamen científico, adoptado el 8 de julio de 2010, sobre el tratamiento con cal viva del estiércol sólido de cerdo y aves de corral ⁽²⁾; y un dictamen científico, adoptado el 22 de septiembre de 2010, sobre la solicitud de la empresa Neste Oil relativa a un nuevo método alternativo de eliminación o utilización de subproductos animales ⁽³⁾.
- (8) El proyecto del sistema de búnker plantea la hidrolización de los cadáveres y de otros subproductos animales procedentes de los cerdos de granja en un contenedor cerrado situado en la propia granja. Una vez transcurrido un periodo de tiempo definido, se propone, como primera opción, eliminar mediante incineración o transformación los materiales hidrolizados obtenidos, conforme a las normas sanitarias sobre subproductos animales.
- (9) El proyecto del sistema de búnker propone también una segunda opción, que consiste en la compresión y la pasteurización posterior de los cadáveres y de otros subproductos animales de cerdos de granja, antes de su eliminación.
- (10) En su dictamen de 21 de enero de 2009 sobre el proyecto del sistema de búnker, la EFSA concluyó que la información facilitada no constituía una base suficiente para considerar la segunda opción como un medio seguro de eliminación de subproductos animales procedentes de los cerdos. La EFSA declaró asimismo no estar en condiciones de ofrecer una evaluación final de la primera opción, basada en la hidrólisis de los materiales. Sin embargo, indicó que el material hidrolizado no presentaría ningún riesgo añadido mientras se sometiese a un proceso posterior de transformación acorde con las normas sanitarias para los materiales de la categoría 2.
- (11) Por consiguiente, debe permitirse la hidrólisis de subproductos animales en una explotación en condiciones que impidan el contagio de enfermedades transmisibles a las personas o los animales y que no repercutan negativamente en el medio ambiente. Concretamente, se propone, como tercera opción, efectuar la hidrólisis en un contenedor cerrado y a prueba de fugas que esté debidamente separado de los animales de la granja. Dado que la metodología de la hidrólisis, sin embargo, no constituye un método de transformación, no deben aplicarse a estos contenedores los requisitos específicos para la transformación de los subproductos animales. Y es preciso asimismo inspeccionar oficialmente los contenedores con regularidad para verificar que no haya corrosión y, por tanto, ninguna fuga de materiales al suelo.
- (12) Aún no se ha demostrado la capacidad de la metodología hidrolítica de reducir los riesgos potenciales. Por tanto, debe prohibirse cualquier manipulación o uso del material hidrolizado que no sea la incineración o coincineración, con o sin transformación previa, o bien la eliminación en un vertedero autorizado, la conversión en compost o la transformación en biogás, debiendo estas tres últimas opciones ir precedidas de una esterilización a presión.
- (13) Irlanda, España, Letonia, Portugal y Reino Unido han manifestado su interés en permitir que sus operadores utilicen la metodología hidrolítica. Las autoridades competentes de estos Estados miembros han confirmado su intención de llevar a cabo controles rigurosos de estos operadores para prevenir riesgos potenciales para la salud.
- (14) En su dictamen de 8 de julio de 2010 sobre el tratamiento con cal viva del estiércol sólido de cerdo y aves de corral, la EFSA concluyó que la mezcla propuesta de cal viva con estiércol puede considerarse un proceso seguro para la inactivación de los patógenos bacterianos y virales pertinentes, teniendo en cuenta el uso previsto del producto derivado: la aplicación de la mezcla de cal y estiércol a la tierra. Dado que la aplicación demostró la eficacia del proceso únicamente al efectuarse la mezcla con un mezclador determinado, la EFSA recomendó que, en caso de variarse de dispositivo, se llevara a cabo una validación a partir de mediciones del pH, la temperatura y la duración del proceso para demostrar que, empleando un mezclador distinto, se logra una inactivación equivalente de los patógenos.
- (15) También debe validarse el proceso según estos parámetros cuando se sustituya la cal viva (CaO), que se empleó en el proceso evaluado por la EFSA, por cal viva dolomítica (CaOMgO).
- (16) En su dictamen de 22 de septiembre de 2010 sobre un proceso catalítico plurifásico para la producción de combustibles renovables, la EFSA concluyó que puede considerarse el proceso seguro cuando se utilicen grasas extraídas procedentes de materiales de las categorías 2 o 3 como materiales de partida y estas grasas se hayan transformado conforme a los métodos estándar de transformación que corresponden a los subproductos animales. Sin embargo, las pruebas aportadas no demuestran que en el proceso se mitiguen los riesgos potenciales de encefalopatías espongiiformes transmisibles que puedan presentar las grasas extraídas derivadas de materiales de la categoría 1. Por tanto, debe autorizarse el proceso catalítico plurifásico en relación con grasas extraídas de materiales de las categorías 2 o 3, pero rechazarse respecto a las grasas extraídas de materiales de la categoría 1. Esta denegación de autorización no impide al solicitante presentar otras pruebas a la EFSA para que lleve a cabo una nueva evaluación, pero a falta de esta, debe prohibirse el uso de grasas extraídas de materiales de la categoría 1 para el citado proceso.
- (17) Procede, por tanto, modificar el anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011 para recoger las conclusiones de los tres dictámenes científicos de la EFSA.

⁽¹⁾ EFSA journal (2009) 971, 1-12.

⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(7):1681.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010); 8(10):1825.

- (18) El Reglamento (CE) n° 1069/2009 establece la adopción de medidas de desarrollo para la transformación de subproductos animales en biogás o compost. Cuando se mezclen subproductos animales en una planta de biogás o de compostaje con materiales de origen no animal o con otros materiales no amparados por ese Reglamento, debe permitirse a la autoridad competente autorizar la toma de muestras representativas después de la pasteurización y antes de que se realice la mezcla para verificar que los subproductos animales cumplen los criterios microbiológicos. La toma de tales muestras debe poner de manifiesto si la pasteurización ha servido para atenuar los riesgos microbiológicos en los subproductos animales que se pretende transformar.
- (19) Procede, por tanto, modificar el anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (20) El Reglamento (CE) n° 1069/2009 prevé la adopción de un formato estándar para las solicitudes de métodos alternativos de uso o eliminación de subproductos animales o productos derivados. Las partes interesadas que presenten una solicitud de autorización de estos métodos deben emplear dicho formato.
- (21) A petición de la Comisión, la EFSA adoptó el 7 de julio de 2010 un dictamen científico titulado «Declaración sobre asistencia técnica en relación con el formato de las solicitudes de nuevos métodos alternativos para los subproductos animales»⁽¹⁾. En este dictamen, la EFSA recomienda introducir algunas aclaraciones sobre la información que deben aportar las partes interesadas cuando presenten una solicitud de autorización de un nuevo método alternativo.
- (22) Atendiendo a las recomendaciones de este dictamen, procede modificar el formato de las solicitudes de nuevos métodos alternativos contempladas en el anexo VII del Reglamento (UE) n° 142/2011.
- (23) Puesto que los combustibles renovables procedentes del proceso catalítico plurifásico pueden producirse también a partir de grasas extraídas importadas, deben precisarse los requisitos de importación de estas grasas y las condiciones establecidas en el certificado sanitario que debe acompañar a las partidas de grasas extraídas en el punto de entrada en la Unión en el que se efectúan los controles veterinarios. Procede, por tanto, modificar los anexos XIV y XV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (24) Procede, por tanto, modificar el artículo 3, así como los anexos II, IV, V, VII, VIII, XI y los anexos XIII a XVI en consecuencia.
- (25) Convendría establecer un periodo transitorio para que, una vez entrado en vigor el presente Reglamento, sea posible seguir importando a la Unión grasas extraídas no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 142/2011 antes de que se introduzcan las modificaciones contempladas en el presente Reglamento.
- (26) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n° 142/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 3, el texto de la letra g) se sustituye por el siguiente:
 - «g) las pieles de peletería que cumplan las condiciones específicas para el punto final de dicho producto definidas en el capítulo VIII del anexo XIII;
 - h) el aceite de pescado para la producción de medicamentos que cumpla las condiciones específicas para el punto final de dicho producto definidas en el capítulo XIII del anexo XIII;
 - i) la gasolina y los combustibles que cumplan las condiciones específicas relativas a los productos de un proceso catalítico plurifásico para la producción de combustibles renovables definidas en la sección 3, punto 2, letra c), del capítulo IV del anexo IV.».
- 2) Los anexos II, IV, V, VII, VIII, XI y los anexos XIII a XVI quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Durante un periodo transitorio que expirará el 31 de enero de 2012, seguirá aceptándose la importación a la Unión de partidas de grasas extraídas no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal, que vayan acompañadas de un certificado sanitario firmado y cumplimentado de conformidad con el modelo que recoge el capítulo 10, letra B, del anexo XV del Reglamento (UE) n° 142/2011 antes de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre y cuando dichos certificados se hayan cumplimentado y firmado antes del 30 de noviembre de 2011.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1680.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El Reglamento (UE) n° 142/2011 queda modificado como sigue:

1) En el anexo II, el capítulo 1, punto 1, letra a), se sustituye por el texto siguiente:

«a) zorros (*Vulpes vulpes* y *Alopex lagopus*);».

2) En el anexo IV, el capítulo IV se modifica como sigue:

a) En la sección 1, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los materiales resultantes de la transformación de materiales de las categorías 1 y 2 deberán llevar un marcado permanente de conformidad con los requisitos de marcado de determinados productos derivados que se contemplan en el capítulo V del anexo VIII.

No obstante, no se requerirá un marcado tal para los materiales siguientes, a los que se hace referencia en la sección 2:

- a) el biodiésel producido conforme a la letra D;
- b) los materiales hidrolizados contemplados en la letra H;
- c) las mezclas de estiércol de cerdo y aves de corral con cal viva producidas conforme a la letra I;
- d) los combustibles renovables producidos a partir de grasas extraídas, que se derivan, a su vez, de materiales de la categoría 2, conforme a la letra J.».

b) En la sección 2, se añaden las letras siguientes:

«H. Hidrólisis con eliminación posterior

1. Estados miembros a los que concierne esta disposición

Se autoriza el proceso de hidrólisis con eliminación posterior en Irlanda, España, Letonia, Portugal y Reino Unido.

Una vez llevada a cabo la hidrólisis, la autoridad competente en cuestión deberá garantizar la recogida y eliminación de los materiales en el mismo Estado miembro de que se trate.

2. Materiales de partida

Para este proceso, únicamente podrán utilizarse los materiales siguientes:

- a) los materiales de la categoría 2 de origen porcino contemplados en el artículo 9, letra f), incisos i), ii) y iii), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
- b) los materiales de la categoría 3 de origen porcino contemplados en el artículo 10, letra h), de dicho Reglamento.

No obstante, no podrán utilizarse los cuerpos o partes de cuerpos de animales que hayan muerto por la presencia de una enfermedad epizootica o a fin de erradicar la misma.

3. Metodología

La hidrólisis con eliminación posterior es un proceso de almacenamiento temporal *in situ* que debe llevarse a cabo conforme a las normas siguientes.

- a) Tras recogerse los subproductos animales de una explotación autorizada por la autoridad competente a utilizar este método de transformación, una vez evaluada la densidad de animales que alberga, la tasa de mortalidad previsible y los riesgos potenciales de este proceso para la salud pública o animal, dichos subproductos deberán colocarse en un contenedor que haya sido construido de acuerdo con la letra b) y situado en un lugar específico que se ajuste a lo dispuesto en las letras c) y d).

- b) El contenedor deberá ajustarse a los requisitos siguientes:
 - i) tener un dispositivo de cierre;
 - ii) ser impermeable y hermético (a prueba de fugas) y contar con un sello de seguridad;
 - iii) estar revestido de un material anticorrosión;
 - iv) estar equipado con un dispositivo de control de emisiones acorde con la letra e).
- c) El contenedor deberá colocarse en un lugar específico separado físicamente de la explotación.

Este emplazamiento deberá tener vías de acceso propias para el traslado de materiales y la circulación de los vehículos de recogida.
- d) El contenedor deberá construirse y su emplazamiento decidirse con arreglo a la legislación de la Unión en materia de protección del medio ambiente a fin de prevenir olores y riesgos para el suelo y las aguas subterráneas.
- e) El contenedor deberá estar conectado a una tubería para emisiones gaseosas equipada con los filtros oportunos a efectos de prevenir el contagio de enfermedades transmisibles a las personas y los animales.
- f) El contenedor deberá estar cerrado para el proceso de hidrólisis durante un mínimo de tres meses de manera que se impida su apertura por parte de personas no autorizadas.
- g) El explotador deberá establecer procedimientos para la prevención del contagio de enfermedades transmisibles a las personas y los animales a causa de los desplazamientos del personal.
- h) El explotador deberá:
 - i) adoptar medidas preventivas para proteger a las aves, los roedores, los insectos y otros animales dañinos;
 - ii) poner en marcha un programa de control de plagas debidamente documentado.
- i) El explotador deberá llevar al día unos registros donde se anote:
 - i) cualquier introducción de material en el contenedor;
 - ii) cualquier recogida de material hidrolizado del contenedor.
- j) El explotador deberá vaciar el contenedor a intervalos regulares con objeto de:
 - i) verificar que no se haya producido corrosión;
 - ii) detectar y prevenir cualquier posible fuga de materiales líquidos en el terreno.
- k) Tras la hidrólisis, deberán recogerse, utilizarse y eliminarse los materiales conforme a lo dispuesto en el artículo 13, letras a), b) y c), o en el artículo 13, letra e), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009.
- l) El proceso deberá llevarse a cabo por lotes.
- m) Se prohibirá cualquier otra manipulación o utilización de los materiales hidrolizados, especialmente su aplicación a la tierra.

I. Tratamiento del estiércol de cerdo y aves de corral con cal viva

1. Materiales de partida

Para este proceso puede emplearse el estiércol procedente de cerdos o aves de corral contemplado en el artículo 9, letra a), del Reglamento (CE) n° 1069/2009.

2. Método de transformación

- a) El contenido en materia seca del estiércol se determinará aplicando el método de la norma UNE EN 12880:2001 "Caracterización de lodos. Determinación de la humedad y del contenido en materia seca" (*).

Para este proceso, el contenido en materia seca deberá situarse entre el 15 % y el 70 %.

- b) La cal habrá de dosificarse en función de una de las combinaciones de tiempo y temperatura contempladas en la letra f).
- c) El tamaño de las partículas de los subproductos animales que deben transformarse no deberá superar los 12 mm.

Si es necesario, deberá reducirse el tamaño de las partículas de estiércol de manera que se alcance el grosor máximo permitido por partícula.

- d) El estiércol deberá mezclarse con cal viva (CaO), con una reactividad media a alta que requiera menos de seis minutos para alcanzar un aumento de temperatura de 40 °C, según los criterios del ensayo de reactividad contemplado en el apartado 5.10 de la norma UNE EN 459-2:2002 (**).

La mezcla deberá realizarse con dos mezcladores de doble pala helicoidal situados en línea.

Ambos mezcladores deberán:

- i) tener palas helicoidales con un diámetro de 0,55 m y una longitud de 3,5 m;
- ii) funcionar con una potencia de 30 kW y una velocidad de rotación de la pala helicoidal de 156 rpm;
- iii) tener una capacidad de tratamiento de 10 toneladas por hora.

La duración media del mezclado inicial deberá situarse en torno a los dos minutos.

- e) Posteriormente, deberán mezclarse los componentes durante un mínimo de seis horas y añadirse a una pila de al menos dos toneladas.
- f) Deberán introducirse en la pila unos sensores de vigilancia que realicen mediciones continuas de la mezcla para poder verificar que se alcanza un pH mínimo de 12 a las temperaturas y en los periodos de tiempo siguientes:
 - i) 60 °C en 60 minutos; o
 - ii) 70 °C en 30 minutos;
- g) El proceso deberá llevarse a cabo por lotes.
- h) Deberá instaurarse un procedimiento escrito permanente basado en los principios APPCC.
- i) Los explotadores podrán demostrar a la autoridad competente, mediante una validación acorde con los requisitos que figuran a continuación, que un proceso en el que se emplee un mezclador distinto del contemplado en la letra d) o en el que se utilice cal viva dolomítica (CaOMgO) en lugar de cal viva, es, como mínimo, tan eficiente como el proceso descrito en las letras a) a h).

Tal validación deberá:

- demostrar que, al emplearse un mezclador distinto del contemplado en la letra d) o bien cal viva dolomítica, en su caso, se logra una mezcla de estiércol que se ajusta a los parámetros de pH, tiempo y temperatura a que se hace referencia en la letra f);
- basarse en un control del tiempo y la temperatura en los estratos bajo, medio y alto de la pila, con un número representativo de sensores de vigilancia (un mínimo de cuatro sensores en el estrato bajo, situados a un máximo de 10 cm por encima del suelo y de 10 cm por debajo del límite superior del estrato, un sensor en el centro, a medio camino entre los estratos bajo y alto de la pila, y cuatro sensores en el estrato alto, en la zona más elevada de la pila, situados a un máximo de 10 cm por debajo de la superficie y de 10 cm por debajo del vértice de la pila);
- llevarse a cabo durante dos periodos de al menos treinta días, de los cuales uno debe tener lugar en la estación con las temperaturas más bajas del año del lugar geográfico en que se prevea utilizar el mezclador.

- J. Proceso catalítico plurifásico para la producción de combustibles renovables
1. Materiales de partida
 - a) Para este proceso podrán utilizarse los materiales siguientes:
 - i) grasas extraídas derivadas de material de la categoría 2 que se hayan transformado mediante el método 1 (esterilización a presión);
 - ii) aceite de pescado o grasas extraídas derivadas de material de la categoría 3 que se haya transformado mediante:
 - cualquiera de los métodos 1 a 5 o bien el método 7; o
 - en el caso de materiales derivados de aceite de pescado, cualquiera de los métodos del 1 al 7;
 - iii) aceite de pescado o grasas extraídas que se hayan producido de conformidad con lo dispuesto en las secciones VIII o XII del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004.
 - b) Se prohibirá el uso de grasas extraídas derivadas de material de la categoría 1 para este proceso.
 2. Método de transformación
 - a) Las grasas extraídas deberán someterse a un pretratamiento consistente en:
 - i) el blanqueo de los materiales centrifugados mediante un filtro de arcilla;
 - ii) la retirada de las impurezas insolubles mediante filtrado.
 - b) Los materiales pretratados deberán pasar por un proceso catalítico plurifásico consistente en una fase de hidroxigenización seguida de una fase de isomerización.

Los materiales deberán someterse a una presión mínima de 20 bares a una temperatura de al menos 250 °C durante un mínimo de veinte minutos.
- (*) Norma UNE EN 12880:2000 "Caracterización de lodos. Determinación de la humedad y del contenido en materia seca". Comité Europeo de Normalización.
- (**) Método CEN/TC 51 de la norma UNE EN 459-2:2002 "Cales para la construcción". Comité Europeo de Normalización.».
- c) En la sección 3, el punto 2 se modifica como sigue:
- i) En la letra b), inciso iii), el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— derivada de material de la categoría 3 distinto del material contemplado en el artículo 10, letra p), del Reglamento (CE) nº 1069/2009, utilizarse para la alimentación de los animales;».
 - ii) Se añaden las siguientes letras:
 - «c) el proceso catalítico plurifásico para la producción de combustibles renovables, podrán:
 - i) en el caso de la gasolina y de otros combustibles resultantes del proceso, emplearse como combustible sin restricciones con arreglo al presente Reglamento (punto final en la cadena de fabricación);
 - ii) en el caso de la arcilla usada para el blanqueo y los lodos procedentes del proceso de pretratamiento contemplado en la sección 2, letra J, punto 2, letra a):
 - eliminarse mediante incineración o co-incineración;
 - transformarse en biogás;
 - convertirse en compost o utilizarse para la fabricación de los productos derivados a que se refiere el artículo 36, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) nº 1069/2009;
 - d) la mezcla de estiércol de cerdo y aves de corral tratada con cal viva podrá aplicarse a la tierra como estiércol transformado.».

- 3) En el anexo V, capítulo III, sección 3, se añade el punto 3 siguiente:
- «3. Cuando se transformen subproductos animales en biogás o en compost junto con materiales que no sean de origen animal, la autoridad competente podrá autorizar a los explotadores a tomar muestras representativas después de la pasteurización contemplada en el capítulo I, sección 1, punto 1, letra a), o después del compostaje mencionado en la sección 2, punto 1, del mismo capítulo, en su caso, y antes de la mezcla con materiales que no sean de origen animal, a fin de controlar la efectividad de la transformación o el compostaje de los subproductos animales, según proceda.».
- 4) En el anexo VII, capítulo II, los puntos 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
- «1. Las solicitudes recogerán toda la información necesaria para que la EFSA pueda valorar la seguridad de la propuesta de método alternativo y deberán, en particular, describir lo siguiente:
- las categorías de subproductos animales que se pretenden tratar con el método;
 - el proceso completo;
 - los peligros biológicos para la salud de las personas y los animales que pueda entrañar el proceso, y
 - el grado de reducción del riesgo que se pretende lograr con el proceso.
2. Además, la solicitud contemplada en el punto 1 deberá:
- a) indicar los puntos aplicables de los artículos 8, 9 y 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, especialmente las características físicas de estos materiales y, si procede, cualquier pretratamiento al que se hayan sometido, y mencionar cualquier material distinto de los subproductos animales que se prevea utilizar en el proceso;
 - b) incluir un protocolo del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y un diagrama de flujo que indique claramente los pasos individuales del proceso, que determine los parámetros esenciales para la inactivación de los patógenos relevantes, como temperatura, presión, tiempo de exposición, ajuste del valor de pH y tamaño de las partículas, y que tenga como complemento fichas de datos técnicos del equipo utilizado durante el proceso;
 - c) identificar y caracterizar los peligros biológicos para la salud de las personas y los animales que representan las categorías de subproductos animales que se prevé tratar con el método;
 - d) mostrar que los peligros biológicos más resistentes asociados con la categoría de materiales que van a transformarse se reducen en los productos generados en el proceso, especialmente en las aguas residuales, al menos al nivel que logran los métodos estándar de transformación establecidos en el presente Reglamento para la misma categoría de subproductos animales. Deberá determinarse el nivel de reducción del riesgo con mediciones directas validadas, salvo que se considere aceptable el uso de modelos o la comparación con otros procesos.
3. Por mediciones directas validadas, conforme al punto 2, letra d), se entenderá:
- a) medir la reducción de la viabilidad/infecciosidad de los organismos indicadores endógenos durante el proceso, cuando el indicador:
 - está constantemente presente en la materia prima, en altos niveles;
 - no es menos resistente a los aspectos letales del proceso de tratamiento, pero tampoco significativamente más resistente que los patógenos para los que se usa como control;
 - es relativamente fácil de cuantificar, identificar y confirmar, o
 - b) utilizar un organismo o virus de ensayo bien caracterizado, introducido en la materia prima de un organismo de control adecuado;
 - si hay varias fases de tratamiento, debe evaluarse en qué medida fases determinadas de reducción del título son acumulativas, o si ciertas fases iniciales del proceso pueden poner en peligro la eficacia de las fases posteriores;
 - c) dejar constancia de los resultados completos del modo siguiente:
 - i) descripción detallada de la metodología empleada;

- ii) descripción del tipo de muestras que se han analizado;
 - iii) demostración de la representatividad del número de muestras analizadas;
 - iv) justificación del número de ensayos realizados y de la selección de los sensores de vigilancia;
 - v) indicación de la sensibilidad y la especificidad de los métodos de detección aplicados;
 - vi) facilitación de datos sobre la repetibilidad y la variabilidad estadística de las mediciones obtenidas durante los experimentos;
 - vii) justificación, en su caso, de la importancia de los sustitutos de priones;
 - viii) demostración, en caso de haberse recurrido a modelos o comparaciones con otros procesos a falta de mediciones directas, de que se conocen bien los factores de reducción del riesgo y de que el modelo de reducción del riesgo se ha establecido correctamente;
 - ix) suministro de datos, en relación con el proceso completo, acerca de las mediciones directas de todos los factores de reducción del riesgo, que demuestren que estos factores se aplican de forma homogénea en todo el lote tratado.
4. El plan de APPCC al que se hace referencia en el punto 2, letra b), deberá basarse en los parámetros críticos que se emplean para lograr la reducción del riesgo, especialmente los siguientes:
- temperatura,
 - presión,
 - tiempo y
 - criterios microbiológicos.

En el plan de APPCC deberán definirse los límites críticos con arreglo a los resultados de la validación experimental o del modelo facilitado.

En caso de que el funcionamiento correcto del proceso solo pueda demostrarse en relación con parámetros técnicos específicos del equipo utilizado para tratar los subproductos, el plan de APPCC deberá precisar los límites técnicos que han de respetarse, especialmente por lo que se refiere a la absorción de energía, el número de bombeos o la dosificación de sustancias químicas.

Deberá informarse sobre los métodos de medición y vigilancia empleados y acerca de los parámetros técnicos y los parámetros críticos, que han de someterse a vigilancia y registrarse de forma continua o a intervalos definidos.

Deberá tenerse en cuenta también la variabilidad de los parámetros en condiciones de producción ordinarias.

El plan de APPCC deberá reflejar las condiciones de funcionamiento normal y anormal o de emergencia, incluido un fallo en el proceso, y deberá especificar las medidas correctoras que han de aplicarse en caso de condiciones de funcionamiento anormales o de emergencia.

5. Las solicitudes deberán también recoger información suficiente sobre:
- a) los riesgos vinculados a procesos interdependientes y, concretamente, al resultado de una evaluación de las posibles repercusiones indirectas, que pueden:
 - i) afectar al nivel de reducción del riesgo de un proceso concreto;
 - ii) surgir del transporte o almacenamiento de cualquier producto generado durante el proceso y de la eliminación segura de tales productos, incluidas las aguas residuales;

- b) los riesgos vinculados con el uso final previsto de los productos, concretamente:
- i) debe especificarse el uso final previsto de cualquier producto generado durante el proceso;
 - ii) deben evaluarse los riesgos probables para la salud de las personas y los animales y las posibles repercusiones en el medio ambiente con arreglo a una reducción del riesgo estimada conforme al punto 2, letra d).
6. Las solicitudes se enviarán con la documentación justificativa pertinente y, en particular, con lo siguiente:
- a) un diagrama de flujo que muestre el funcionamiento del proceso;
 - b) las pruebas a las que se hace referencia en el punto 2, letra d), así como otras pruebas que justifiquen la información facilitada en el marco de la solicitud, conforme a lo dispuesto en el punto 2.
7. Las solicitudes incluirán una dirección de contacto de la parte interesada, en la que se indiquen el nombre y la dirección completa, el número de teléfono o de fax o la dirección de correo electrónico de la persona de contacto concreta responsable o representante de la parte interesada.».
- 5) El anexo VIII se modifica como sigue:
- a) En el capítulo II, punto 2, letra b), el inciso xvii) se sustituye por el texto siguiente:
 - «xvii) para artículos de exposición, las palabras “artículos de exposición no aptos para el consumo humano”, en lugar del texto de etiqueta definido en la letra a);
 - xviii) para aceite de pescado destinado a la producción de los medicamentos contemplados en el anexo XIII, capítulo XIII, las palabras “aceite de pescado destinado a la producción de medicamentos”, en lugar del texto de etiqueta definido en la letra a);
 - xix) para el estiércol sometido al tratamiento con cal viva a que se hace referencia en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra I, las palabras “mezcla de estiércol y cal”.».
 - b) En el capítulo V, punto 3, letra d), se sustituye el inciso ii) por el texto siguiente:
 - «ii) se destinen a la investigación y otros fines específicos a los que hace referencia el artículo 17 del Reglamento (CE) nº 1069/2009, autorizados por la autoridad competente;
 - e) los combustibles renovables producidos a partir de grasas extraídas, que se derivan, a su vez, de materiales de la categoría 2, conforme al anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra J.».
- 6) En el anexo XI, capítulo I, sección 2, se sustituye la frase introductoria por el texto siguiente:
- «La introducción en el mercado de estiércol transformado, productos a base de estiércol transformado y guano de murciélago estará sometida a las condiciones que figuran a continuación. Además, por lo que se refiere al guano de murciélago, se requiere el consentimiento del Estado miembro de destino, conforme a lo dispuesto en el artículo 48, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1069/2009:».
- 7) En el anexo XIII, se añade el capítulo XIII siguiente:

«CAPÍTULO XIII

Requisitos específicos para el aceite de pescado destinado a la producción de medicamentos

Punto final para el aceite de pescado destinado a la producción de medicamentos

El aceite de pescado derivado de los materiales a los que se hace referencia en el anexo X, capítulo II, sección 3, letra A, punto 2, que haya sido desacidificado con una solución de NaOH a una temperatura de al menos 80 °C y purificado posteriormente mediante destilación a una temperatura de al menos 200 °C, podrá comercializarse para la producción de medicamentos sin restricciones de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.».

8) El anexo XIV se modifica como sigue:

a) El capítulo I se modifica como sigue:

i) La sección 1 se modifica como sigue:

— En el párrafo introductorio, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) se presentarán en el punto de entrada en la Unión donde se realizan los controles veterinarios acompañadas de un documento correspondiente al modelo indicado en la columna “certificados / modelos de documentos” del cuadro 1;

f) procederán de un establecimiento o planta que esté registrado o autorizado por la autoridad competente del tercer país, según corresponda, y que figure en la lista de tales establecimientos y plantas contemplada en el artículo 30.».

— En el cuadro 1, línea 1, la descripción del producto que figura en la segunda columna se sustituye por el texto siguiente:

«La proteína animal transformada, especialmente las mezclas y los productos distintos de los alimentos para animales de compañía que contengan dicha proteína y los piensos compuestos que contengan dicha proteína, según se definen en el artículo 3, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) nº 767/2009.».

ii) En la sección 2, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Importaciones de proteína animal transformada, especialmente las mezclas y los productos distintos de los alimentos para animales de compañía que contengan dicha proteína, y los piensos compuestos que contengan dicha proteína, conforme a la definición del artículo 3, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) nº 767/2009.».

b) El capítulo II se modifica como sigue:

i) La sección 1 se modifica como sigue:

— En el párrafo introductorio, las letras d) y e) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) deberán proceder de un establecimiento o planta que esté registrado o autorizado por la autoridad competente del tercer país, según corresponda, y que figure en la lista de tales establecimientos y plantas contemplada en el artículo 30, e

e) irán acompañadas, durante su transporte hasta el punto de entrada en la Unión en que se realizan los controles veterinarios, del certificado sanitario indicado en la columna “certificados / modelos de documentos” del cuadro 1, o

f) se presentarán en el punto de entrada en la Unión donde se realizan los controles veterinarios acompañadas de un documento correspondiente al modelo indicado en la columna “certificados / modelos de documentos” del cuadro 2.».

— En el cuadro 2, la línea 17 se sustituye por el texto siguiente:

«17	Grasas extraídas para determinados usos externos a la cadena alimentaria de los animales de granja	<p>a) En el caso de los materiales destinados a la producción de biodiésel: los materiales de las categorías 1, 2 y 3 contemplados en los artículos 8, 9 y 10.</p> <p>b) En el caso de los materiales destinados a la producción de combustibles renovables contemplados en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra J: los materiales de las categorías 2 y 3 contemplados en los artículos 9 y 10.</p> <p>c) En el caso de los materiales destinados a la producción de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico: los materiales de la categoría 2 mencionados en el artículo 9, letras c) y d), y en la letra f), inciso i), y los materiales de la categoría 3 mencionados en el artículo 10, salvo en las letras c) y p).</p> <p>d) En el caso de los materiales destinados a otros fines: los materiales de la categoría 1 mencionados en el artículo 8, letras b), c) y d), los materiales de la categoría 2 mencionados en el artículo 9, letras c) y d), y en la letra f), inciso i), y los materiales de la categoría 3 mencionados en el artículo 10, salvo en las letras c) y p).</p>	Las grasas extraídas cumplirán los requisitos establecidos en la sección 9.	Los terceros países que figuran en la parte 1 del anexo II del Reglamento (UE) nº 206/2010 y, en el caso de los materiales de pescado, los terceros países que figuran en el anexo II de la Decisión 2006/766/CE.	En el anexo XV, capítulo 10, letra B.»
-----	--	--	---	---	--

- ii) En la sección 9, se sustituye la letra a), inciso iii), por el texto siguiente:
- «iii) en el caso de material destinado a la producción de combustibles renovables a que se hace referencia en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra J, del presente Reglamento, los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9 y los materiales de la categoría 3 contemplados en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
 - iv) en el caso de otro material, los materiales de la categoría 1 mencionados en el artículo 8, letras b), c) y d), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9, letras c) y d), y la letra f), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 o los materiales de la categoría 3, distintos de los contemplados en el artículo 10, letras c) y p), de dicho Reglamento;».
- 9) En el anexo XV, el capítulo 10, letra B, se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 10, LETRA B

Certificado sanitario

relativo a las grasas extraídas, no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal, que se envíen a o bien transiten por ⁽²⁾ la Unión Europea

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. Número de referencia del certificado		I.2.a.			
			I.3. Autoridad central competente					
			I.4. Autoridad local competente					
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.					
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Número de autorización Nombre Dirección Número de autorización Nombre Dirección Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal Depósito aduanero <input type="checkbox"/> Número de autorización					
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida					
	I.15. Medios de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencias documentales		I.16. PIF de entrada en la UE					
			I.17.					
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)			
				I.20. Cantidad				
I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos				
I.23. Número del precinto/recipiente				I.24. Tipo de embalaje				
I.25. Mercancías certificadas para: Uso técnico <input type="checkbox"/>								
I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/> Tercer país Código ISO			I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>					
I.28. Identificación de las mercancías								
Especie (nombre científico)	Naturaleza de la mercancía	Número de autorización de los establecimientos Fábrica	Número de bultos	Peso neto	Número de lote			

Grasas extraídas, no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal

PAÍS

PAÍS	II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
Parte II: Certificación	<p>El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) nº 1069/2009^(1a) y, en particular, sus artículos 8, 9 y 10, y el Reglamento (UE) nº 142/2011^(1b) y, en particular, su anexo XIV, capítulo II, y certifica que las grasas extraídas descritas anteriormente:</p>		
	II.1.	son grasas extraídas no aptas para el consumo humano que cumplen los requisitos sanitarios indicados más adelante;	
	II.2.	han sido elaboradas exclusivamente a partir de los subproductos animales siguientes:	
	II.2.1.	en el caso del material destinado a la producción de biodiésel, los subproductos animales contemplados en los artículos 8, 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009;	
	II.2.2.	en el caso del material destinado a la producción de combustibles renovables a que se hace referencia en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra J, del Reglamento (UE) nº 142/2011, los subproductos animales contemplados en los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009;	
	II.2.3.	en el caso del material destinado a otros usos:	
	(2) o bien	[- subproductos animales que contienen residuos de sustancias autorizadas o de contaminantes que sobrepasan los niveles autorizados a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 3, de la Directiva 96/23/CE;]	
	(2) y/o	[- productos de origen animal que han sido declarados no aptos para el consumo humano por haberse detectado en ellos cuerpos extraños;]	
	(2) y/o	[- animales y partes de animales, distintos de los materiales indicados en los artículos 8 a 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009, que hayan muerto por motivos distintos a haber sido sacrificados para el consumo humano o para el control de enfermedades;]	
	(2) y/o	[- canales y partes de animales sacrificados, o cuerpos o partes de animales matados, en el caso de animales de caza, que si bien son aptos para el consumo humano con arreglo a la legislación de la Unión, no se destinan a ese fin por motivos comerciales;]	
(2) y/o	<p>[- canales y las siguientes partes de animales sacrificados en un matadero y considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> o los cuerpos y las siguientes partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) canales o cuerpos y partes de animales declarados no aptos para el consumo humano de acuerdo con la legislación de la Unión sin que no muestren ningún signo de enfermedad transmisible a las personas o los animales; ii) cabezas de aves de corral; iii) pieles, incluidos los recortes y la piel dividida, cuernos y pies, incluidas las falanges y los huesos carpianos y metacarpianos, los tarsianos y metatarsianos, de animales no rumiantes; iv) cerdas de porcino; v) plumas;] 		
(2) y/o	[- sangre de animales que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a través de la sangre a las personas o los animales, obtenida de animales no rumiantes que hayan sido sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el sacrificio para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> de conformidad con la legislación de la Unión;]		

Grasas extraídas, no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
(2) y/o	[- subproductos animales generados en la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos el hueso desgrasado, los chicharrones y los lodos de centrifugado o de separación resultantes de la elaboración de productos lácteos;]	
(2) y/o	[- productos de origen animal o productos alimenticios que consisten en productos de origen animal que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otras deficiencias que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud de los animales;]	
(2) y/o	[- alimentos para animales de compañía y piensos de origen animal, o piensos que contengan subproductos animales o productos derivados que ya no estén destinados a la alimentación animal por motivos comerciales o problemas de fabricación, defectos de envasado u otras deficiencias que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud de los animales;]	
(2) y/o	[- sangre, placenta, lana, plumas, pelo, cuernos, recortes de cascos, uñas o pezuñas y leche cruda de animales vivos que no presentan signos de enfermedad transmisible a través de esos productos a las personas o los animales;]	
(2) y/o	[- animales acuáticos y partes de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestran ningún signo de enfermedades transmisibles a las personas o los animales;]	
(2) y/o	[- subproductos de animales acuáticos procedentes de plantas o establecimientos que fabrican productos para el consumo humano;]	
(2) y/o	[- el siguiente material de animales que no presentan ningún signo de una enfermedad transmisible a las personas o los animales a través de dicho material: i) conchas de moluscos despojadas del tejido blando o la carne; ii) los siguientes productos de animales terrestres: — subproductos de la incubación, — huevos, — subproductos de los huevos, incluidas las cáscaras; iii) pollitos de un día sacrificados por razones comerciales;]	
(2) y/o	[- invertebrados acuáticos o terrestres, salvo los de especies patógenas para las personas o los animales;]	
(2) y/o	[- animales y partes de los animales, de los órdenes zoológicos de los roedores y los lagomorfos, salvo el material de la categoría 1 contemplado en el artículo 8, letra a), incisos iii), iv) y v), y el material de la categoría 2 contemplado en el artículo 9, letras a) a g), del Reglamento (CE) nº 1069/2009;]	
(2) y/o	[- pieles, pezuñas, plumas, lana, cuernos y pelo de animales muertos que no presentan ningún signo de enfermedad transmisible a través de esos productos a las personas o los animales;]	
(2) y/o	[- tejido adiposo de animales que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible a través de dicho material a las personas o los animales, que fueron sacrificados en un matadero y se consideraron aptos para ser sacrificados para el consumo humano tras una inspección <i>ante mortem</i> con arreglo a la legislación de la Unión;]	
II.2.4.	en el caso del material destinado a otros usos distintos de la producción de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico o de los combustibles renovables contemplados en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra J, del Reglamento (UE) nº 142/2011:	
(2) o bien	[- material especificado de riesgo tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 999/2001;]	

Grasas extraídas, no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal

PAÍS

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
(2) y/o	[- cuerpos enteros o partes de animales muertos que contengan material especificado de riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 999/2001 en el momento de la eliminación;]		
(2) y/o	[- subproductos animales derivados de animales que se hayan sometido a un tratamiento ilegal, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra d), de la Directiva 96/22/CE o en el artículo 2, letra b), de la Directiva 96/23/CE;]		
(2) y/o	[- subproductos animales que contengan residuos de otras sustancias o los contaminantes medioambientales citados en el grupo B, punto 3, del anexo I de la Directiva 96/23/CE, si el nivel de dichos residuos es superior a los niveles permitidos fijados en la legislación de la Unión o, en su defecto, en la legislación del Estado miembro de importación;]		
II.3.	las grasas extraídas:		
	a) se han transformado de acuerdo con el método establecido en el anexo IV, capítulo III, del Reglamento (UE) nº 142/2011, para eliminar todos los agentes patógenos;		
	b) se han marcado antes de su envío a la Unión con triheptanoato de glicerol (GTH), de forma que se consiga una concentración mínima homogénea de 250 mg de GTH por kilogramo de grasa;		
	c) en el caso de grasas extraídas de rumiantes, se han eliminado las impurezas insolubles que superen el 0,15 % en peso;		
	d) se han transportado en condiciones que evitan su contaminación, y		
	e) están etiquetadas con la indicación «NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO O ANIMAL» en su envase o recipiente;		
II.4.	en el caso del material destinado a la producción de abonos y enmiendas del suelo de origen orgánico o de los combustibles renovables contemplados en el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra J, del Reglamento (UE) nº 142/2011:		
(2) o bien	[el producto no contiene ni se ha obtenido a partir de material especificado de riesgo, según se define en el anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001 ⁽³⁾ , ni de carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, y los animales de los que se ha obtenido este producto no han sido sacrificados, previo aturdimiento, por inyección de gas en la cavidad craneal ni por laceración del tejido nervioso central mediante la introducción de un instrumento en forma de vara alargada en la cavidad craneal.]		
(2) y/o	[el producto no contiene ni se ha obtenido a partir de materiales de bovino, ovino y caprino que no procedan de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como poseedores de un riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 999/2001.]		
Notas			
Parte I:			
	— Casilla I.6 (persona responsable del envío en la UE): esta casilla debe cumplimentarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito; puede cumplimentarse si el certificado se refiere a una mercancía importada.		
	— Casillas I.11 y I.12 (número de autorización): el número de autorización que se pide en estas casillas se refiere al número de registro del establecimiento o planta, asignado por la autoridad competente.		
	— Casilla I.12 (lugar de destino): esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito. Los productos en tránsito solo pueden almacenarse en zonas francas, depósitos francos y depósitos aduaneros.		
	— Casilla I.15 (número de registro): debe indicarse la matrícula (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (avión) o el nombre (buque). En caso de descarga y carga posterior, debe facilitarse información aparte.		
	— Casilla I.19: indíquese el código SA apropiado (15.02, 15.03, 15.04, 15.05, 15.06, 15.16.10, 15.17 o 15.18).		

Grasas extraídas, no destinadas al consumo humano, para determinados usos externos a la cadena alimentaria animal			
PAÍS	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
	<p>— Casilla I.23: si se utilizan contenedores a granel, indíquense su número y el número del precinto (si procede).</p> <p>— Casilla I.25 (uso técnico): cualquier otro distinto del consumo animal.</p> <p>— Casillas I.26 y I.27: cumpliméntense según se trate de un certificado de tránsito o de importación.</p> <p>— Casilla I.28 (fábrica): indíquese el número de registro del establecimiento de tratamiento o transformación.</p> <p>Parte II:</p> <p>(^{1a}) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(^{1b}) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(²) Táchese lo que no proceda.</p> <p>(³) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.</p> <p>— El color de la tinta del sello y de la firma deberá ser diferente del de los caracteres impresos.</p> <p>— Nota para la persona responsable del envío en la UE: el presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta el puesto de inspección fronterizo.</p>		
	<p>Veterinario o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:»</p>		

10) En el anexo XVI, capítulo III, se añade la sección 11 siguiente:

«Sección 11

Controles oficiales respecto a la hidrólisis con eliminación posterior

La autoridad competente inspeccionará los lugares en los que se lleva a cabo la hidrólisis con eliminación posterior de conformidad con el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra H.

Estas inspecciones, encaminadas a verificar la correspondencia entre las cantidades de materiales hidrolizados enviados y eliminados, incluirán un control de:

- a) la documentación relativa a la cantidad de materiales hidrolizados en el sitio;
- b) la documentación de los establecimientos o plantas en los que se eliminan los materiales hidrolizados.

Las inspecciones se llevarán a cabo periódicamente, a partir de una evaluación del riesgo.

Durante los primeros doce meses de funcionamiento, se inspeccionará el lugar en el que se haya colocado un contenedor para hidrólisis cada vez que se recoja material hidrolizado del contenedor.

Una vez transcurridos estos doce meses iniciales, se inspeccionará el lugar cada vez que se vacíe el contenedor y se verificará que no haya corrosión ni fugas de conformidad con el anexo IV, capítulo IV, sección 2, letra H, letra j).».
