REGULAMENTUL (UE) 2015/9 AL COMISIEI

din 6 ianuarie 2015

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 Actul de aderare a Croației, în special articolul 50,

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 (Regulament privind subprodusele de origine animală) ([1]), în special articolul 15 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (g), articolul 18 alineatul (3) litera (b) punctul (i), articolul 19 alineatul (4) litera (c), articolul 20 alineatul (11), articolul 21 alineatul (6) litera (d), articolul 23 alineatul (3), articolul 27 litera (c), articolul 31 alineatul (2), articolul 40 litera (f), articolul 41 alineatul (3) și articolul 42 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 stabilește normele de sănătate publică și de sănătate a animalelor, aplicabile subproduselor de origine animală și produselor derivate, cu scopul prevenirii și reducerii la minimum a riscurilor prezentate de produsele respective la adresa sănătății publice și a sănătății animalelor. De asemenea, în regulament se menționează un 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 ([2]) stabilește norme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009, inclusiv norme privind adoptarea unor metode alternative de utilizare sau de eliminare a subproduselor de origine animală sau a produselor derivate și cerințele pentru introducerea pe piață a îngrășămintelor organice și a anumitor alte subproduse de origine animală.

(3) În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, statele membre pot autoriza colectarea, transportul și eliminarea materialelor de categoria 3, astfel cum se menționează la articolul 10 litera (f) din regulamentul respectiv, prin alte mijloace prezentate în capitolul IV din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. În conformitate cu articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011, această posibilitate era limitată la perioada de tranziție, care se încheie la data de 31 decembrie 2014. Anumite state membre autorizează colectarea, transportul și eliminarea prin alte mijloace, prezentate în capitolul IV din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, a unor cantități mici de foste produse alimentare în greutate de până la 20 kg pe săptămână.

(4) În absența unor rapoarte privind consecințele negative pentru sănătatea animalelor și ținând seama de faptul că, în anumite cazuri, eliminarea în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 ar fi inacceptabil de împovărătoare în comparație cu eliminarea la nivel local, pare justificat să se stabilească derogarea tranzitorie ca o opțiune permanentă, cu condiția ca o astfel de eliminare să nu cauzeze riscuri sanitare inacceptabile. Prin urmare, ar trebui ca articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 142/2011, care prevede norme speciale pentru aplicarea articolului 19 alineatul (1) literele (a), (b), (c), (e) și (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, să fie completat cu o trimitere la măsurile prezentate în capitolul IV din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, care, de asemenea, ar trebui să fie modificat în consecință. În urma consultării cu statele membre și cu organizațiile părților interesate, opțiunea ca statele membre să decidă să mărească volumul la maximum 50 kg pe săptămână este eliminată în cazul în care derogarea tranzitorie devine o opțiune permanentă. În plus, alineatul (3) din articolul 36 din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui eliminat.

([1]) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

([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 (JO L 54, 26.2.2011, p. 1).

(5) Având în vedere riscul mic de posibile contacte între animalele de crescătorie cu îngrășămintele organice și cu amelioratorii de sol cu care lucrează anumiți operatori și utilizatori, în special atunci când ei operează în afara lanțului alimentar și al hranei pentru animale, autoritățile competente ar trebui să poată scuti operatorii și utilizatorii respectivi de obligația de înregistrare în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Respectivii operatori și utilizatori ar trebui să fie adăugați la lista operatorilor scutiți de obligația de a informa autoritățile competente în conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Prin urmare, articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(6) Substraturile de cultură, inclusiv pământul pentru ghivece, cu un conținut mic de subproduse de origine animală sau de produse derivate ambalate pentru utilizare de către consumatorul final nu prezintă riscul de a fi utilizate ca hrană pentru animalele de fermă. Limitarea la un conținut mai mic de 5 % în volum de produse derivate din materiale de categoria 2 sau 3 în substraturile de cultură, inclusiv în pământul pentru ghivece, atenuează riscul ca ele să poată fi folosite ca hrană pentru animalele de fermă, întrucât conținutul mare de sol și de alte materiale face ca astfel de produse să fie neapetisante pentru animalele de fermă. Dejecțiile animaliere prelucrate pot fi utilizate în producerea substraturilor de cultură. Cu toate acestea, dejecțiile animaliere prelucrate nu trebuie să fie unica componentă a substraturilor de cultură. Ele ar trebui să reprezinte maximum 50 % din volumul substraturilor de cultură. Dejecțiile animaliere prelucrate nu trebuie să fie folosite pentru producerea de substraturi de cultură atunci când locul de origine face obiectul unei interdicții din cauza unui focar suspect sau confirmat de boală transmisibilă gravă care afectează animalele de fermă. Prin urmare, astfel de produse pot fi scutite de controalele veterinare în scopul introducerii pe piață, alta decât importarea. Prin urmare, articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(7) Definițiile pentru „produse intermediare” și „probe comerciale” de la punctele 35 și, respectiv, 39 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui să fie clarificate pentru a se evita apariția unor bariere nejustificate în calea comerțului. Definiția pentru „produse intermediare” include, de asemenea, destinația acestor produse. Este justificat să se extindă definiția actuală cu posibile utilizări suplimentare în industria cosmetică. Produsele derivate care respectă cerințele Directivei 76/768/CEE a Consiliului ([1]) pot fi declarate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, ca punct final al lanțului de fabricație. În plus, este necesar să se clarifice faptul că hrana pentru animalele de companie poate fi introdusă în UE ca probă comercială în scopul efectuării unor studii de hrănire, al testării unor utilaje sau a unor echipamente. Definițiile pentru „produse intermediare” și pentru „probe comerciale” de la punctele 35 și 39 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.

(8) În pofida faptului că, în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, ecvideele sunt considerate animale de fermă, unele animale ecvine se bucură de o relație apropiată cu deținătorii lor. Prin urmare, este justificat să se prevadă posibilitatea incinerării ecvideelor moarte în incineratoare autorizate în acest scop de către autoritatea competentă, cu condiția ca ecvideele să provină din exploatații care nu fac obiectul unor măsuri de interdicție pentru bolile cu declarare obligatorie. Directiva 2009/156/CE a Consiliului ([2]) stabilește condițiile de sănătate a animalelor care reglementează, printre altele, circulația ecvideelor, inclusiv condițiile de identificare a acestora. Doar ecvideele moarte care sunt în conformitate cu directiva menționată pot fi incinerate în mod individual în incineratoare cu capacitate mică. Capitolul III din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(9) Articolul 13 litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 prevede că subprodusele de origine animală provenite de la animale acvatice din materiale de categoria 2 pot fi însilozate, compostate sau transformate în biogaz. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”) a publicat un aviz științific privind evaluarea unei noi metode de prelucrare a subproduselor de origine animală din materiale de categoria 2 provenite de la pești ([3]). În conformitate cu avizul EFSA, riscurile determinate de materialele de categoria 2 provenite de la pești sunt reduse suficient prin metoda de prelucrare, iar produsele derivate pot fi utilizate, prin urmare, pentru producerea de îngrășăminte organice, pot fi compostate, transformate în biogaz sau utilizate pentru fabricarea de hrană pentru animalele de blană sau pentru alte animale care nu sunt destinate consumului uman. Avizul EFSA concluzionează că nu există nicio creștere a riscurilor în cazul în care metoda de prelucrare este aplicată, de asemenea, în prelucrarea subproduselor din materiale de categoria 3 provenite de la animale acvatice. Prin urmare, materialele de categoria 3 provenite de la animale acvatice pot să fie destinate unor scopuri listate în articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

(10) După evaluarea cu succes a riscurilor de către EFSA, însilozarea materiilor din pește ar trebui adăugată în lista cuprinzând metodele alternative de prelucrare din capitolul IV al anexei IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

([1]) Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

([2]) Directiva 2009/156/CE a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind condițiile de sănătate animală care reglementează circulația și importul de ecvidee provenind din țări terțe (JO L 192, 23.7.2010, p. 1).

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

(11) În practică, reziduurile de digestie și compostul de origine animală pot fi amestecate cu materiale care nu provin de la animale. Operatorii ar trebui să cunoască normele aplicabile eliminării unor astfel de reziduuri de digestie și unui astfel de compost. În plus, este necesar să se clarifice situațiile în care reziduurile de digestie și compostul provenite din deșeuri de catering pot fi eliminate într-un depozit de deșeuri autorizat. Capitolul III al anexei V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(12) Croația a transmis o listă cu specii de păsări sălbatice necrofage care ar trebui să facă obiectul derogărilor în scopuri furajere speciale prevăzute la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Prin urmare, lista cu specii de păsări necrofage din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

(13) EFSA a evaluat riscul prezentat de depozitarea controlată a materialului incomplet compostat și de incinerare ulterioară a porcinele moarte în fermă ([1]) și a concluzionat că depozitarea controlată a materialului incomplet compostat astfel cum este menționată la parametrii alternativi prezentați în secțiunea 2 a capitolului III din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 nu este un tratament suficient pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialului de categoria 2 și, prin urmare, nu poate fi descrisă ca o metodă alternativă de prelucrare în capitolul IV din anexa IV la regulamentul respectiv. În urma evaluării EFSA menționate anterior, „maturarea aerobă și depozitarea porcilor care au murit în fermă urmată de incinerare sau de coincinerare" ar trebui considerată o metodă specifică de depozitare controlată pentru depozitarea subproduselor de origine animală în așteptarea eliminării lor ulterioare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Pentru a diferenția metoda respectivă de metodele autorizate de compostare și pentru a evita procedura de autorizare necesară pentru instalațiile de compostare, prevăzută în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, este adecvat să se includă metoda respectivă într-un nou capitol în anexa IX la respectivul regulament, împreună cu metoda „Hidroliză cu eliminare ulterioară", menționată în prezent la partea H a secțiunii II din capitolul IV al anexei IV, care se bazează pe aceleași principii. În plus, trimiterea la anexa IV din secțiunea 11 a capitolului II din anexa XVI ar trebui adaptată în consecință. Prin urmare, anexele IV, IX și XVI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.

(14) Grăsimile topite obținute din materiale de categoria 3 fac obiectul unor cerințe specifice în temeiul secțiunii 3 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Cu toate acestea, nu există motive din domeniul sănătății animalelor în baza cărora să se interzică prelucrarea materialelor de categoria 3 provenite de la animale acvatice și a subproduselor de origine animală provenite de la animale acvatice, astfel cum se menționează la articolul 10 literele (i) și (j) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, împreună cu subproduse de origine animală de categoria 3 obținute de la animale terestre în amestecuri de grăsimi topite. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea de materiale de categoria 3 provenite de la animale acvatice și subproduse de origine animală provenite de la animale acvatice, astfel cum se menționează la articolul 10 literele (i) și (j) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, pentru producerea de grăsimi topite. Prin urmare, punctul 1 de la partea A a secțiunii 3 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificat în consecință.

(15) Cerințele referitoare la tratamentul termic al nămolurilor rezultate în urma centrifugării sau a separării, care ulterior pot fi utilizate ca îngrășăminte organice sau în producerea acestora și introduse pe piață, sunt prezentate în partea III din secțiunea 4 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. Este oportun să se introducă o derogare prin care autoritatea competentă poate autoriza parametri alternativi pentru tratamentul termic al nămolurilor rezultate în urma centrifugării sau a separării destinate utilizării în statele membre, cu condiția ca operatorii să poată demonstra că tratamentul termic efectuat în conformitate cu parametrii alternativi garantează cel puțin același nivel de reducere a riscurilor ca și tratamentul efectuat în conformitate cu parametrii deja stabiliți, aplicabil introducerii pe piață. Partea III din secțiunea 4 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

(16) Produsele intermediare pot fi utilizate, *inter alia*, pentru producerea reactivilor de laborator sau a reactivilor destinați metodelor de diagnostic *in vitro* în domeniul animalelor. După verificare în postul de inspecție la frontieră în conformitate cu articolul 4 din Directiva 97/78/CE a Consiliului ([2]), produsul trebuie să fie transportat direct la unitatea înregistrată sau la fabrica de destinație. Pentru a clarifica cerințele pe care produsele intermediare trebuie să le respecte la import, ar trebui ca anexa XII la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 să fie modificată în consecință.

(17) Produsele derivate din sânge destinate producției de hrană pentru animalele de fermă, inclusiv sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, trebuie să fi fost produse în conformitate cu secțiunea 2 a capitolului II din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. În ceea ce privește partea B din secțiunea respectivă, produsele derivate din sânge trebuie să fie supuse oricăreia dintre metodele de prelucrare de la 1 la 5 sau metodei de prelucrare 7, astfel cum se prevede în capitolul III din anexa IV la regulamentul respectiv, sau unei alte metode prin care se asigură că produsele derivate din sânge sunt conforme standardelor microbiologice aplicabile produselor derivate prezentate în capitolul I din anexa X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011. De asemenea, în rândul 2 coloana 6 a tabelului 1 din secțiunea 1 a capitolului I din anexa XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se prevede că produsele derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman și care ar putea fi utilizate ca hrană pentru animale trebuie să fie însoțite de un certificat sanitar în conformitate cu modelul de certificat sanitar prezentat în capitolul 4 partea B din anexa XV, în cazul în care ele sunt destinate expedierii în Uniune sau tranzitului prin aceasta.

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

([2]) Directiva 97/78/CE a Consiliului din 18 decembrie 1997 de stabilire a principiilor de bază ale organizării controalelor veterinare pentru produsele care provin din țări terțe și sunt introduse în Comunitate (JO L 24, 30.1.1998, p. 9).

(18) În Asia, America de Nord, insulele Caraibe, America Centrală și de Sud au fost raportate cazuri de diaree epidemică a porcinelor, inclusiv infecții ale porcilor cu virusul diareei epidemice a porcinelor și cu coronavirusul delta al porcinelor. Acest din urmă virus nu a fost depistat niciodată în Uniune. Tratamentul termic necorespunzător sau contaminarea după tratamentul termic a sângelui și a plasmei sangvine de origine porcină uscate prin pulverizare, un ingredient tradițional în hrana purceilor, sunt incriminate în răspândirea virusului.

(19) Comisia, acționând din proprie inițiativă, a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 483/2014 al Comisiei [1] ca măsură provizorie de creștere a siguranței sângelui și a plasmei sangvine de origine porcină uscate prin pulverizare, destinate producției de hrană pentru porcine. Întrucât riscul pentru sănătatea animalelor va rămâne, este necesar să se revizuiască cerințele privind importurile de sânge și de plasmă sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, destinate producerii de hrană pentru porcine, și să se implementeze măsurile provizorii ca o cerință permanentă.

(20) Observațiile științifice arată că coronavirusurile porcinelor sunt inactivate în fecalele de porcine dacă sunt încălzite și menținute la o temperatură de 71 °C timp de 10 de minute sau lăsate la temperatura ambiantă de 20 °C timp de 7 de zile. Virusul nu a supraviețuit în hrana pentru animale uscată, infectată în mod experimental și păstrată la o temperatură de 24 °C timp de cel puțin două săptămâni. În Uniune și în țări terțe, temperatura aplicată în mod uzual în vederea uscării prin pulverizare a sângelui și a plasmei sangvine este de 80 °C în întreaga masă de substanță.

(21) Pe baza informațiilor disponibile, pare să fie oportun să se solicite ca sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, introduse din țări terțe și destinate hrănirii porcinelor, să fie supuse în prealabil unui tratament termic la temperatură înaltă, urmat de depozitare pentru o anumită perioadă de timp la temperatura ambiantă, în scopul de a se atenua riscul de contaminare după tratament.

(22) Ar trebui ca și importurile de oase și produse din oase (cu excepția făinii de oase), de coarne și de produse din coarne (cu excepția făinii de coarne) și de copite și de produse din copite (cu excepția făinii de copite), destinate unor alte utilizări decât ca materii prime pentru hrana animalelor, ca îngrășăminte organice sau ca amelioratori de sol, să fie autorizate în cazul în care respectivele materii sunt transportate cu avionul, cu condiția ca ele să respecte cerințele prezentate la articolul 41 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. Anexa XIV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificată în consecință.

(23) În urma modificărilor definiției pentru „produse intermediare" și a cerințelor suplimentare pentru importurile de produse derivate din sânge, modelul de declarație de utilizat pentru importurile din țări terțe de produse intermediare și modelul de certificat sanitar pentru importurile de produse derivate din sânge destinate utilizării ca materii prime pentru hrana pentru animale ar trebui să fie modificate în consecință. Capitolul 4 partea B și capitolul 20 din anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 ar trebui modificate în consecință.

(24) Pentru a se evita perturbarea comerțului, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție în cursul căreia importurile de produse intermediare vizate de dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 142/2011, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, ar trebui să fie acceptate de către statele membre în conformitate cu normele în vigoare înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(25) 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 15, se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, statele membre pot autoriza colectarea, transportul și eliminarea unor cantități mici de materiale de categoria 3, astfel cum se menționează la articolul 10 litera (f) din regulamentul respectiv, prin mijloacele menționate la articolul 19 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv, cu condiția respectării cerințelor privind eliminarea prin alte mijloace prezentate în capitolul IV al anexei VI la prezentul regulament."

[1] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 483/2014 al Comisiei din 8 mai 2014 privind măsuri de protecție împotriva diareii porcinelor cauzată de un deltacoronavirus în ceea ce privește cerințele de sănătate animală privind introducerea în Uniune a sângelui și a plasmei sangvine de origine porcină uscate prin pulverizare destinate producției de hrană pentru porcinele de fermă (JO L 138, 13.5.2014, p. 52).

2. La articolul 19, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) capitolul III, în cazul în care depozitează produse derivate destinate anumitor scopuri preconizate, astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (1) litera (j) din regulamentul respectiv;

(d) capitolul V, în cazul în care depozitează în exploatație subproduse de origine animală destinate eliminării ulterioare, astfel cum se menționează la articolul 4 din regulamentul respectiv."

3. Articolul 20 alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(a) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) operatorii care utilizează cantități mici de materiale de categoriile 2 și 3 menționate la articolele 9 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau de produse derivate din ele, în scopul furnizării directe a produselor în regiune la utilizatorul final, pe piața locală sau la unitățile locale de comerț cu amănuntul, în cazul în care autoritatea competentă consideră că o astfel de activitate nu prezintă niciun risc de răspândire a vreunei boli grave transmisibile la oameni sau la animale; prezenta literă nu se aplică în cazul în care materialele respective sunt utilizate ca hrană pentru animalele de fermă care nu sunt animale de blană;";

(b) se adaugă următoarele litere (e) și (f):

„(e) utilizatori de îngrășăminte organice sau de amelioratori de sol în unitățile în care nu se cresc animale de fermă;

(f) operatori care manipulează și distribuie îngrășăminte organice sau amelioratori de sol exclusiv în ambalaje gata de vânzare destinate comerțului cu amănuntul, cântărind maximum 50 kg, destinate unor utilizări din afara lanțului hranei pentru animale și a lanțului alimentar."

4. La articolul 22, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Introducerea pe piață a următoarelor produse nu face obiectul niciunei condiții de sănătate a animalelor:

(a) guano de la păsări marine sălbatice, colectate în Uniune sau importate din țări terțe;

(b) substraturi de cultură gata de vânzare, altele decât cele importate, cu un conținut mai mic de:

(i) 5 % în volum de produse derivate din materiale de categoria 3 sau de material de categoria 2 altul decât dejecții animaliere prelucrate;

(ii) 50 % în volum de dejecții animaliere prelucrate."

5. La articolul 23, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Operatorul sau proprietarul unității sau al fabricii de destinație a produselor intermediare sau reprezentantul acestuia utilizează și/sau expediază produsele intermediare exclusiv în scopul fabricării în conformitate cu definiția produselor intermediare de la punctul 35 al anexei I."

6. La articolul 36, alineatul (3) se elimină.

7. Anexele I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV și XVI se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Într-o perioadă de tranziție care se încheie la 27 septembrie 2015, transporturile de subproduse de origine animală și de produse derivate însoțite de o declarație-tip, care a fost completată și semnată în conformitate cu modelul prezentat în capitolul 20 din anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011, în versiunea sa de dinainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, continuă să fie acceptate pentru import în Uniune, cu condiția ca aceste declarații-tip să fi fost completate și semnate înainte de 27 iulie 2015.

Articolul 3

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

Se aplică de la 23 februarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 6 ianuarie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexele I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV și XVI la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) punctul 35 se înlocuiește cu următorul text:

„35. «**produs intermediar**» înseamnă un produs derivat:

(a) care este destinat utilizărilor în procesele de fabricare a medicamentelor, a medicamentelor de uz veterinar, a dispozitivelor medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, a dispozitivelor medicale implantabile active, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, a reactivilor de laborator sau a produselor cosmetice, după cum urmează:

(i) ca material în cadrul unui proces de fabricație sau producția finală a unui produs finit;

(ii) în procesele de validare sau de verificare din cursul unui proces de fabricație; sau

(iii) în controlul calității unui produs finit;

(b) pentru care stadiile de proiectare, de prelucrare și de fabricare au fost suficient de avansate pentru a putea fi considerat un produs derivat și pentru ca materialul să poată fi clasificat direct ca fiind un produs sau o componentă a unui produs destinat scopurilor menționate la litera (a);

(c) care, totuși, necesită anumite procedee sau prelucrări suplimentare, cum ar fi amestecarea, învelirea, asamblarea sau ambalarea, pentru ca produsul să fie adecvat pentru introducerea pe piață sau pentru punerea în funcțiune, după caz, ca medicament, ca medicament de uz veterinar, ca dispozitiv medical destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca dispozitiv medical implantabil activ, ca dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca reactiv de laborator sau ca produs cosmetic;";

(b) punctul 39 se înlocuiește cu următorul text:

„39. «**probe comerciale**» înseamnă subproduse de origine animală sau produse derivate destinate anumitor studii sau analize autorizate de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, în vederea realizării unui proces de producție, inclusiv prelucrarea subproduselor de origine animală sau a produselor derivate, crearea de hrană pentru animale, de hrană pentru animale de companie sau de produse derivate ori testarea unor mașini sau a unor echipamente;";

(c) punctul 58 se înlocuiește cu următorul text:

„58. «**fabrică de prelucrare**» înseamnă sedii sau instalații pentru prelucrarea subproduselor de origine animală astfel cum se menționează la articolul 24 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, în care subprodusele de origine animală sunt prelucrate în conformitate cu anexa IV și/sau cu anexa X;";

(d) se adaugă următorul punct 59:

„59. «**substraturi de cultură**» înseamnă materiale, inclusiv pământ pentru ghivece, altele decât solul *in situ*, în care se cultivă plante și care sunt utilizate independent de solul *in situ*."

2. În anexa III capitolul III, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) se utilizează numai pentru eliminarea:

(i) cadavrelor animalelor de companie menționate la articolul 8 litera (a) punctul (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(ii) materialelor de categoria 1 menționate la articolul 8 literele (b), (e) și (f), a materialelor de categoria 2 menționate la articolul 9 sau a materialelor de categoria 3 menționate la articolul 10 din regulamentul respectiv; și

(iii) cadavrelor de ecvine identificate individual din exploatații care nu fac obiectul unor restricții sanitare în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) sau cu articolul 5 din Directiva 2009/156/CE, dacă există autorizație din partea statului membru;".

3. În anexa IV, capitolul IV se modifică după cum urmează:

(a) secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

(i) partea H se elimină;

(ii) se adaugă următoarea parte:

„K. Însilozarea materiilor derivate din pește

1. Materii prime

Pentru acest proces se pot utiliza numai următoarele subproduse obținute din animale acvatice:

(a) materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) punctele (i) și (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) materiale de categoria 3.

2. Metoda de prelucrare

2.1. Materialele care urmează să fie tratate vor fi colectate în fermele de acvacultură și în unitățile de prelucrare a alimentelor, zilnic și fără întârzieri nejustificate, măcinate sau tăiate în bucăți, fiind ulterior însilozate la un pH de 4 sau mai mic, cu acid formic sau cu un alt acid organic autorizat în conformitate cu legislația privind hrana pentru animale. Peștele însilozat rezultat trebuie să fie o suspensie de părți ale animalelor acvatice lichefiate prin acțiunea enzimelor endogene în prezența acidului adăugat. Proteinele provenite de la animale acvatice trebuie să fie reduse în unități solubile mai mici, cu ajutorul enzimelor și al acidului, pentru a se preveni alterarea microbiană. Materialul însilozat este transportat la fabrica de prelucrare.

2.2. În fabrica de prelucrare, materialul însilozat provenit de la animale acvatice trebuie să fie introdus în rezervoare de depozitare închise. Perioada de incubare trebuie să fie de cel puțin 24 de ore, la un pH de 4 sau mai mic, înainte ca tratamentul termic să poată fi aplicat. Înainte de aplicarea tratamentului termic, materialul însilozat provenit de la animale acvatice trebuie să aibă un pH de 4 sau mai mic și un diametru al particulelor mai mic de 10 mm după filtrare sau macerare în fabrică. În timpul prelucrării, el trebuie supus preîncălzirii la o temperatură de peste 85 °C, urmată de incubare într-un recipient izolat astfel încât să se obțină temperatura de 85 °C în întreaga masă a materialului de pește, timp de 25 de minute. Procesul trebuie să se desfășoare într-o linie de producție închisă, cu rezervoare și conducte.

2.3. Înainte de acordarea autorizației, procedura scrisă permanentă a operatorului menționată la articolul 29 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 trebuie să fie evaluată de autoritatea competentă.";

(b) în secțiunea 3, punctul 2 litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(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;";

(c) în secțiunea 3, se adaugă următorul punct 2 litera (e):

„(e) Produsul final derivat din însilozarea materialelor derivate din pește:

(i) pentru materialele de categoria 2, poate fi utilizat în scopurile menționate la articolul 13 litera (a)-(d) și (g)-(i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 fără prelucrare suplimentară sau ca hrană pentru animalele menționate la articolul 18 sau la articolul 36 litera (a) punctul (ii) din regulamentul respectiv; sau

(ii) pentru materialele de categoria 3, poate fi utilizat în scopurile menționate la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009."

4. În anexa V capitolul III, secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2 litera (b), punctul (x) se înlocuiește cu următorul text:

„(x) subproduse de origine animală menționate la articolul 10 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, care au fost supuse prelucrării definite la articolul 2 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004;";

(b) la punctul 2 litera (b), se adaugă următorul punct (xi):

„(xi) amestec de subproduse de origine animală menționate la punctul 2 litera (b) cu materiale derivate din subproduse care nu provin de la animale.";

(c) la punctul 3, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) consideră că reziduurile de digestie sau compostul sunt materiale neprelucrate și obligă operatorii să le trateze în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu prezentul regulament sau, în cazul compostului sau al reziduurilor de digestie derivate din deșeurile de catering, să le recupereze sau să le elimine în conformitate cu legislația privind protecția mediului."

5. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) în capitolul II secțiunea 2, punctul 1 litera (a) punctul (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) una din următoarele specii de păsări necrofage în următoarele state membre:

Codul de țară	Statul membru	Specia de animal	
		Denumirea locală	Denumirea științifică
BG	Bulgaria	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Acvila de câmp Codalbul Gaia neagră Gaia roșie	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
EL	Grecia	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Acvila de câmp Codalbul Gaia neagră	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans*
ES	Spania	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Acvila imperială iberică Gaia neagră Gaia roșie	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Aquila adalberti* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
FR	Franța	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Codalbul Gaia neagră Gaia roșie	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
HR	Croația	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus*

Codul de țară	Statul membru	Specia de animal	
		Denumirea locală	Denumirea științifică
IT	Italia	Vulturul bărbos Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte Gaia neagră Gaia roșie	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
CY	Cipru	Vulturul negru Vulturul sur	*Aegypius monachus* *Gyps fulvus*
PT	Portugalia	Vulturul negru Hoitarul Vulturul sur Acvila de munte	*Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos*
SK	Slovacia	Acvila de munte Acvila de câmp Codalbul Gaia neagră Gaia roșie	*Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus”*

(b) în capitolul IV, al doilea paragraf se elimină.

6. În anexa IX, se adaugă următorul capitol V:

„CAPITOLUL V

METODE DE DEPOZITARE CONTROLATĂ

Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Materialele care rezultă prin aplicare unei metode de depozitare controlată pot fi utilizate sau eliminate numai în statul membru în care metoda respectivă de depozitare controlată este autorizată de autoritatea competentă.

2. La cerere, autoritatea competentă dintr-un stat membru pune la dispoziția autorității competente dintr-un alt stat membru rezultatele controalelor oficiale în cazul în care o metodă de depozitare controlată este utilizată pentru prima dată în statul membru respectiv, în vederea facilitării introducerii unei noi metode de depozitare controlată.

Secțiunea 2

Metodologie

A. Maturarea aerobă și depozitarea porcilor care au murit în fermă, precum și a anumitor alte materiale de origine porcină, urmate de incinerare sau de coincinerare.

1. Statele membre vizate

Procesul de maturare aerobă și depozitare a porcilor care au murit în fermă și a anumitor alte materiale de origine porcină, urmate de incinerare sau de coincinerare poate fi utilizat în Franța, Irlanda, Letonia, Portugalia și Regatul Unit.

După maturare aerobă și depozitarea materialului, autoritatea competentă din statul membru în cauză trebuie să se asigure că materialele sunt colectate și eliminate pe teritoriul respectivului stat membru.

2. Materii prime

Pentru acest proces, pot fi utilizate numai următoarele materiale provenite de la porcine:

(a) materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) punctele (i)-(iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) materiale de categoria 3 menționate la articolul 10 litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009.

Această metodă este aplicabilă doar în cazul eliminării porcinelor care provin din aceeași exploatație, cu condiția ca această exploatație să nu fie supusă unor restricții cauzate de un focar epidemic suspect sau confirmat de boală transmisibilă gravă care afectează porcinele. Această metodă nu poate fi utilizată nici în cazul animalelor care au murit din cauza bolilor respective sau au fost ucise din motive de control al bolilor, nici în cazul părților provenite de la animalele respective.

3. Metodologie

3.1. Principii generale

Metoda este un proces autorizat de autoritatea competentă.

Locul trebuie construit și amenajat în conformitate cu legislația Uniunii referitoare la protecția mediului, în scopul prevenirii mirosurilor și a riscurilor la adresa solului și a apei freatice.

Operatorul trebuie:

(a) să aplice măsuri de prevenire a accesului animalelor și să pună în aplicare un program documentat de control al dăunătorilor;

(b) să pună în aplicare proceduri de prevenire a răspândirii bolilor;

(c) să pună în aplicare proceduri de prevenire a răspândirii rumegușului uzat în afara sistemului închis.

Procesul trebuie să fie efectuat într-un sistem închis, format din mai multe celule, cu podea impermeabilă la apă și delimitat de pereți solizi. Toată apa reziduală trebuie colectată; celulele trebuie să fie conectate cu o conductă de drenare dotată cu un grilaj cu deschideri de 6 mm, pentru a capta materialele solide.

Dimensiunea și numărul de celule trebuie să fie adaptate nivelului mortalității definit în procedura scrisă permanentă menționată la articolul 29 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, cu o capacitate suficientă pentru nivelul de mortalitate în fermă pe o perioadă de cel puțin opt luni.

3.2. Faze

3.2.1. Faza de umplere și de depozitare

Porcii decedați și alte materiale provenite de la porcine trebuie să fie acoperite în mod individual cu rumeguș și puse unul peste altul până când celula este plină. În primul rând, pe pământ se pune un strat de rumeguș de cel puțin 30 cm. Carcasele de porcine și alte materiale provenite de la acestea trebuie apoi plasate pe acest prim strat de rumeguș și fiecare strat de carcase și de alte materiale provenite de la porcine trebuie să fie acoperit cu un strat de rumeguș de cel puțin 30 cm.

Personalul nu trebuie să pășească pe materialele depozitate.

3.2.2. Faza de maturare

Atunci când celula este plină și o creștere a temperaturii permite degradarea tuturor țesuturile moi, începe perioada de maturare, care trebuie să dureze cel puțin 3 luni.

La sfârșitul fazei de umplere și de depozitare și pe parcursul întregii faze de maturare, operatorul trebuie să monitorizeze temperatura din fiecare celulă cu un senzor de temperatură plasat la o adâncime de 40-60 cm sub suprafața grămezii a ultimului strat aplicat.

Citirea electronică și monitorizarea temperaturii trebuie să fie înregistrată de către operator.

La sfârșitul fazei de umplere și de depozitare, monitorizarea temperaturii este un indicator al amenajării satisfăcătoare a grămezii. Temperatura trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv de înregistrare automată. Obiectivul este de a se ajunge la 55 °C timp de 3 zile consecutive, ceea ce înseamnă că procesul de maturare este activ, iar amenajarea grămezii este eficientă, precum și că faza de maturare a început.

Operatorul trebuie să monitorizeze temperatura o dată pe zi și, în funcție de rezultatul acestor măsurători, se aplică următoarele măsuri:

(a) în cazul în care temperatura de 55 °C sau mai mare este menținută timp de 3 zile consecutive, grămada poate fi îndepărtată după o fază de maturare de 3 luni consecutive sau poate să rămână stocată la fața locului până la îndepărtarea ulterioară;

(b) în cazul în care nu se ajunge la temperatura de 55 °C timp de 3 de zile consecutive, măsurile definite în procedura scrisă permanentă menționată la articolul 29 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 trebuie aplicate de operator; dacă este necesar, autoritatea competentă poate stopa desfășurarea metodei de prelucrare, iar materialele trebuie eliminate în conformitate cu articolul 13 din regulamentul menționat anterior.

Autoritatea competentă poate stabili o limită de timp pentru faza de depozitare.

3.2.3. Transportul și incinerarea sau coincinerarea

Transportul materialelor rezultate din faza de maturare la instalația autorizată de incinerare sau de coincinerare face obiectul controalelor menționate în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau în Directiva 2008/98/CE.

B. Hidroliza cu eliminare ulterioară

1. Statele membre vizate

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

După hidroliză, autoritatea competentă autorizantă 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 materialele de origine porcină de mai jos:

(a) materiale de categoria 2 menționate la articolul 9 litera (f) punctele (i)-(iii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

(b) materiale de categoria 3 menționate la articolul 10 litera (h) din regulamentul respectiv.

Această metodă este aplicabilă doar în cazul eliminării porcinelor care provin din aceeași exploatație, cu condiția ca această exploatație să nu fie supusă unor interdicții cauzate de un focar epidemic suspect sau confirmat de boală transmisibilă gravă care afectează porcinele, sau a animalelor care au fost ucise din motive de control al bolilor.

3. Metodologie

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

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

(b) Recipientul trebuie:

(i) să fie prevăzut cu un dispozitiv de închidere;

(ii) să fie impermeabil la apă, etanș și sigilat ermetic;

(iii) să fie învelit într-un mod care să prevină coroziunea;

(iv) să fie dotat cu un dispozitiv de control al emisiilor în conformitate cu litera (e).

(c) Recipientul trebuie să fie plasat într-un loc rezervat și care este separat din punct de vedere fizic de exploatație.

Locul respectiv trebuie să beneficieze de căi de acces rezervate transportării materialelor și accesului vehiculelor de colectare.

(d) Recipientul și locul acestuia trebuie construite și amenajate în conformitate cu legislația Uniunii referitoare la protecția mediului, în scopul prevenirii mirosurilor și a riscurilor la adresa solului și a apei 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 transmisibile la oameni și la animale.

(f) Recipientul trebuie să fie 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 bolilor transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul circulației personalului.

(h) Operatorul trebuie:

(i) să aplice măsuri preventive împotriva păsărilor, a rozătoarelor, a insectelor și a altor dăunători;

(ii) să pună în aplicare un program documentat de control al dăunătorilor.

(i) Operatorul trebuie să înregistreze:

(i) orice introducere a unor materiale în recipient;

(ii) orice colectare a materialelor hidrolizate din recipient.

(j) Operatorul trebuie să golească recipientul la intervale regulate pentru:

(i) a verifica absența coroziunii;

(ii) a detecta și a preveni orice eventuală scurgere în sol a unor 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) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 sau cu articolul 14 din regulamentul respectiv pentru materialele de categoria 3.

(l) Procesul se efectuează în sistem discontinuu.

(m) Se interzice orice altă manevrare sau utilizare a materialelor hidrolizate, inclusiv aplicarea acestora pe sol."

7. În anexa X, capitolul II modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 3 partea A, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Grăsimi topite

Pentru producerea de grăsimi topite pot fi utilizate doar materialele de categoria 3, altele decât cele menționate la articolul 10 literele (n), (o) și (p) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009."

(b) în secțiunea 4 partea III, se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la primul paragraf, autoritatea competentă poate autoriza parametri alternativi pentru tratamentul termic al nămolurilor rezultate din centrifugare sau separare destinate utilizării în statele membre care au autorizat respectivii parametri alternativi, cu condiția ca operatorii să poată demonstra că tratamentul termic efectuat în conformitate cu parametrii alternativi să garanteze cel puțin aceeași reducere a riscurilor ca și cea determinată de tratamentul efectuat în conformitate cu parametrii menționați în primul paragraf."

8. În anexa XI capitolul II, se adaugă secțiunea 3:

„Secțiunea 3

Cerințe pentru autorizarea unităților sau a fabricilor

Pentru a fi autorizați în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, operatorii se asigură că unitățile sau fabricile care efectuează activitățile menționate la punctul 1 din secțiunea 1 îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 8 din prezentul regulament și:

(a) dispun de dotări adecvate pentru depozitarea ingredientelor primite, pentru a preveni contaminarea încrucișată și pentru a evita contaminarea în timpul depozitării;

(b) elimină subprodusele de origine animală sau produsele derivate neutilizate în conformitate cu articolele 13 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009."

9. În anexa XII, punctul 3 litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„3. Produsele intermediare importate în Uniune sunt verificate la punctul de inspecție la frontieră în conformitate cu articolul 4 din Directiva 97/78/CE și sunt transportate direct de la punctul de inspecție la frontieră la:

(a) o unitate sau o fabrică înregistrată, pentru producția de reactivi de laborator, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale sau veterinare sau de produse derivate menționate la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, unde produsele intermediare trebuie să fie amestecate în continuare, utilizate pentru învelire, asamblate sau ambalate înainte de a fi introduse pe piață sau date în folosință în conformitate cu legislația Uniunii aplicabilă produsului derivat;".

10. Anexa XIV se modifică după cum urmează:

(a) capitolul I se modifică după cum urmează:

(i) în secțiunea 1, în rândul 2 al tabelului 1, textul din a patra coloană se înlocuiește cu următorul text:

„Produsele derivate din sânge trebuie să fi fost produse în conformitate cu secțiunea 2 din capitolul II al anexei X și cu secțiunea 5 din capitolul I al anexei XIV.";

(ii) se adaugă o nouă secțiune 5:

„Secțiunea 5

Importurile de produse derivate din sânge destinate hrănirii animalelor de fermă

Următoarele cerințe se aplică importurilor de produse derivate din sânge, inclusiv sângele și plasma sangvină uscate prin pulverizare care au fost derivate de la porcine, destinate hrănirii porcinelor:

Aceste produse derivate trebuie să fie:

(a) supuse unui tratament termic la o temperatură de cel puțin 80 °C în întreaga masă de substanță, iar sângele și plasma sangvină uscate au un conținut de umiditate de maximum 8 %, cu o activitate a apei (Aw) mai mică de 0,6;

(b) depozitate în mediu uscat la temperatura ambiantă timp de cel puțin 6 săptămâni.";

(b) în capitolul II secțiunea 7, punctul 1 litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) produsele sunt expediate din țara terță de origine direct la un punct de inspecție la frontieră de intrare în Uniune și nu sunt transbordate într-un alt port sau loc din exteriorul Uniunii;".

11. Anexa XV se modifică după cum urmează:

(a) capitolul 4(B) se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 4(B)

Certificat sanitar

Pentru produsele derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman, care ar putea fi utilizate ca materiale în hrana animalelor și care sunt destinate expedierii în Uniunea Europeană sau tranzitului prin aceasta [2]

ȚARA: **Certificat sanitar-veterinar către UE**

Partea I: Detalii referitoare la transportul expediat

I.1.	Expeditor Denumirea Adresa Tel.			I.2.	Numărul de referință al certificatului	I.2.a.		
				I.3.	Autoritatea competentă centrală			
				I.4.	Autoritatea competentă locală			
I.5.	Destinatar Denumirea Adresa Codul poștal Tel.			I.6.	Persoana responsabilă de încărcătură în UE Numele Adresa Codul poștal Tel.			
I.7.	Țara de origine	Codul ISO	I.8. Regiunea de origine Codul	I.9.	Țara de destinație	Codul ISO	I.10. Regiunea de destinație	Codul
I.11.	Locul de origine Denumirea Adresa Denumirea Adresa Denumirea Adresa		Numărul de autorizare Numărul de autorizare Numărul de autorizare	I.12.	Locul de destinație Antrepozitul vamal ☐ Denumirea Adresa Codul poștal		Numărul de autorizare	
I.13.	Locul de încărcare			I.14.	Data plecării			
I.15.	Mijloacele de transport Avion ☐ Vapor ☐ Vagon de tren ☐ Vehicul rutier ☐ Altele ☐ Identificarea Referințe documentare			I.16.	PIF de intrare în UE			
				I.17.				
I.18.	Descrierea mărfurilor			I.19.	Codul mărfurilor (codul SA)			
				I.20.	Cantitatea			
I.21.	Temperatura produsului Ambiantă ☐ Refrigerat ☐ Congelat ☐			I.22.	Numărul de pachete			
I.23.	Numărul sigiliului/containerului			I.24.	Tipul ambalajului			
I.25.	Mărfuri certificate pentru: Hrană pentru animale ☐ Uz tehnic ☐							

I.26.	Pentru tranzit prin UE către o țară terță ☐ Țara terță	Codul ISO	I.27.	Pentru import sau admitere în UE ☐
I.28.	Identificarea mărfurilor Specia (denumirea științifică)	Natura mărfii	Numărul de autorizare al unităților Unitatea producătoare	Numărul lotului

ȚARA

Produse derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman și care ar putea fi utilizate ca materiale pentru hrana animalelor

Partea 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 Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([1a]) și Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ([1b]) și certific faptul că produsele derivate din sânge descrise mai sus:

II.1. sunt produse derivate din sânge care îndeplinesc cerințele sanitare de mai jos;

II.2. sunt exclusiv produse derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman;

II.3. au fost preparate și depozitate într-o fabrică autorizată, validată și supravegheată de către autoritatea competentă în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;

II.4. au fost preparate exclusiv din următoarele subproduse de origine animală:

([2]) *fie* [sânge provenit de la animale sacrificate, adecvat pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu este destinat consumului uman din motive comerciale;]

([2]) *și/sau* [sânge provenit de la animale sacrificate, care este respins ca fiind inadecvat pentru consumul uman în conformitate cu legislația Uniunii, animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile la om sau la animale, sângele fiind derivat din carcasele unor animale care au fost sacrificate într-un abator și care au fost considerate adecvate consumului uman în urma unei inspecții ante-mortem în conformitate cu legislația Uniunii;]

II.5. pentru a se inactiva agenții patogeni, au fost supuse

([2]) *fie* [prelucrării în conformitate cu metoda de prelucrare ..... ([3]) astfel cum este descrisă în capitolul III din anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;]

([2]) *fie* [unei metode și unor parametri prin care să se asigure conformitatea produsului cu standardele microbiologice din capitolul I al anexei X la Regulamentul (UE) nr. 142/2011;]

([2]) *fie* [în cazul produselor derivate din sânge, incluzând sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare, destinate hrănirii porcinelor, unui tratament termic la o temperatură de cel puțin 80 C în toată masa substanței, iar sângele și plasma sangvină uscate au o umiditate de maximum 8 %, cu o activitate a apei (Aw) mai mică decât 0,6.]

II.6. au fost examinate sub responsabilitatea autorității competente prin prelevarea aleatorie a unui eșantion imediat înainte de expediere, constatându-se că respectă următoarele standarde ([4]):

Salmonella: absentă în 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 gram;

II.7. produsul finit a fost:

([2]) *fie* [ambalat în saci noi sau sterilizați;]

([2]) *fie* [transportat în vrac în recipiente sau în alte mijloace de transport care înainte de utilizare au fost curățate și dezinfectate minuțios cu ajutorul unui dezinfectant autorizat de autoritatea competentă,]

și care poartă eticheta «NU ESTE DESTINAT CONSUMULUI UMAN»;

II.8. produsul finit a fost depozitat în depozite închise;

II.9. produsul a făcut obiectul tuturor măsurilor de precauție pentru a se evita contaminarea cu agenți patogeni după tratament;

([2]) *și* [în cazul produselor derivate din sânge, incluzând sângele și plasma sangvină de origine porcină uscate prin pulverizare destinate hrănirii porcinelor, a fost depozitat într-un mediu uscat la temperatura ambiantă, timp de cel puțin 6 săptămâni.]

II.10. nu conține și nu este derivat din:

([2]) *fie* [material cu risc specificat sau din carne separată mecanic obținută de pe oase de bovine, ovine sau caprine și, cu excepția animalelor născute, crescute continuu și sacrificate într-o țară sau într-o regiune clasificată ca având un risc neglijabil de ESB printr-o decizie adoptată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]), animalele de la care provine acest subprodus sau produs derivat de origine animală nu au fost sacrificate după asomare prin injectare 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* [materiale provenite de la bovine, ovine și caprine, altele decât cele derivate de la animale născute, crescute continuu și sacrificate într-o țară sau într-o regiune clasificată ca având un risc neglijabil de ESB printr-o decizie adoptată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 999/2001.]

ȚARA **Produse derivate din sânge care nu sunt destinate consumului uman și care ar putea fi utilizate ca materiale pentru hrana animalelor**

II. **Informații sanitare**	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.

Note

Partea I:

— Rubrica de referință I.6: Persoana responsabilă de transport în Uniunea Europeană: 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 import.

— 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 de tren sau containere și camioane), numărul zborului (avion) sau numele (vapor); informațiile se vor furniza în caz de descărcare și de reîncărcare.

— Rubrica de referință I.19: se utilizează codul SA adecvat: 05.11.91 sau 05.11.99.

— Rubrica de referință I.23: pentru containerele destinate mărfurilor în vrac, se menționează numărul containerului și numărul sigiliului (după caz).

— Rubrica de referință I.25: uz tehnic: orice altă utilizare decât cea de consum de către animale.

— Rubrica de referință I.26 și I.27: se completează în funcție de tipul de certificat: pentru tranzit sau pentru import.

— Rubrica de referință I.28: Specie: se selectează dintre următoarele: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia altele decât Ruminantia, Pesca, Reptilia.

Partea II:

([1a]) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

([1b]) JO L 54, 26.2.2011, p. 1.

([2]) Se elimină după caz.

([3]) Se introduce o metodă de la 1 la 5 sau metoda 7, după caz.

([4]) Unde:

n = numărul de eșantioane de testat;

m = valoarea-prag pentru numărul de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul de bacterii în toate eșantioanele nu depășește m;

M = valoarea maximă pentru numărul de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul de bacterii într-unul sau în mai multe eșantioane este egal cu M sau mai mare; și

c = numărul de eșantioane în care numărul de bacterii poate să fie între m și M, eșantionul fiind considerat în continuare acceptabil dacă numărul de bacterii din celelalte eșantioane este egal cu m sau mai mic.

([5]) JO L 147, 31.5.2001, p. 1.

— Semnătura și ștampila trebuie să fie de culoare diferită de cea a textului tipărit.

— Notă pentru persoana responsabilă de transport în Uniunea Europeană: prezentul certificat vizează doar scopuri veterinare și trebuie să însoțească transportul până la punctul de inspecție la frontieră.

Medic veterinar oficial/Inspector oficial

Numele (cu majuscule): Calificarea și titlul:

Data: Semnătura:'

Ștampila:

(b) capitolul 20 se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL 20

Declarație-tip

Declarație pentru importul din țări terțe și pentru tranzitul prin Uniunea Europeană a produselor intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice.

ȚARA: **Certificat sanitar-veterinar către UE**

Partea I: Detalii referitoare la transportul expediat

I.1.	Expeditor Denumirea Adresa Tel.			I.2.	Numărul de referință al certificatului	I.2.a.			
				I.3.	Autoritatea competentă centrală				
				I.4.	Autoritatea competentă locală				
I.5.	Destinatar Denumirea Adresa Codul poștal Tel.			I.6.	Persoana responsabilă de încărcătură în UE Numele Adresa Codul poștal Tel.				
I.7.	Țara de origine	Codul ISO	I.8. Regiunea de origine	Codul	I.9. Țara de destinație	Codul ISO	I.10. Regiunea de destinație	Codul	
I.11.	Locul de origine Denumirea Numărul de autorizare Adresa Denumirea Numărul de autorizare Adresa Denumirea Numărul de autorizare Adresa			I.12.	Locul de destinație Antrepozitul vamal ☐ Denumirea Numărul de autorizare Adresa Codul poștal				
I.13.	Locul de încărcare			I.14.	Data plecării				
I.15.	Mijloacele de transport Avion ☐ Vapor ☐ Vagon de tren ☐ Vehicul rutier ☐ Altele ☐ Identificarea Referințe documentare			I.16.	PIF de intrare în UE				
				I.17.					
I.18.	Descrierea mărfurilor				I.19. Codul mărfurilor (codul SA)				
							I.20. Cantitatea		
I.21.	Temperatura produsului Ambiantă ☐ 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 ☐	I.27. Pentru import sau admitere în UE ☐
Țara terță Codul ISO	

I.28. Identificarea mărfurilor			
		Numărul de autorizare al unităților	
Specia (denumirea științifică)	Unitatea producătoare	Greutate netă	Numărul lotului

Produse intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice

ȚARA

II. **Informații sanitare**	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.

Partea II: Certificare

DECLARAȚIE

Subsemnatul, declar că produsul intermediar menționat mai sus este destinat să fie importat de către mine în Uniune și că se încadrează în definiția prezentată la punctul 35 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei ([1a]), în particular că:

(1) este destinat fabricării de:

([2]) *fie* [— medicamente,]

([2]) *și/sau* [— medicamente de uz veterinar,]

([2]) *și/sau* [— dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare,]

([2]) *și/sau* [— dispozitive medicale implantabile active,]

([2]) *și/sau* [— dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare,]

([2]) *și/sau* [— reactivi de laborator,]

([2]) *și/sau* [— produse cosmetice;]

(2) stadiile sale de proiectare, de prelucrare și de fabricare au fost suficient de avansate pentru a putea clasifica materialul direct ca fiind un produs sau o componentă a unui produs destinate scopului menționat, cu excepția faptului că necesită procedee sau prelucrări suplimentare, cum ar fi amestecare, învelire, asamblare sau ambalare, pentru ca produsul să fie adecvat pentru introducerea pe piață sau pentru punerea în funcțiune ca medicament, ca medicament de uz veterinar, ca dispozitiv medical destinat unor scopuri medicale sau veterinare, ca dispozitiv medical implantabil activ, ca dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* destinat unor scopuri medicale sau veterinare sau ca produs cosmetic în conformitate cu legislația Uniunii ([1b]) aplicabilă produselor respective sau ca reactiv de laborator;

(3) este derivat din:

([2]) *fie* [— material care ar putea proveni de la animale care au fost supuse unui tratament ilegal astfel cum este definit la articolul 1 alineatul (2) litera (d) din Directiva 96/22/CE a Consiliului sau la articolul 2 litera (b) din Directiva 96/23/CE a Consiliului;]

([2]) *și/sau* [— carcase și părți de animale sacrificate sau, în cazul vânatului, cadavre sau părți de animale ucise, care sunt adecvate consumului uman în conformitate cu legislația Uniunii, dar care nu sunt destinate consumului uman din motive comerciale;]

([2]) *și/sau* [— carcase și din părțile următoare provenind fie 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, fie de la cadavre și de la părțile următoare ale unor animale din categoria vânatului sălbatic, ucise 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 unor animale care nu sunt rumegătoare;

(iv) păr de porc;

(v) pene;]

([2]) *și/sau* [— sânge de animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile prin intermediul sângelui la oameni 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;]

([2]) *și/sau* [— subproduse de origine animală provenite din fabricarea produselor destinate consumului uman, inclusiv oase degresate, jumări și nămoluri rezultate în urma centrifugării sau separării în cadrul prelucrării laptelui;]

Produse intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice

ȚARA

II. **Informații sanitare**	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b.

(^{2}) *și/sau* [— 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 a animalelor;]

(^{2}) *și/sau* [— hrană pentru animale de companie sau hrană pentru animale de origine animală sau hrană pentru animale 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 a animalelor;]

(^{2}) *și/sau* [— 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 oameni sau la animale prin intermediul produsului respectiv;]

(^{2}) *și/sau* [— animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile la oameni sau la animale;]

(^{2}) *și/sau* [— subproduse de origine animală de la animale acvatice provenite de la fabrici sau unități de fabricare a unor produse pentru consumul uman;]

(^{2}) *și/sau* [— următoarele materiale provenite de la animale care nu au prezentat niciun semn al vreunei boli transmisibile la oameni sau la animale prin intermediul materialului respectiv:

(i) cochilii ale crustaceelor cu țesuturi moi sau carne;

(ii) următoarele care provin de la animale terestre:

— subproduse de incubator,

— ouă,

— subproduse provenite de la ouă, inclusiv coji de ouă;

(iii) pui de o zi uciși din motive comerciale;]

(^{2}) *și/sau* [— subproduse de origine animală provenite de la nevertebrate acvatice sau terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale;]

(^{2}) *și/sau* [— animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și a materialului de categoria 2 menționat la articolul 9 literele (a)-(g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;]

(^{2}) *și/sau* [— produse derivate de la sau generate de:

— animale acvatice și părți ale acestor animale, cu excepția mamiferelor marine, care nu au prezentat niciun semn de boli transmisibile la oameni sau la animale,

— nevertebrate acvatice sau terestre, altele decât speciile patogene pentru oameni sau animale,

— animale și părți ale acestora din ordinele zoologice Rodentia și Lagomorpha, cu excepția materialului de categoria 1 menționat la articolul 8 litera (a) punctele (iii), (iv) și (v) și a materialului de categoria 2 menționat la articolul 9 literele (a)-(g) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009;]

(^{2}) *și/sau* [— animale sau părți de animale, altele decât cele menționate la articolul 8 sau la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009,

(i) care au decedat altfel decât prin sacrificare sau ucidere în vederea consumului uman, inclusiv animale ucise din motive de control al bolilor;

(ii) fetuși;

(iii) oocite, embrioni și material seminal, care nu sunt destinate reproducerii; și

(iv) păsări de curte moarte în ou;]

(^{2}) *și/sau* [— subproduse de origine animală, altele decât materialele de categoria 1 sau de categoria 3;]

Produse intermediare care urmează să fie utilizate în fabricarea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale și veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale și veterinare, de reactivi de laborator și de produse cosmetice

ȚARA

II.	**Informații sanitare**	II.a.	Numărul de referință al certificatului	II.b.

(4) ambalajul său exterior este etichetat cu textul: «EXCLUSIV PENTRU MEDICAMENTE/MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR/DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SAU VETERINARE/DISPOZITIVE MEDICALE IMPLANTABILE ACTIVE/DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO* DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SAU VETERINARE/REACTIVI DE LABORATOR/PRODUSE COSMETICE» și nu este destinat să fie deturnat în orice etapă în Uniune în vederea oricărei alte utilizări;

(5) transportul va fi transportat direct la locul de destinație indicat la punctul I.12. din prezenta declarație, care este:

— o unitate sau o fabrică pentru producerea de medicamente, de medicamente de uz veterinar, de dispozitive medicale destinate unor scopuri medicale sau veterinare, de dispozitive medicale implantabile active, de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* destinate unor scopuri medicale sau veterinare, de reactivi de laborator sau de produse cosmetice, care a fost înregistrată în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009,

— o unitate sau o fabrică care a fost autorizată în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, de unde vor fi expediate numai la o unitate sau la o fabrică menționată la liniuța precedentă din prezentul punct.

Note

— Rubrica de referință I.19: se utilizează codul corespunzător din Sistemul armonizat (SA) de la următoarele rubrici: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 sau 15.05.00.

— Rubrica de referință I.25: uz tehnic: orice altă utilizare decât cea de consum de către animale.

([1a]) JO L 54, 26.2.2011, p. 1.

([1b]) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1), Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1) și Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1), Directiva Consiliului 76/768/CEE din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, 27.9.1976, p. 169), după caz.

([2]) Se elimină după caz.

Importator

Denumire (cu majuscule): Adresa:

Data: Semnătura:'

12. În anexa XVI capitolul III, secțiunea 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Secțiunea 11

Controale oficiale privind hidroliza cu eliminare ulterioară

Autoritatea competentă efectuează controale în locurile unde se utilizează procedeul hidrolizei cu eliminare ulterioară în conformitate cu partea B din secțiunea 2 a capitolului V din anexa IX.

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

(a) ale cantității de materiale hidrolizate în locul respectiv;

(b) în unitățile sau în fabricile unde materialele hidrolizate sunt eliminate.

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

În cursul primelor douăsprezece luni de operare, 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 operare, se efectuează o vizită de control la astfel de locuri de fiecare dată când recipientul este golit și verificat în vederea constatării absenței coroziunii și a scurgerilor, în conformitate cu partea B punctul (3) litera (j) din secțiunea 2 a capitolului V din anexa IX.”