

REGULAMENTUL (UE) NR. 749/2011 AL COMISIEI

din 29 iulie 2011

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 142/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (2), articolul 15 alineatul (1) litera (c), articolul 15 alineatul (1) al doilea paragraf, articolul 20 alineatele (10) și (11), articolul 41 alineatul (3) primul și al treilea paragraf, articolul 42 alineatul (2) și articolul 45 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 stabilește normele publice și sanitare aplicabile subproduselor de origine animală și produselor derivate cu scopul de a preveni și a reduce la minimum riscurile pe care produsele respective le pot prezenta pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor. De asemenea, acesta prevede stabilirea unui punct final al lanțului de prelucrare a anumitor produse derivate, dincolo de care acestea nu mai fac obiectul cerințelor regulamentului respectiv.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce privește anumite probe și produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată⁽²⁾ stabilește norme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009, inclusiv norme privind stabilirea de puncte finale pentru anumite produse derivate.
- (3) Danemarca a transmis o cerere de stabilire a unui punct final pentru uleiul de pește care este utilizat la producerea de medicamente. Întrucât acest tip de ulei de pește este derivat din materiale de categoria 3 și este prelucrat în

condiții stricte, ar trebui să se stabilească un punct final pentru uleiul respectiv. Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 142/2011 și anexa XIII la acesta ar trebui modificate în consecință.

- (4) Regulamentul (UE) nr. 142/2011 prevede dispoziții care au fost introduse pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 și a Deciziei 2003/324/CE a Comisiei⁽³⁾ și care permit, în special, utilizarea în Estonia, Letonia și Finlanda, în hrana anumitor animale de blană, a proteinelor animale prelucrate obținute din cadavre sau părți ale cadavrelor animalelor din aceeași specie, în special vulpi. Anexa II ar trebui modificată pentru a permite folosirea acestor materiale în hrana celor două specii crescute în mod obișnuit, vulpea roșie (*Vulpes vulpes*), aflată în prezent pe listă, și vulpea polară (*Alopex lagopus*), întrucât Decizia 2003/324/CE a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 142/2011.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 stabilește anumite norme pentru sterilizarea prin presiune și prevede măsuri de punere în aplicare ce trebuie să fie adoptate pentru alte metode de prelucrare și care trebuie să se aplice subproduselor de origine animală sau produselor derivate, astfel încât să se elimine posibilitatea apariției oricărui risc inacceptabil pentru sănătatea publică sau sănătatea animalelor la momentul utilizării sau eliminării acestor produse. De asemenea, anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 stabilește metode de prelucrare standard pentru instalațiile de prelucrare și pentru alte anumite instalații și unități.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 permite eliminarea sau utilizarea de subproduse de origine animală sau produse derivate prin metode alternative, cu condiția ca aceste metode să fi fost autorizate pe baza unei evaluări a capacității lor de a reduce riscurile pentru sănătatea publică și pentru sănătatea animalelor până la un nivel cel puțin echivalent, pentru categoria de subproduse de origine animală în cauză, nivelului garantat de metodele de prelucrare standard. Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 prevede, de asemenea, adoptarea unui format standard al cererilor de autorizare a metodelor alternative. De asemenea, anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 stabilește metode de prelucrare alternative pentru instalațiile de prelucrare și pentru alte anumite instalații și unități.

⁽¹⁾ JO L 300, 14.11.2009, p.1.⁽²⁾ JO L 54, 26.2.2011, p.1.⁽³⁾ JO L 117, 13.05.2003, p. 37.

- (7) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a adoptat trei avize legate de astfel de metode alternative: un aviz științific adoptat la 21 ianuarie 2009 privind proiectul de studiu al unor metode alternative de distrugere a carcaselor prin folosirea sistemului *bunker* ⁽¹⁾ (proiectul privind sistemul *bunker*); un aviz științific adoptat la 8 iulie 2010 privind tratarea cu var a gunoiului solid de grajd provenit de la porci și păsări de curte ⁽²⁾; și un aviz științific adoptat la 22 septembrie 2010 privind cererea de autorizare a unei noi metode alternative de eliminare sau de utilizare a subproduselor de origine animală, depusă de Neste Oil ⁽³⁾.
- (8) Proiectul privind sistemul *bunker* propune, drept primă soluție, hidroliza într-un recipient închis, păstrat în exploatație, a cadavrelor de porci și a altor subproduse de origine animală obținute din porcii crescuți în exploatația în cauză. După o perioadă de timp stabilită, materialele hidrolizate se elimină prin incinerare sau prelucrare, respectându-se normele sanitare aplicabile subproduselor de origine animală.
- (9) Proiectul privind sistemul *bunker* propune, drept cea de-a doua soluție, zdrobirea și pasteurizarea ulterioară a cadavrelor de porci și a altor subproduse de origine animală obținute din porcii crescuți în exploatații, înaintea eliminării acestora.
- (10) În avizul său din 21 ianuarie 2009 referitor la proiectul privind sistemul *bunker*, EFSA a concluzionat că informațiile furnizate nu constituiau o bază suficientă pentru a considera cea de-a doua opțiune prezentată drept o modalitate sigură de eliminare a subproduselor de origine animală obținute din porci. În privința primei soluții prezentate, bazată pe hidroliză, EFSA nu a putut furniza o evaluare finală. Cu toate acestea, EFSA a indicat faptul că materialul hidrolizat nu prezintă un risc suplimentar, cu condiția ca acesta să facă obiectul unei prelucrări suplimentare, în conformitate cu normele sanitare pentru materialele de categoria 2.
- (11) Prin urmare, hidroliza subproduselor de origine animală într-o exploatație ar trebui permisă sub rezerva unor condiții care să prevină propagarea bolilor transmisibile la oameni sau la animale și care să evite efectele adverse pentru mediul înconjurător. În mod special, drept a treia soluție, hidroliza ar trebui să fie efectuată într-un recipient închis și etanș, care să fie păstrat separat de animalele din exploatație. Cu toate acestea, întrucât metoda hidrolizei nu este o metodă de prelucrare, condițiile specifice de prelucrare a subproduselor de origine animală în astfel de instalații ar trebui să nu se aplice. Recipientul ar trebui să fie controlat cu regularitate, sub supraveghere oficială, pentru a verifica absența coroziunii, astfel încât să se prevină orice scurgere și infiltrare a materialelor în sol.
- (12) Capacitatea metodei hidrolizei de a reduce riscurile potențiale pentru sănătate nu a fost încă demonstrată.
- Prin urmare, ar trebui interzisă orice manipulare sau utilizare a materialului hidrolizat, alta decât incinerarea sau co-incinerarea, cu sau fără prelucrare prealabilă, sau eliminarea într-o groapă de gunoi autorizată, compostarea sau transformarea în biogaz, fiecare dintre ultimele trei opțiuni menționate trebuind a fi precedată de sterilizarea prin presiune.
- (13) Spania, Irlanda, Letonia, Portugalia și Regatul Unit și-au manifestat interesul de a permite operatorilor lor să utilizeze metoda hidrolizei. Autoritățile competente ale statelor membre respective au confirmat faptul că urmează a fi efectuate controale stricte în cazul operatorilor respectivi, cu scopul de a preveni riscurile potențiale pentru sănătate.
- (14) În avizul său din 8 iulie 2010 privind tratarea cu var a gunoiului solid de grajd provenit de la porci și păsări de curte, EFSA a concluzionat că amestecarea propusă a varului cu gunoiul de grajd ar putea fi considerată drept un proces sigur de inactivare a agenților patogeni bacterieni și virali relevanți, cu scopul aplicării prevăzute a produsului derivat – și anume amestecul de var și gunoi de grajd – pe pământ. Întrucât aplicarea a demonstrat eficiența procedurii numai pentru un anumit dispozitiv de amestecare, EFSA a recomandat ca, atunci când se folosește în cadrul acestui proces un alt tip de dispozitiv de amestecare, să se efectueze o validare bazată pe măsurarea pH-ului, a duratei și temperaturii, pentru a demonstra că prin utilizarea unui alt dispozitiv de amestecare se obține o inactivare echivalentă a agenților patogeni.
- (15) O validare conformă cu principiile respective ar trebui efectuată atunci când varul nestins (CaO), care a fost utilizat în cadrul procesului evaluat de EFSA, este înlocuit cu var dolomit (CaOMgO).
- (16) În avizul său din 22 septembrie 2010 privind un proces catalitic în mai multe etape de producere a unor combustibili regenerabili, EFSA a concluzionat că procesul respectiv poate fi considerat sigur atunci când se utilizează drept materii prime grăsimi topite derivate din materiale de categoria 2 și de categoria 3 și când aceste grăsimi topite au fost prelucrate conform metodelor de prelucrare standard aplicabile subproduselor de origine animală. Cu toate acestea, dovezile prezentate nu au permis să se concluzioneze că procesul este capabil să reducă și riscurile potențiale de encefalopatii spongiforme transmisibile (EST) care pot fi prezente în grăsimile topite derivate din materiale de categoria 1. Prin urmare, procesul catalitic în mai multe etape ar trebui să fie autorizat pentru grăsimile topite derivate din materiale de categoria 2 și de categoria 3 și ar trebui să se refuze autorizarea procesului pentru grăsimile topite derivate din materiale de categoria 1. Cu toate că acest refuz nu-l împiedică pe solicitant să transmită EFSA dovezi suplimentare pentru efectuarea unei noi evaluări, utilizarea în acest proces a grăsimilor topite derivate din materiale de categoria 1 ar trebui să fie interzisă, în așteptarea acestei noi evaluări.
- (17) Anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată pentru a se ține seama de concluziile celor trei avize științifice ale EFSA.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2009) 971, 1-12.

⁽²⁾ EFSA Journal (2010); 8(7):1681.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010); 8(10):1825.

- (18) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 prevede adoptarea unor măsuri de punere în aplicare pentru transformarea subproduselor de origine animală în biogaz sau compost. Atunci când subprodusele de origine animală sunt amestecate într-o instalație producătoare de biogaz sau într-o instalație de compostare cu materiale de origine non-animală sau cu alte materiale care nu fac obiectul regulamentului respectiv, ar trebui să i se permită autorității competente să autorizeze prelevarea de probe reprezentative după pasteurizare și înainte de amestecare, cu scopul de a testa respectarea criteriilor microbiologice. Prelevarea de astfel de probe ar trebui să demonstreze dacă pasteurizarea subproduselor de origine animală a atenuat riscurile microbiologice legate de subprodusele de origine animală care urmează a fi transformate.
- (19) Prin urmare, anexa V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (20) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 prevede adoptarea unui format standard pentru cererile de autorizare a metodelor alternative de utilizare sau eliminare a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate. Formatul respectiv trebuie utilizat de părțile interesate atunci când acestea transmit o cerere de autorizare a metodelor alternative respective.
- (21) La cererea Comisiei, EFSA a adoptat un avis științific la 7 iulie 2010 care constă într-o declarație privind asistența tehnică acordată pentru stabilirea formatului cererilor de autorizare a noilor metode alternative pentru subprodusele de origine animală⁽¹⁾. În declarația respectivă, EFSA recomandă, în special, clarificări suplimentare cu privire la informațiile pe care părțile interesate ar trebui să le transmită la momentul în care depun o cerere de autorizare a unei noi metode alternative.
- (22) Ținând seama de recomandările din avizul științific respectiv, ar trebui să se modifice formatul standard pentru cererile de autorizare a unor noi metode alternative stabilit în anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011.
- (23) Întrucât combustibilii regenerabili rezultați în urma procesului catalitic în mai multe etape pot fi produși și din grăsimi topite importate, ar trebui să se clarifice cerințele privind importurile de astfel de grăsimi topite și condițiile stabilite în certificatele sanitar-veterinare care trebuie să însoțească transporturile de grăsimi topite la punctul de intrare în Uniune unde sunt efectuate controalele veterinare. Prin urmare, anexele XIV și XV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.
- (24) De asemenea, articolul 3 și anexele II, IV, V, VII, VIII, XI și anexele XIII - XVI ar trebui, prin urmare, să fie modificate.
- (25) Ar trebui să se asigure o perioadă de tranziție începând de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, care să permită continuarea importurilor în Uniune de grăsimi topite care nu sunt destinate consumului uman și care urmează a fi folosite în anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) nr. 142/2011 în forma sa anterioară modificărilor introduse prin prezentul regulament.
- (26) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3, litera (g) se înlocuiește cu următorul text:

„(g) blănurile care îndeplinesc condițiile speciale aplicabile punctului final din lanțul de fabricație a produsului respectiv, prevăzute în anexa XIII capitolul VIII;

(h) uleiul de pește destinat producerii de medicamente care îndeplinește cerințele specifice aplicabile punctului final din lanțul de fabricație a produsului respectiv, prevăzute în anexa XIII capitolul XIII;

(i) benzina și combustibilii care îndeplinesc cerințele specifice aplicabile produselor obținute prin procesul catalitic în mai multe etape pentru producerea de combustibili regenerabili stabilite în anexa IV capitolul IV secțiunea 3 punctul 2 litera (c).”

2. Anexele II, IV, V, VII, VIII, XI și anexele XIII - XVI se modifică conform anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Pe parcursul unei perioade de tranziție care se va încheia la 31 ianuarie 2012, transporturile de grăsimi topite care nu sunt destinate consumului uman, care urmează a fi folosite în anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal și care sunt însoțite de un certificat sanitar-veterinar semnat și completat în conformitate cu modelul prevăzut în capitolul 10(B) din anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 în forma sa anterioară intrării în vigoare a prezentului regulament, continuă să fie acceptate la importul în Uniune, cu condiția ca certificatele menționate să fi fost completate și semnate înainte de 30 noiembrie 2011.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1680.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

(1) În anexa II capitolul I punctul 1, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) vulpi (*Vulpes vulpes* și *Alopex lagopus*);”

(2) În anexa IV, capitolul IV se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 1, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Materialele rezultate din prelucrarea materialelor de categoria 1 și de categoria 2 se marchează în mod permanent în conformitate cu cerințele privind marcarea anumitor produse derivate prevăzute în anexa VIII capitolul V.

Cu toate acestea, marcarea menționată nu este cerută pentru următoarele materiale menționate în secțiunea 2:

(a) biomotorina produsă în conformitate cu punctul D;

(b) materialele hidrolizate menționate la punctul H;

(c) amestecurile de var nestins și de gunoi de grajd provenit de la porci și de la păsări de curte, amestecurile respective fiind produse în conformitate cu punctul I;

(d) combustibilii regenerabili produși din grăsimi topite care sunt derivate din materiale de categoria 2, în conformitate cu punctul J.”

(b) În secțiunea 2 se adaugă următoarele puncte:

„H. Hidroliza cu eliminare ulterioară

1. Statele membre vizate

Procesul hidrolizei cu eliminare ulterioară se poate folosi în Spania, Irlanda, Letonia, Portugalia și Regatul Unit.

După hidroliză, autoritatea de autorizare competentă trebuie să se asigure că materialele sunt colectate și eliminate pe teritoriul aceluiași stat membru menționat anterior.

2. Materii prime

Pentru acest proces se pot utiliza numai următoarele materiale:

(a) materialele de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) subpunctele (i), (ii) și (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 care sunt de origine porcină;

(b) materialele de categoria 3 menționate la articolul 10 litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 care sunt de origine porcină.

Cu toate acestea, nu se pot utiliza cadavrele sau părțile de cadavre ale animalelor care au murit din cauza prezenței unei boli epizootice sau care au fost ucise în scopul eradicării unei astfel de boli.

3. Metoda

Hidroliza cu eliminare ulterioară constă într-o depozitare temporară la fața locului. Aceasta se efectuează în conformitate cu următoarele standarde:

(a) După colectarea subproduselor de origine animală într-o exploatare pentru care autoritatea competentă a autorizat utilizarea metodei de prelucrare pe baza unei evaluări a densității populației din exploatare, a ratei mortalității probabile și a riscurilor pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor, subprodusele respective trebuie să fie introduse într-un recipient construit în conformitate cu litera (b) («recipientul»), care a fost așezat într-un loc care i-a fost rezervat în mod special în conformitate cu literele (c) și (d) («locul rezervat»).

- (b) Recipientul trebuie:
 - (i) să fie prevăzut cu un dispozitiv de închidere;
 - (ii) să fie etanș și sigilat ermetic;
 - (iii) să fie căptușit într-un mod care să prevină coroziunea;
 - (iv) să fie prevăzut cu un dispozitiv de control al emisiilor în conformitate cu litera (e).
 - (c) Recipientul trebuie să fie plasat într-un loc care i s-a rezervat în mod special și care este separat din punct de vedere fizic de exploatare.

Locul respectiv trebuie să beneficieze de căi de acces care să fie rezervate transportării de materiale și accesului vehiculelor de colectare.
 - (d) Recipientul și locul rezervat pentru acesta trebuie construite și amplasate în conformitate cu legislația Uniunii referitoare la protecția mediului, cu scopul de a preveni propagarea mirosurilor neplăcute și riscurile de contaminare a solului și a pânzei freatice.
 - (e) Recipientul trebuie să fie conectat la o conductă de evacuare a emisiilor de gaze, care trebuie să fie echipată cu filtre adecvate, menite să prevină transmiterea bolilor la oameni și la animale.
 - (f) Recipientul trebuie să rămână închis pe parcursul procesului de hidroliză, timp de cel puțin trei luni, astfel încât să se prevină orice deschidere neautorizată a acestuia.
 - (g) Operatorul trebuie să pună în aplicare proceduri de prevenire a transmiterii, prin intermediul intrării și ieșirii angajaților din incintă, a bolilor transmisibile la oameni sau la animale.
 - (h) Operatorul trebuie:
 - (i) să adopte măsuri preventive împotriva păsărilor, rozătoarelor, insectelor și a altor dăunători;
 - (ii) să pună în aplicare un program detaliat de combatere a dăunătorilor.
 - (i) Operatorul trebuie să țină evidența:
 - (i) tuturor materialelor introduse în recipient;
 - (ii) tuturor materialelor hidrolizate colectate din recipient.
 - (j) Operatorul trebuie să golească recipientul la intervale regulate pentru:
 - (i) a verifica absența coroziunii;
 - (ii) a detecta și preveni orice eventuală scurgere în sol a materialelor lichide.
 - (k) După hidroliză, materialele trebuie colectate, utilizate și eliminate în conformitate cu articolul 13 literele (a), (b), (c) sau cu articolul 13 litera (e) subpunctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.
 - (l) Procesul trebuie să se efectueze în sistem discontinuu.
 - (m) Se interzice orice altă manipulare sau utilizare a materialelor hidrolizate, inclusiv depunerea acestora pe sol.
- I. Tratarea cu var a gunoiului de grajd provenit de la porci și de la păsări de curte
- 1. Materii prime

Pentru acest proces, se poate utiliza gunoiul de grajd, astfel cum este menționat la articolul 9 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, provenit de la porci și de la păsări de curte.
 - 2. Metoda de prelucrare
 - (a) Conținutul de substanță uscată al gunoiului de grajd trebuie să fie determinat prin utilizarea metodei CEN EN 12880:2000 (*) «Caracterizarea nămolurilor. Determinarea conținutului de materie uscată și a conținutului de apă».

Pentru acest proces, conținutul de materie uscată trebuie să fie între 15 % și 70 %.

- (b) Cantitatea de var care se adaugă trebuie să fie determinată în așa fel încât să se obțină una dintre combinațiile de durată și temperatură stabilite la litera (f).
- (c) Dimensiunea particulelor subproduselor de origine animală care urmează a fi prelucrate trebuie să fie de maximum 12 mm.

Dacă este necesar, dimensiunea particulelor gunoiului de grajd trebuie să fie diminuată astfel încât să nu se depășească dimensiunea maximă respectivă a particulelor.

- (d) Gunoiul de grajd trebuie să fie amestecat cu var nestins (CaO) care are un timp de reactivitate medie până la ridicată mai mic de șase minute pentru a obține o creștere cu 40 °C a temperaturii, conform criteriilor testului de reactivitate 5.10 din metoda CEN EN 459-2:2002 (**).

Amestecul trebuie realizat prin utilizarea a două mixere sincronizate, fiecare dintre acestea dispunând de câte două elice.

Ambele mixere trebuie:

- (i) să fie echipate cu elice cu diametrul de 0,55 mm și cu o lungime de 3,5 m;
- (ii) să funcționeze cu o putere de 30 kW și o viteză de rotație a elicei de 156 rpm;
- (iii) să aibă o capacitate de tratare de 10 tone pe oră.

Durata medie de amestecare trebuie să fie de aproximativ două minute.

- (e) Amestecul trebuie amestecat pe parcursul unei perioade de cel puțin șase ore până la obținerea unei mase cu dimensiunea minimă de două tone.
- (f) Trebuie să se efectueze măsurări continue în puncte de control ale masei obținute pentru a demonstra că amestecul din aceasta atinge un pH de cel puțin 12 pe parcursul unei perioade dintre cele menționate mai jos, în perioada respectivă fiind necesar să se atingă una dintre temperaturile următoare:
 - (i) 60 °C timp de 60 de minute; sau
 - (ii) 70 °C timp de 30 de minute.
- (g) Procesul trebuie să se efectueze în sistem discontinuu.
- (h) Trebuie instituită o procedură scrisă permanentă privind principiile HACCP.
- (i) Operatorii pot demonstra autorității competente, printr-o validare conformă cu principiile de mai jos, că un proces în care se utilizează un dispozitiv de amestecare diferit de cele menționate la litera (d) sau în care se utilizează var dolomitic (CaOMgO) în loc de var nestins este cel puțin la fel de eficient ca procesul descris la litere (a) - (h):

Validarea respectivă trebuie:

- să demonstreze că prin utilizarea unui dispozitiv de amestecare diferit de cel menționat la litera (d) sau a varului dolomitic, după caz, se poate obține un amestec cu gunoiul de grajd care să întrunească parametrii referitori la pH, durată și temperatură care sunt menționați la litera (f);
- să fie bazată pe monitorizarea duratei și temperaturii în partea inferioară, la mijlocul și în partea superioară a masei obținute, asigurându-se un număr reprezentativ de puncte de monitorizare (cel puțin patru puncte de monitorizare în partea inferioară a masei, punctele respective fiind localizate la o distanță maximă de 10 cm deasupra bazei părții inferioare și, respectiv, 10 cm sub limita superioară a părții inferioare; un punct de monitorizare la mijlocul distanței dintre baza și vârful masei; și patru puncte de monitorizare în partea superioară a masei, acestea fiind localizate la o adâncime maximă de 10 cm de suprafața masei și, respectiv, la o distanță maximă de 10 cm de limita superioară a masei);
- să fie efectuată pe parcursul a două perioade de cel puțin 30 de zile, una dintre acestea trebuind a fi dintr-un anotimp rece al anului în zona geografică în care urmează să fie utilizat dispozitivul de amestecare.

J. Procesul catalitic în mai multe etape pentru producerea de combustibili regenerabili

1. Materii prime

(a) Pentru acest proces se pot utiliza următoarele materiale:

(i) grăsimi topite derivate din materiale de categoria 2, care au fost prelucrate prin utilizarea metodei 1 de prelucrare (sterilizarea prin presiune);

(ii) uleiul de pește și grăsimile topite derivate din materiale de categoria 3, care au fost prelucrate prin utilizarea:

— oricăreia dintre metodele 1 – 5 de prelucrare sau a metodei 7 de prelucrare; sau

— în cazul materialelor obținute din ulei de pește, a oricăreia dintre metodele 1 – 7 de prelucrare;

(iii) uleiul de pește sau grăsimea topită care au fost produse în conformitate cu secțiunea VIII sau, respectiv, secțiunea XII ale anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004,

(b) Se interzice utilizarea pentru acest proces a grăsimilor topite derivate din materiale de categoria 1.

2. Metoda de prelucrare

(a) Grăsimea topită trebuie să facă obiectul unui tratament prealabil care constă în:

(i) înălbirea materialelor centrifugate prin trecerea acestora printr-un filtru cu argilă;

(ii) îndepărtarea prin filtrare a impurităților insolubile rămase.

(b) Materialele tratate în prealabil trebuie să fie supuse unui proces catalitic în mai multe etape care cuprinde o etapă de hidro-dezoxigenare urmată de o etapă de izomerizare.

Materialele trebuie supuse unei presiuni de cel puțin 20 de bari la o temperatură de cel puțin 250 °C, timp de cel puțin 20 de minute.

(*) BS EN 12880:2000, Caracterizarea nămolurilor. Determinarea conținutului de materie uscată și a conținutului de apă. Comitetul European pentru Standardizare.

(**) Metoda CEN EN 459-2:2002 din CEN/TC 51 - Ciment și var de construcție. Comitetul European pentru Standardizare."

(c) În secțiunea 3, punctul 2 se modifică după cum urmează:

(i) la litera (b) subpunctul (iii), a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— derivată din materiale de categoria 3, altele decât materialele menționate la articolul 10 litera (p) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, poate fi utilizată pentru hrănirea animalelor;”

(ii) Se adaugă următoarele litere:

„(c) procesul catalitic în mai multe etape pentru producerea de combustibili regenerabili poate fi:

(i) în cazul benzinei și al altor combustibili rezultați din acest proces, pot fi utilizate drept combustibil fără restricții în conformitate cu prezentul regulament (punct final);

(ii) în cazul argilei utilizate pentru înălbire și al nămolului rezultat din procesul de tratare prealabilă menționat în secțiunea 2 punctul J alineatul (2) litera (a):

— se elimină prin incinerare sau co-incinerare;

— se transformă în biogaz;

— se compostează sau se utilizează la fabricarea produselor derivate menționate la articolul 36 litera (a) subpunctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(d) amestecul de gunoi de grajd provenit de la porci și de la păsări de curte tratat cu var se poate aplica pe teren ca îngrășământ prelucrat.”

(3) În anexa V capitolul III secțiunea 3, se adaugă următorul punct 3:

„3. Atunci când subprodusele de origine animală sunt transformate în biogaz sau sunt compostate împreună cu alte materiale care nu sunt de origine animală, autoritatea competentă poate autoriza operatorii să preleveze probe reprezentative după pasteurizarea menționată în capitolul I secțiunea 1 punctul 1 litera (a) sau după compostarea menționată în secțiunea 2 punctul 1, după caz, și înainte să aibă loc amestecarea cu materialele care nu sunt de origine animală, cu scopul de a monitoriza eficiența transformării în biogaz sau a compostării subproduselor de origine animală, după caz.”

(4) În anexa VII, capitolul II, punctele 1, 2 și 3 se înlocuiesc cu următorul text:

„1. Cererile conțin toate informațiile necesare pentru a permite AESA să evalueze siguranța metodei alternative propuse și descriu, în special:

- categoriile de subproduse de origine animală care se intenționează să fie supuse metodei;
- întregul proces;
- pericolele biologice implicate la adresa sănătății oamenilor și animalelor și
- gradul de reducere a riscului care trebuie atins grație procesului.

2. Cererea menționată la alineatul (1) trebuie, de asemenea:

- (a) să indice punctele aplicabile din articolele 8, 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, inclusiv starea fizică a materialelor respective și, dacă este cazul, orice tratament prealabil la care au fost supuse materialele respective, indicându-se orice alte materiale în afara subproduselor de origine animală care urmează să fie utilizate în cursul procesului;
- (b) să includă un protocol HACCP și o diagramă flux care să indice clar fiecare etapă a procesului, să identifice parametri critici pentru inactivarea unor patogeni relevanți cum ar fi temperatura, presiunea, timpul de expunere, ajustarea valorii pH și dimensiunea particulelor și să fie completată cu fișe de date tehnice privind echipamentele utilizate pe parcursul procesului;
- (c) să identifice și să caracterizeze pericolele biologice la adresa sănătății oamenilor și animalelor pe care le prezintă categoriile de subproduse de origine animală care se intenționează să fie supuse metodei;
- (d) să arate faptul că cele mai rezistente pericole biologice asociate categoriei de materiale care urmează să fie prelucrate sunt reduse în oricare dintre produsele generate pe parcursul procesului, inclusiv în apele reziduale, cel puțin până la nivelul atins de standardele de prelucrare stabilite în prezentul regulament pentru aceeași categorie de subproduse de origine animală. Gradul de reducere a riscurilor trebuie să fie determinat prin măsurări directe validate, cu excepția cazului în care se acceptă utilizarea de modele sau comparații cu alte procese.

3. Măsurările directe validate menționate la alineatul (2) litera (d) înseamnă:

- (a) măsurarea reducerii viabilității/infecțiozității: organismelor indicatoare endogene în timpul procesului, atunci când indicatorul:
 - este prezent în mod sistematic în număr mare în materiile prime;
 - nu este mai puțin rezistent la aspectele letale ale procedurii de tratare, cu toate acestea fără a fi mult mai rezistent decât agenții patogeni pe care trebuie să-i controleze;
 - este relativ ușor de cuantificat, de identificat și de confirmat; sau

(b) folosirea unui organism de probă sau un virus bine caracterizat, introdus în materiile prime din cadrul unui corp de probă adecvat.

În cazul în care sunt implicate mai multe etape, trebuie să se evalueze în ce măsură diferitele etape de reducere au un efect cumulativ sau dacă primele etape ale procesului riscă să compromită eficacitatea etapelor ulterioare;

(c) raportarea de rezultate complete prin

- (i) descrierea în detaliu a metodologiei utilizate;

- (ii) descrierea naturii probelor care au fost analizate;
 - (iii) demonstrarea faptului că numărul de probe analizate este reprezentativ;
 - (iv) justificarea numărului de teste efectuate și selectarea punctelor de măsurare;
 - (v) indicarea sensibilității și a specificității metodelor de detectare utilizate;
 - (vi) furnizarea de date privind repetabilitatea și variabilitatea statistică a măsurărilor obținute pe parcursul experimentelor;
 - (vii) în cazul hranei neprelucrate pentru animale de companie: justificarea, în cazul în care sunt utilizate, caracterului semnificativ al surrogatelor prionului;
 - (viii) demonstrarea, în cazul în care, în absența măsurărilor directe, se utilizează modele sau comparații cu alte procese, a faptului că factorii care duc la reducerea riscurilor sunt bine cunoscuți și că modelul de reducere a riscurilor este bine stabilit;
 - (ix) furnizarea de date, pentru întregul proces, cu privire la măsurătorile directe ale tuturor factorilor care duc la reducerea riscurilor care demonstrează că acești factori sunt aplicați în mod omogen la nivelul întregului lot tratat
4. Planul HACCP menționat la punctul 2 litera (b) trebuie să se bazeze pe parametri critici utilizați în scopul reducerii riscurilor, în special
- temperatura;
 - presiunea;
 - timpul și
 - criteriile microbiologice.
- Limitele determinante stabilite în planul HACCP trebuie definite pe baza rezultatelor validării experimentale și/sau a modelului furnizat.
- Dacă buna funcționare a procesului nu poate fi demonstrată decât pe baza parametrilor tehnici legați în mod specific de echipamentul utilizat în cadrul procesului, planul HACCP trebuie să includă, de asemenea, limitele tehnice care trebuie respectate, în special consumul de energie, numărul de bătăi ale pompei sau dozele de substanțe chimice.
- Trebuie furnizate informații cu privire la parametrii determinanți și tehnici care trebuie monitorizați și înregistrați în continuu sau la intervale definite, precum și cu privire la metodele utilizate pentru măsurare și monitorizare.
- Trebuie luată în considerare variabilitatea parametrilor în condiții de producție obișnuite.
- Planul HACCP trebuie să reflecte condițiile de exploatare normale și cazurile de anomalie sau de urgență, inclusiv o defecțiune survenită în cursul procesului, și trebuie să precizeze măsurile corective care trebuie aplicate în caz de anomalie sau de urgență.
5. Cererile trebuie, de asemenea, să conțină suficiente informații privind:
- (a) riscurile asociate proceselor interdependente și în special privind rezultatul unei evaluări a eventualelor impacturi indirecte care ar putea:
 - (i) influența nivelul de reducere a riscurilor asociate unui anumit proces;
 - (ii) influența pe care o poate avea transportul sau depozitarea oricăror produse obținute în cursul procesului și eliminarea în condiții de siguranță a acestor produse, inclusiv apele uzate.

- (b) riscurile asociate utilizării finale preconizate a produselor, în special:
- (i) indicarea utilizării finale preconizate a oricăror produse obținute în cursul procesului;
 - (ii) evaluarea riscurilor probabile pentru sănătatea umană și animală și a efectelor potențiale asupra mediului pe baza reducerii riscurilor estimată în conformitate cu punctul 2 litera (d).
6. Cererile trebuie însoțite de documente justificative, în special:
- (a) o schemă tehnică care detaliază funcționarea procesului;
 - (b) elementele de probă menționate la punctul 2 litera (d), precum și alte elemente de probă destinate să susțină informațiile furnizate în cadrul cererii, astfel cum se stabilește la punctul 2.
7. Cererile menționează coordonatele părții interesate, respectiv numele și adresa completă, numerele de telefon și/sau de fax și/sau adresa de e-mail a unei persoane de contact care acționează în calitate de parte interesată sau în numele acesteia.”
- (5) Anexa VIII se modifică după cum urmează:
- (a) În capitolul II punctul 2, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(xvii) în cazul articolelor pentru expoziții: «articole pentru expoziții improprii pentru consumul uman», în locul textului pentru etichetă prevăzut la litera (a);

(xviii) în cazul uleiului de pește destinat producției de medicamente menționat în anexa XIII capitolul XIII: «ulei de pește destinat producției de medicamente», în locul textului pentru etichetă prevăzut la litera (a);

(xix) în cazul gunoiului de grajd supus tratamentului cu var menționat în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul I: «amestec de gunoi de grajd și var».
 - (b) În capitolul V punctul 3 litera (d), subpunctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) destinate cercetării și altor scopuri specifice menționate la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, care au fost autorizate de autoritatea competentă;
 - (e) combustibili regenerabili produși pe bază de grăsimi topite, derivate din materiale de categoria 2, în conformitate cu anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul J.”
- (6) În anexa XI capitolul I secțiunea 2, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:
- „Introducerea pe piață a gunoiului de grajd prelucrat, a produselor derivate din gunoi de grajd prelucrat și guano de la lilieci trebuie să respecte următoarele condiții. În plus, în cazul guano-ului de la lilieci, este necesară aprobarea statutului membru de destinație, astfel cum se menționează la articolul 48 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009:”
- (7) În anexa XIII, se adaugă următorul capitol XIII:

„CAPITOLUL XIII

Cerințe specifice pentru uleiul de pește destinat producției de medicamente

Punct final al lanțului de fabricare a uleiului de pește destinat producției de medicamente

Uleiul de pește obținut din materialele menționate în anexa X capitolul II secțiunea 3 punctul A.2, care a fost dezacidificat cu o soluție NaOH la o temperatură mai mare sau egală cu 80 °C și care a fost ulterior purificat prin distilare la o temperatură mai mare sau egală cu 200 °C, poate fi introdus pe piață pentru producția de medicamente fără restricții, în conformitate cu prezentul regulament.”

(8) Anexa XIV se modifică după cum urmează:

(a) Capitolul I se modifică după cum urmează:

(i) Secțiunea 1 se modifică după cum urmează:

— la paragraful introductiv, litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) trebuie să fie prezentate, la punctul de intrare în Uniune în care sunt efectuate controalele sanitar-veterinare, însoțite de un document corespunzător modelului vizat în coloana «Certificate/modele de documente» din tabelul 1;

(f) trebuie să provină dintr-o unitate sau instalație înregistrată sau autorizată de către autoritatea competentă din țara terță, după caz, și care se află pe lista unităților și instalațiilor din țările terțe menționată la articolul 30.”

— în tabelul 1, pe rândul 1, descrierea produsului din a doua coloană se înlocuiește cu următorul text:

„proteine animale prelucrate, inclusiv amestecuri și produse altele decât hrana pentru animale de companie care conține astfel de proteine și furajele combinate care conțin astfel de proteine definite la articolul 3 alineatul (2) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009”.

(ii) În secțiunea 2, titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Importuri de proteine animale prelucrate, inclusiv amestecuri și produse altele decât hrana pentru animale de companie care conține astfel de proteine și furajele combinate care conțin astfel de proteine definite la articolul 3 alineatul (2) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009”.

(b) Capitolul II se modifică după cum urmează:

(i) Secțiunea 1 se modifică după cum urmează:

— la paragraful introductiv, literele (d) și (e) se înlocuiesc cu următorul text:

„(d) trebuie să provină dintr-o unitate sau instalație înregistrată sau autorizată de către autoritatea competentă din țara terță, după caz, și care se află pe lista unităților și instalațiilor din țările terțe menționată la articolul 30; c =

(e) trebuie să fie însoțite, în timpul transportului lor către punctul de intrare în Uniune în care sunt efectuate controalele sanitar-veterinare, de certificatul de sănătate vizat în coloana «Certificate/modele de documente» din tabelul 1 sau

(f) trebuie să fie prezentate, la punctul de intrare în Uniune în care sunt efectuate controalele sanitar-veterinare, însoțite de un document corespunzător modelului vizat în coloana «Certificate/modele de documente» din tabelul 2.”

— în tabelul 2, rândul 17 se înlocuiește cu următorul text:

„17	Grăsimi topite destinate anumitor scopuri în afara lanțului alimentar animal al animalelor de fermă	(a) În cazul materiilor destinate producerii de biomotorină: materii de categoriile 1, 2 și 3 menționate la articolele 8, 9 și 10. (b) În cazul materialelor destinate producerii de combustibili regenerabili menționați în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul J: materiale de categoriile 2 și 3 menționate la articolele 9 și 10. (c) În cazul materiilor prime destinate îngrășămintelor organice și amelioratorilor de sol: materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 literele (c), (d) și litera (f) punctul (i) și materiale de categoria 3 menționate la articolul 10 la alte litere decât (c) și (p). (d) În cazul materiilor prime destinate altor scopuri: materiale de categoria 1 prevăzute la articolul 8 literele (b), (c) și (d), materiale de categoria 2 prevăzute la articolul 9 literele (c) și (d) și litera (f) punctul (i) și materiale de categoria 3 prevăzute la articolul 10, la alte litere decât (c) și (p).	Grăsimile topite trebuie să îndeplinească cerințele enunțate în secțiunea 9.	Țările terțe incluse în lista din anexa II partea 1 din Regulamentul (UE) nr. 2006/2010 și, în cazul materiilor din pește, țările terțe incluse în lista din anexa II la Decizia 2006/766/CE.	Anexa XV capitolul 10(B).”
-----	---	---	--	---	----------------------------

(ii) În secțiunea 9, litera (a) subpunctul (iii) se înlocuiește cu următorul text:

„(iii) în cazul materialelor destinate producerii de combustibili regenerabili menționați în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul J la prezentul regulament, materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 și materiale de categoria 3 menționate la articolul 10 din regulamentul respectiv;

(iv) în cazul altor materiale, materiale de categoria 1 menționate la articolul 8 literele (b), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 literele (c), (d) și litera (f) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau materiale de categoria 3, altele decât materialele menționate la articolul 10 literele (c) și (p) din regulamentul respectiv;”

(9) În anexa XV, capitolul 10(B) se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 10(B)

Certificat de sănătate

Pentru grăsimile topite care nu sunt destinate consumului uman, utilizate pentru anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal, destinate expedierii în sau tranzitului prin ⁽²⁾ Uniunea Europeană

ȚARA:

Certificat sanitar-veterinar către UE

Partea I: Detalii privind transportul expedit	I.1. Expeditorul Nume Adresa Tel.		I.2. Numărul de referință al certificatului	I.2.a.				
			I.3. Autoritatea competentă centrală					
			I.4. Autoritatea competentă locală					
	I.5. Destinatarul Nume Adresa Codul poștal Tel.		I.6. Persoana responsabilă de încărcătură în UE Nume Adresa Codul poștal Tel.					
	I.7. Țara de origine	Cod ISO	I.8. Regiunea de origine	Codul	I.9. Țara de destinație	Cod ISO	I.10. Regiunea de destinație	Codul
	I.11. Locul de origine Nume Adresa Nume Adresa Nume Adresa		Numărul de aprobare Numărul de aprobare Numărul de aprobare		I.12. Locul de destinație Nume Adresa Codul poștal			Antrepozit vamal ☐ Numărul de aprobare
	I.13. Locul de încărcare		I.14. Data plecării					
	I.15. Mijloacele de transport Avion ☐ Vapor ☐ Cale ferată ☐ Vehicul rutier ☐ Altul ☐ Identificare Referințe documentare		I.16. PCF de intrare în UE					
			I.17.					
	I.18. Descrierea mărfurilor			I.10. Codul mărfurilor (cod SA)		I.20. Cantitate		
I.21. Temperatura produsului Temperatură ambientală ☐ Refrigerat ☐ Congelat ☐			I.22. Numărul de pachete					
I.23. Numărul sigiliului/containerului			I.24. Tipul ambalajului					
I.25. Mărfuri certificate pentru: Uz tehnic ☐								
I.26. Pentru tranzit prin UE către o țară terță ☐ Țara terță Cod ISO			I.27. Pentru import sau admitere în UE ☐					
I.28. Identificarea mărfurilor Specii (nume științific) Natura produsului Număr de autorizare al unităților Unitatea producătoare Numărul de pachete Greutate netă Numărul lotului								

TARA		Grăsimi topite care nu sunt destinate consumului uman, utilizate pentru anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal	
Part II: Certificare	II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului II.b.
		Subsemnatul, medic veterinar oficial, declar că am citit și am înțeles conținutul Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 ^(1a) , în special articolele 8, 9 și 10 și Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ^(1b) , în special anexa XIV capitolul II și certific că grăsimile topite descrise mai sus:	
	II.1.	constau în grăsimi topite nedestinate consumului uman care sunt în conformitate cu cerințele în materie de sănătate de mai jos;	
	II.2.	au fost preparate exclusiv din următoarele subproduse de origine animală:	
	II.2.1.	în cazul materiilor prime destinate pentru producerea de biomotorină, subprodusele menționate la articolele 8, 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;	
	II.2.2.	în cazul materialelor destinate producerii de combustibili regenerabili menționați în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul J la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, subprodusele de origine animală menționate la articolele 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;	
	II.2.3.	în cazul materiilor prime destinate altor scopuri:	
	⁽²⁾ fie	[- subproduse de origine animală care conțin reziduuri de substanțe autorizate sau contaminanți care depășesc nivelurile permise menționate la articolul 15 alineatul (3) din Directiva 96/23/CE;]	
	⁽²⁾ și/fie	[- produse de origine animală care au fost declarate improprii consumului uman din cauza prezenței corpurilor străine în aceste produse;]	
	⁽²⁾ și/fie	[- animale sau părți de animale, altele decât cele menționate la articolele 8 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, care au decedat altfel decât prin sacrificare sau ucidere în vederea consumului uman, inclusiv animale ucise din motive de combatere a bolii;]	
⁽²⁾ și/fie	[- carcase și părți de animale sacrificate sau, în cazul vânatului, cadavre sau părți de animale ucise și care sunt adecvate alimentației umane în conformitate cu legislația Uniunii, dar nu sunt destinate alimentației umane din motive comerciale;]		
⁽²⁾ și/fie	[- carcase și părțile următoare care provin de la animale care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem sau cadavre și părțile următoare care provin de la vânat ucis în vederea consumului uman în conformitate cu legislația Uniunii: (i) carcase sau cadavre și părți de animale care sunt respinse ca fiind neadecvate pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile la om sau la animale; (ii) capete de păsări de curte; (iii) piei, inclusiv bucăți și fragmente ale acestora, coarne și picioare, inclusiv falangele și oasele carpiene și metacarpiene, oasele tarsiene și metatarsiene ale animalelor, altele decât rumegătoare; (iv) păr de porc; (v) pene;]		
⁽²⁾ și/fie	[- sânge de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile prin intermediul sângelui la om sau la animale, obținut de la alte animale decât rumegătoarele, care au fost sacrificate într-un abator după ce au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația Uniunii;]		

ȚARA		Grăsimi topite care nu sunt destinate consumului uman, utilizate pentru anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal	
II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
(2)și/fie	[- subproduse de origine animală provenite din fabricarea produselor destinate consumului uman, inclusiv oase degresate, jumări și nămoluri rezultate în urma centrifugării sau separării, din prelucrarea laptelui;		
(2)și/fie	[- produse de origine animală sau alimente care conțin produse de origine animală, care nu mai sunt destinate consumului uman din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau animală;]		
(2)și/fie	[- hrană pentru animale de companie sau furaje de origine animală sau furaje care conțin subproduse de origine animală sau produse derivate, care nu mai sunt destinate hranei animalelor din motive comerciale sau din cauza unor probleme de fabricație sau defecte de ambalare sau a altor defecte din care nu poate apărea niciun risc pentru sănătatea publică sau animală;]		
(2)și/fie	[- sânge, placentă, lână, pene, păr, coarne, tăieturi de copite și lapte crud provenite de la animale vii care nu au prezentat semne ale niciunei boli transmisibile la om sau la animale prin intermediul produsului în cauză;]		
(2)și/fie	[- animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile omului sau animalelor;]		
(2)și/fie	[- subproduse de origine animală din animale acvatice care provin din instalații sau unități de fabricare a produselor pentru consumul uman;]		
(2)și/fie	[- următoarele materiale provenite de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile la om sau la animale prin intermediul materialului în cauză:		
	(i) cochilii ale crustaceelor cu țesuturi moi sau carne;		
	(ii) următoarele care provin de la animale terestre:		
	— subproduse de incubator,		
	— ouă,		
	— subproduse din ouă, inclusiv coji de ouă,		
	(iii) pui de o zi uciși din motive comerciale;]		
(2)și/fie	[- nevertebrate acvatice și terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale;]		
(2)și/fie	[- animale și părți ale acestora din ordinele zoologice <i>Rodentia</i> și <i>Lagomorpha</i> , cu excepția materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și materialului de categoria 2 menționat la articolul 9 literele (a)-(g) din Regulamentul nr. 1069/2009;		
(2)și/fie	[- piei, copite, pene, lână, coarne, păr și blană provenite de la animale moarte care nu au prezentat semne clinice ale unei boli transmisibile la om sau la animale prin intermediul produsului în cauză;]		
(2)și/fie	[- țesut adipos de la animale care nu au prezentat niciun semn al unei boli transmisibile la om sau la animale prin intermediul materialului în cauză și care au fost sacrificate într-un abator și au fost considerate adecvate pentru a fi sacrificate în vederea consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația Uniunii;		
II.2.4.	în cazul materialelor destinate altor scopuri decât producției de îngrășăminte organice sau de amelioratori de sol sau de combustibili regenerabili menționați în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul J la Regulamentul (UE) nr. 142/2011:		
(2)fie	[- materiale cu risc specificat, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001;]		

Grăsimi topite care nu sunt destinate consumului uman, utilizate pentru anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal			
TARA			
II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.
(2)și/fie	[- cadavre întregi sau părți de animale moarte care conțin materiale cu risc specificat, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 în momentul eliminării;]		
(2)și/fie	[- subproduse de origine animală derivate din animale care au fost supuse unui tratament ilegal definit la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Directiva 96/22/CE sau la articolul 2 litera (b) din Directiva 96/23/CE;]		
(2)și/fie	[- subproduse de origine animală care conțin reziduuri de alte substanțe și contaminanți proveniți din mediu, enumerate în anexa I grupa B punctul 3 la Directiva 96/23/CE, dacă reziduurile respective depășesc nivelul permis stabilit în legislația Uniunii sau, în absența acesteia, în legislația statului membru importator;]		
II.3.	grăsimile topite:		
	(a) au fost supuse unui proces de prelucrare în conformitate cu metoda astfel cum a fost stabilită în anexa IV capitolul III din Regulamentul (UE) nr. 142/2011, în vederea eliminării agenților patogeni;		
	(b) au fost marcate înainte de expedierea în Uniunea Europeană cu triheptanoat de glicerol (GTH) astfel încât să se atingă o concentrație minimă omogenă de cel puțin 250 mg GTH per kilogram de grăsime,		
	(c) în cazul grăsimilor topite obținute din rumegătoare au fost îndepărtate impuritățile insolubile de peste 0,15 % în greutate,		
	(d) au fost transportate în condiții care previn contaminarea și		
	(e) pe ambalaj sau pe recipient s-au aplicat etichete cu textul „NU ESTE DESTINAT CONSUMULUI UMAN SAU ANIMAL”;		
II.4.	în cazul materialelor destinate îngrășămintelor organice sau amelioratorilor de sol sau combustibililor regenerabili menționați în anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul J la Regulamentul (UE) nr. 142/2011:		
(2)fie	[produsul nu conține și nu este derivat din materiale cu risc specificat, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 999/2001 ⁽³⁾ sau din carne separată mecanic de pe oasele de bovine, ovine sau caprine; și animalele din care este derivat acest produs nu au fost sacrificate după asomare prin injectarea de gaz în cavitatea craniană sau ucise prin aceeași metodă sau sacrificate prin lacerarea țesutului nervos central cu ajutorul unui instrument alungit în formă de tijă introdus în cavitatea craniană.]		
(2)fie	[produsul nu conține și nu este derivat din materiale provenind de la bovine, ovine sau caprine, altele decât cele provenite de la animale născute, crescute în permanență și sacrificate într-o țară sau o regiune clasificată ca prezentând un risc neglijabil de ESB printr-o decizie în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.]		
<i>Observații</i>			
Partea I:			
— Rubrica de referință I.6: Persoana responsabilă de încărcătură în UE: această rubrică se completează doar în cazul unui certificat pentru marfă în tranzit; se poate completa în cazul în care certificatul este pentru marfă de importat.			
— Rubricile de referință I.11 și I.12: Numărul de autorizare: numărul de înregistrare al unității sau instalației, emis de autoritatea competentă.			
— Rubrica de referință I.12: Locul de destinație: această rubrică se completează doar în cazul unui certificat pentru marfă în tranzit. Produsele aflate în tranzit pot fi depozitate doar în zone libere, în antrepozite libere sau în antrepozite vamale,			
— Rubrica de referință I.15: Numărul de înregistrare (vagoane feroviare sau recipiente și camioane), numărul zborului (aeronavă) sau nume (navă); informațiile se vor furniza în caz de descărcare și reîncărcare.			
— Rubrica de referință I.19: a se utiliza codul SA corespunzător: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 sau 15.18.			

TARA		Grăsimi topite care nu sunt destinate consumului uman, utilizate pentru anumite scopuri în afara lanțului alimentar animal							
II.	Informații sanitare	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.						
— Rubrica de referință I.23: pentru recipientele destinate mărfii în vrac, se menționează numărul recipientului și numărul sigiliului (după caz). — Rubrica de referință I.25: uz tehnic: orice altă utilizare decât pentru consum animal. — Rubricile de referință I.26 și I.27: se completează în funcție de tipul de certificat, și anume de tranzit sau de import. — Rubrica de referință I.28: Unitate producătoare: se indică numărul de înregistrare al unității de tratare/de prelucrare.									
Part II: (^{1a}) JO L 300, 14.11.2009, p.1. (^{1b}) JO L 54, 26.2.2011, p.1. (²) A se tăia mențiunea inutilă. (³) JO L 147, 31.05.2001, p.1. — Semnătura și ștampila trebuie să fie de culoare diferită de cea a textului tipărit. — Notă pentru persoana responsabilă de transport în UE: prezentul certificat servește exclusiv în scopuri sanitar-veterinare și trebuie să însoțească transportul până când acesta ajunge la punctul de control la frontieră.									
Medic veterinar oficial / inspector oficial <table border="0"> <tr> <td>Medic veterinar oficial / inspector oficial</td> <td>Calificarea și funcția</td> </tr> <tr> <td>Data:</td> <td>Semnătura:"</td> </tr> <tr> <td>Ștampila:</td> <td></td> </tr> </table>				Medic veterinar oficial / inspector oficial	Calificarea și funcția	Data:	Semnătura:"	Ștampila:	
Medic veterinar oficial / inspector oficial	Calificarea și funcția								
Data:	Semnătura:"								
Ștampila:									

(10) În anexa XVI capitolul III, se adaugă următoarea secțiune 11:

„Secțiunea 11

Controale oficiale privind hidroliza cu eliminarea ulterioară

Autoritatea competentă efectuează controale în locuri unde se utilizează procedeul hidrolizei cu eliminare ulterioară în conformitate cu anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul H.

În scopul verificării corespondenței între cantitățile de materiale hidrolizate expediate și eliminate, astfel de controale includ controale documentare:

- (a) referitoare la cantitatea de materiale hidrolizate la fața locului;
- (b) în unitățile sau instalațiile unde materialele hidrolizate sunt eliminate.

Controalele trebuie efectuate în mod regulat pe baza unei analize a riscurilor.

În cursul primelor douăsprezece luni de exploatare, se efectuează o vizită de control la locul în care se află un recipient destinat hidrolizei de fiecare dată când materialul hidrolizat este colectat din recipient.

După primele douăsprezece luni de exploatare, se efectuează o vizită de control la astfel de locuri de fiecare dată când recipientul este golit și absența coroziunii și a scurgerilor este verificată în conformitate cu anexa IV capitolul IV secțiunea 2 punctul H litera (j).”
