

REGLAMENTO (UE) 2015/9 DE LA COMISIÓN**de 6 de enero de 2015**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista el Acta de Adhesión de Croacia y, en particular, su artículo 50,

Visto el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 1, letras b), c), d) y g); su artículo 18, apartado 3, letra b), inciso i); su artículo 19, apartado 4, letra c); su artículo 20, apartado 11; su artículo 21, apartado 6, letra d); su artículo 23, apartado 3; su artículo 27, letra c); su artículo 31, apartado 2; su artículo 40, letra f); su artículo 41, apartado 3, y su artículo 42, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento (CE) n° 1069/2009 se establecen normas en materia de salud pública y salud animal aplicables a los subproductos animales y los productos derivados, con el fin de prevenir y minimizar los riesgos que presentan estos productos para la salud pública y la salud animal. Este Reglamento dispone asimismo la determinación de un punto final en la cadena de fabricación para ciertos productos derivados más allá del cual dejan de ser objeto de los requisitos del Reglamento.
- (2) En el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ⁽²⁾ se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009, incluidas normas para adoptar métodos alternativos de uso o eliminación de subproductos animales o productos derivados, y las condiciones de comercialización de abonos orgánicos y algunos otros subproductos animales.
- (3) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los Estados miembros pueden autorizar la recogida, el transporte y la eliminación de materiales de la categoría 3, tal como se contempla en el artículo 10, letra f), de dicho Reglamento, por los otros medios establecidos en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 142/2011, esta posibilidad se limita al período transitorio que concluye el 31 de diciembre de 2014. Algunos Estados miembros autorizan la recogida, el transporte y la eliminación por los otros medios establecidos en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011 de pequeñas cantidades de restos de alimentos, hasta un máximo de 20 kg por semana.
- (4) Como no se han notificado consecuencias negativas para la salud animal y teniendo en cuenta que, en algunos casos, la eliminación de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009 resultaría excesivamente costosa en comparación con la eliminación *in situ*, está justificado establecer como opción permanente la excepción transitoria, siempre que la eliminación no cause un riesgo inaceptable para la salud. Por lo tanto, el artículo 15 del Reglamento (UE) n° 142/2011, que establece normas especiales para la aplicación del artículo 19, apartado 1, letras a), b), c), e) y f) del Reglamento (CE) n° 1069/2009, debe completarse con las medidas previstas en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011, que también debe modificarse en consecuencia. Previa consulta con los Estados miembros y las organizaciones de las partes interesadas, la opción de los Estados miembros de aumentar el volumen hasta un máximo de 50 kg por semana se suprimirá cuando la excepción transitoria se convierta en opción permanente. Procede asimismo suprimir el artículo 36, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 142/2011.

⁽¹⁾ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

- (5) Dado el bajo riesgo de contacto de animales de granja con abonos orgánicos o enmiendas del suelo manipulados por determinados explotadores y usuarios, en particular cuando operan fuera de la cadena alimentaria humana y animal, conviene que las autoridades competentes puedan eximir a dichos explotadores y usuarios del registro obligatorio que establece el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1069/2009. Estos explotadores y usuarios deben añadirse a la lista de los que están exentos de la notificación obligatoria a las autoridades competentes a tenor del artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 142/2011. Procede, por tanto, modificar el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (6) Los sustratos de cultivo, incluida la tierra para macetas, con un ligero contenido de subproductos animales o productos derivados envasados para uso del consumidor final no plantean un riesgo de ser utilizados como piensos para animales de granja. Al limitar a menos de un 5 % en volumen el contenido en productos derivados de materiales de las categorías 2 o 3 de los sustratos de cultivo, incluida la tierra para macetas, se atenúa el riesgo de que se utilicen como piensos para animales de granja, pues el alto contenido de suelo y otros materiales los hace incomedibles para los animales de granja. En la producción de sustratos de cultivo se puede utilizar estiércol transformado. No obstante, el estiércol transformado no debe constituir su único componente: no ha de superar el 50 % en volumen de los sustratos de cultivo. El estiércol transformado no ha de utilizarse para la producción de sustratos de cultivo cuando el lugar de origen esté sometido a una prohibición debido al brote, presunto o confirmado, de una enfermedad transmisible grave que pueda afectar a los animales de granja. Por lo tanto, dichos productos pueden ser eximidos de controles veterinarios para su introducción en el mercado, excluida la importación. Procede, por tanto, modificar el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (7) Conviene aclarar las definiciones de «producto intermedio» y de «muestras comerciales» de los puntos 35 y 39 del anexo I del Reglamento (UE) n° 142/2011 para evitar obstáculos comerciales injustificados. En la definición de «producto intermedio» figura también un destino de tales productos. Conviene ampliar la definición actual con otros posibles usos en la industria cosmética. Los productos derivados que cumplan los requisitos de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽¹⁾ pueden ser considerados, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009, productos que han alcanzado el punto final en la cadena de fabricación. Además, es necesario aclarar que los alimentos para animales de compañía pueden introducirse en la UE como muestra comercial con fines de ensayos con piensos, pruebas de maquinaria o de equipos. Procede, por tanto, modificar las definiciones de «producto intermedio» y de «muestras comerciales» de los puntos 35 y 39 del anexo I del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (8) A tenor del artículo 3, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los équidos se consideran animales de granja, pero algunos équidos tienen una relación más estrecha con sus dueños. Esto justifica que se establezca la posibilidad de incinerar en incineradoras autorizadas a tal efecto por la autoridad competente a los équidos muertos, siempre que procedan de explotaciones que no estén sujetas a medidas de prohibición por enfermedades de declaración obligatoria. La Directiva 2009/156/CE del Consejo ⁽²⁾ establece las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos, incluidas las de su identificación. Solo los équidos muertos que cumplan lo dispuesto en dicha Directiva pueden ser incinerados individualmente en plantas incineradoras de baja capacidad. Procede, por tanto, modificar el capítulo III del anexo III del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (9) El artículo 13, letra g), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 establece que los subproductos de material de la categoría 2 originarios de animales acuáticos deben ensilarse, compostarse o transformarse en biogás. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen científico relativo a la evaluación de un nuevo método de transformación de subproductos de la categoría 2 procedentes de peces ⁽³⁾. Según el dictamen de la EFSA, los riesgos derivados de los subproductos de la categoría 2 procedentes de peces quedan suficientemente reducidos por este método de transformación, por lo cual pueden utilizarse para producir abonos orgánicos, compost, biogás o piensos para animales de peletería u otros animales no destinados al consumo humano. El dictamen de la EFSA concluye que no aumenta el riesgo si también se aplica este método de transformación a los subproductos de la categoría 3 originarios de animales acuáticos. Por lo tanto, el material de la categoría 3 procedente de animales acuáticos puede destinarse a los fines enumerados en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.
- (10) A la luz de la positiva evaluación de riesgos de la EFSA, procede añadir el ensilado de material de pescado a la lista de métodos alternativos de transformación que figura en el capítulo IV del anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011. Procede, por tanto, modificar el anexo IV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.

⁽¹⁾ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Directiva 2009/156/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de terceros países (DO L 192 de 23.7.2010, p. 1).

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

- (11) Los residuos de fermentación y el compost de origen animal, en la práctica, pueden mezclarse con materiales que no sean de origen animal. Los explotadores deben saber qué normas se aplican a la eliminación de dichos residuos de fermentación y del compost. Además, es necesario aclarar en qué casos los residuos de fermentación y el compost obtenidos a partir de residuos de cocina pueden eliminarse en un vertedero autorizado. Procede, por tanto, modificar el capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (12) Croacia comunicó una lista de especies de aves necrófagas silvestres que deben acogerse a la excepción con fines especiales de alimentación animal establecida en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1069/2009. Procede, por tanto, modificar la lista de las especies de aves necrófagas que figura en el anexo VI del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (13) La EFSA evaluó el riesgo de guardar como compost, para su ulterior incineración, los porcinos muertos en las explotaciones ⁽¹⁾ y llegó a la conclusión de que el compostaje a que hacen referencia los parámetros alternativos establecidos en la sección 2 del capítulo III del anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011 no es un tratamiento suficiente para la eliminación segura del material de la categoría 2 y, por consiguiente, no puede definirse como método alternativo de transformación en el capítulo IV del anexo IV de dicho Reglamento. A la luz de esta evaluación de riesgos de la EFSA, la «maduración aerobia y almacenamiento de los porcinos muertos en la explotación con ulterior incineración o coincineración» debe considerarse como método específico de contención para almacenar subproductos animales en espera de su eliminación posterior de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1069/2009. Con el fin de diferenciar ese método de los métodos aprobados de compostaje y de evitar el procedimiento de autorización exigido para las plantas de compostaje establecido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 142/2011, procede incluir tal método en un nuevo capítulo del anexo IX de dicho Reglamento, junto con el método de «hidrólisis con eliminación posterior», actualmente mencionado en la letra H de la sección II del capítulo IV del anexo IV, que se basa en los mismos principios. Además, debe adaptarse la referencia al anexo IV en la sección 11 del capítulo II del anexo XVI en consecuencia. Procede, por tanto, modificar los anexos IV, IX y XVI del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (14) En la sección 3 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 se establecen requisitos específicos aplicables a las grasas extraídas de material de la categoría 3. Sin embargo, no existen razones de sanidad animal para prohibir que el material de la categoría 3 procedente de los animales acuáticos y los subproductos de animales acuáticos a los que hace referencia el artículo 10, letras i) y j), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 se transforme junto con subproductos animales de la categoría 3 procedentes de animales terrestres para convertirlo en grasas extraídas mixtas. Por consiguiente, debe permitirse utilizar material de la categoría 3 procedente de los animales acuáticos y los subproductos de animales acuáticos a los que hace referencia el artículo 10, letras i) y j), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 para producir grasas extraídas. Procede, por tanto, modificar el punto 1 de la letra A de la sección 3 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (15) En la parte III de la sección 4 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 se establecen los requisitos para el tratamiento térmico de los lodos de centrifugado o de separación que pueden luego ser utilizados como abonos orgánicos o emplearse en su fabricación y comercializarse. Conviene prever una excepción para que la autoridad competente pueda autorizar parámetros alternativos de tratamiento térmico de los lodos de centrifugado o de separación destinados a usos en los Estados miembros, siempre que los explotadores puedan demostrar que el tratamiento térmico efectuado de acuerdo con los parámetros alternativos garantiza al menos la misma reducción del riesgo que el realizado con arreglo a los parámetros de comercialización ya establecidos. Procede, por tanto, modificar la parte III de la sección 4 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (16) Los productos intermedios pueden utilizarse, entre otras cosas, para fabricar reactivos de laboratorio o de diagnóstico veterinario *in vitro*. Después de los controles en el puesto de inspección fronterizo de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 97/78/CE del Consejo ⁽²⁾, el producto debe transportarse directamente a los establecimientos o plantas de destino registrados. Con el fin de aclarar los requisitos de importación de productos intermedios, procede modificar el anexo XII del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (17) Los hemoderivados destinados a la producción de piensos para animales de granja, incluidos la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización, deben haberse elaborado de conformidad con la sección 2 del capítulo II del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011. De conformidad con la letra B de dicha sección, los hemoderivados deben haber sido sometidos a cualquiera de los métodos de transformación del 1 al 5 o al método de transformación 7 recogidos en el capítulo III del anexo IV, o a otro método que garantice que el hemoderivado cumple las normas microbiológicas aplicables a productos derivados recogidos en el capítulo I del anexo X del Reglamento (UE) n° 142/2011. En el Reglamento (UE) n° 142/2011 también se establece, en particular, en la columna 6 de la fila 2 del cuadro 1 de la sección 1 del capítulo I del anexo XIV, que los hemoderivados no destinados al consumo humano, que podrían utilizarse como ingredientes para piensos, deben ir acompañados de un certificado sanitario conforme al modelo establecido en el capítulo 4, letra B, del anexo XV cuando vayan a enviarse a la Unión o a transitar por ella.

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

⁽²⁾ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

- (18) La diarrea epidémica porcina, causada tanto por el virus de la diarrea epidémica porcina como por el δ -coronavirus porcino, se ha notificado en Asia, América del Norte, el Caribe, América Central y América del Sur. El δ -coronavirus porcino nunca se ha detectado en la Unión. El tratamiento térmico inadecuado o la contaminación después del tratamiento térmico de la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización (ingrediente tradicional de los piensos para lechones) contribuyen a la propagación del virus.
- (19) La Comisión, por propia iniciativa, aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) n° 483/2014 de la Comisión ⁽¹⁾ como medida provisional de salvaguardia de la inocuidad de la sangre y el plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para porcinos. Dado que el riesgo para la sanidad animal no va a desaparecer, es necesario revisar los requisitos para las importaciones de sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos porcinos, y aplicar las medidas provisionales como requisito permanente.
- (20) De la observación científica se desprende que los coronavirus porcinos presentes en sus heces se inactivan mediante un tratamiento térmico a 71 °C durante diez minutos o a una temperatura ambiente de 20 °C durante siete días. El virus no sobrevivió en un pienso seco infectado experimentalmente y almacenado a una temperatura de 24 °C durante más de dos semanas. La temperatura habitualmente aplicada en terceros países durante el secado por vaporización de sangre y plasma es de 80 °C en toda su masa.
- (21) Sobre la base de la información disponible, conviene exigir que la sangre y plasma porcinos, secados por vaporización, procedentes de terceros países y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja se haya sometido a un tratamiento térmico seguido de un almacenamiento durante un cierto tiempo a temperatura ambiente, a fin de reducir el riesgo de contaminación después del tratamiento.
- (22) También debe autorizarse la importación de huesos y productos a base de hueso (salvo la harina de hueso), cuernos y productos a base de cuerno (salvo la harina de cuerno) y pezuñas y productos a base de pezuña (excluida la harina de pezuñas) no destinados a ser utilizados como material para piensos, fertilizantes orgánicos o enmiendas para suelos cuando los materiales sean transportados por vía aérea, a condición de que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 41 del Reglamento (CE) n° 1069/2009. Procede, por tanto, modificar el anexo XIV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (23) A raíz de la modificación de la definición de «productos intermedios» y los requisitos adicionales para las importaciones de hemoderivados, deben modificarse en consecuencia el modelo de declaración que debe utilizarse para las importaciones desde terceros países de productos intermedios y el modelo de certificado sanitario para la importación de hemoderivados como material para la alimentación animal prevista. Procede, por tanto, modificar el capítulo 4, letra B, y el capítulo 20 del anexo XV del Reglamento (UE) n° 142/2011 en consecuencia.
- (24) Con el fin de evitar perturbaciones del comercio, debe establecerse un período transitorio durante el cual los Estados miembros deban aceptar las importaciones de las mercancías a las que son aplicables las disposiciones del Reglamento (UE) n° 142/2011, modificado por el presente Reglamento, de conformidad con las normas vigentes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (25) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

1) En el artículo 15 se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, los Estados miembros podrán autorizar la recogida, el transporte y la eliminación de pequeñas cantidades de los materiales de la categoría 3 contemplados en el artículo 10, letra f), del Reglamento por los medios previstos en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento, siempre que se cumplan las condiciones para la eliminación por otros medios establecidas en el capítulo IV del anexo VI del Reglamento.».

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 483/2014 de la Comisión, de 8 de mayo de 2014, sobre las medidas de protección frente a la diarrea porcina por deltacoronavirus en lo que respecta a los requisitos zoonosarios para la introducción en la Unión de sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos de granja (DO L 138 de 13.5.2014, p. 52).

- 2) En el artículo 19, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) el capítulo III, si almacenan productos derivados para ciertos fines previstos que se recogen en el artículo 24, apartado 1, letra j), de dicho Reglamento;
 - d) el capítulo V, si en la explotación se almacenan subproductos animales destinados a su posterior eliminación, tal como se contempla en el artículo 4 de dicho Reglamento.».
- 3) El artículo 20, apartado 4, queda modificado como sigue:
- a) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
 - «d) los explotadores que utilicen pequeñas cantidades de los materiales de las categorías 2 y 3 contemplados en los artículos 9 y 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009 o de productos derivados de ellos para suministrarlos directamente a los usuarios finales dentro de la misma región, en el mercado local o a establecimientos locales de venta al por menor, si la autoridad competente considera que dicha actividad no plantea un riesgo de propagación de ninguna enfermedad transmisible grave a personas o animales; esta disposición no se aplicará cuando los materiales se utilicen como piensos para animales de granja distintos de los animales de peletería;»;
 - b) se añaden las letras e) y f) siguientes:
 - «e) los usuarios de abonos o enmiendas del suelo de origen orgánico en locales en los que no haya animales de granja;
 - f) los explotadores que manipulen y distribuyan abonos o enmiendas del suelo de origen orgánico exclusivamente en embalajes listos para la venta al por menor con un peso de 50 kg como máximo para usos externos a la cadena de alimentación animal y humana.».
- 4) En el artículo 22, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. No estará sujeta a ninguna condición zoonosológica la puesta en el mercado de los siguientes productos:
- a) guano de aves marinas silvestres, recogido en la Unión o importado de terceros países;
 - b) sustratos de cultivo listos para la venta, distintos de los importados, con un contenido inferior a:
 - i) el 5 % en volumen de los productos derivados de material de la categoría 3 o de material de la categoría 2 distinto del estiércol transformado,
 - ii) el 50 % en volumen de estiércol transformado.».
- 5) En el artículo 23, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El explotador o propietario del establecimiento o planta de destino de los productos intermedios o su representante utilizará o expedirá los productos intermedios únicamente para su uso en la fabricación según la definición de productos intermedios que figura en el punto 35 del anexo I.».
- 6) En el artículo 36 se suprime el apartado 3.
- 7) Los anexos I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV y XVI quedan modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Durante un período transitorio que expirará el 27 de septiembre de 2015, seguirá aceptándose la importación a la Unión de partidas de subproductos animales y de productos derivados que vayan acompañadas de un certificado sanitario complementado y firmado de conformidad con el modelo establecido en el capítulo 20 del anexo XV del Reglamento (UE) nº 142/2011 antes de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, siempre y cuando dichos certificados se hayan cumplimentado y firmado antes del 27 de julio de 2015.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 23 de febrero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Los anexos I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV y XVI del Reglamento (UE) n° 142/2011 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) el punto 35 se sustituye por el texto siguiente:

«35. “**producto intermedio**”: producto derivado

a) destinado a los siguientes usos propios de la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos:

i) como material en un proceso de fabricación o en la producción final de un producto acabado,

ii) para la validación o verificación en un proceso de fabricación, o

iii) para el control de calidad de un producto acabado;

b) cuyas fases de diseño, transformación y fabricación se hayan completado lo suficiente como para considerarlo un producto derivado y hacer que el material sea apto directamente o como ingrediente de un producto para los usos mencionados en la letra a);

c) que, no obstante, requiera alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento, el montaje, el embalaje o etiquetado, que lo haga adecuado para su introducción en el mercado o su puesta en servicio, según proceda, como medicamento, medicamento veterinario, producto sanitario médico o veterinario, producto sanitario implantable activo, producto para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivo de laboratorio o producto cosmético;»;

b) el punto 39 se sustituye por el texto siguiente:

«39. “**muestras comerciales**”: todo subproducto animal o producto derivado destinado a estudios o análisis específicos autorizados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1069/2009 con vistas a emprender un proceso de producción, incluida la transformación de subproductos animales o productos derivados, la elaboración de piensos, de alimentos para animales de compañía u otros productos derivados, o las pruebas de maquinaria o equipos;»;

c) el punto 58 se sustituye por el texto siguiente:

«58. “**planta de transformación**”: instalaciones o locales para la transformación de subproductos animales, según lo contemplado en el artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, en los cuales los subproductos animales se transforman de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV o en el anexo X;»;

d) se añade el punto 59 siguiente:

«59. “**sustratos de cultivo**”: materiales en los que se cultivan plantas, distintos del suelo del terreno y que se utilizan independientemente de este, como la tierra para macetas.».

2) En el anexo III, capítulo III, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) deberán emplearse únicamente para la eliminación de:

i) animales de compañía muertos según se contempla en el artículo 8, letra a), inciso iii), del Reglamento (CE) n° 1069/2009,

ii) los materiales de la categoría 1 mencionados en el artículo 8, letras b), e) y f), los materiales de la categoría 2 mencionados en el artículo 9 o los materiales de la categoría 3 mencionados en el artículo 10 de dicho Reglamento, y

iii) équidos muertos identificados individualmente procedentes de explotaciones no sometidas a restricciones sanitarias a tenor del artículo 4, apartado 5, o del artículo 5 de la Directiva 2009/156/CE, si lo autoriza el Estado miembro;».

- 3) En el anexo IV, el capítulo IV se modifica como sigue:
- a) la sección 2 queda modificada como sigue:
- i) se suprime la letra H;
- ii) se añade el punto siguiente:
- «K. Ensilado de material de pescado
1. Materiales de partida
- Para este proceso, únicamente podrán utilizarse los siguientes subproductos de animales acuáticos:
- a) los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9, letra f), incisos i) y iii), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;
- b) los materiales de la categoría 3.
2. Método de transformación
- 2.1. Los materiales por transformar se recogerán a diario y sin retrasos indebidos en las explotaciones acuícolas y los establecimientos de transformación de alimentos, molidos o triturados, y serán posteriormente ensilados a un pH de 4 o menos, con ácido fórmico u otros ácidos orgánicos autorizados por la legislación relativa a los piensos. El ensilado de pescado resultante debe ser una suspensión de partes de animales acuáticos licuados por la acción de enzimas endógenas en presencia del ácido añadido. Las enzimas y el ácido deben reducir las proteínas de animales acuáticos a unidades solubles más pequeñas, con el fin de evitar la degradación microbiana. El material ensilado se transportará a la planta de transformación.
- 2.2. En la planta de transformación, el material ensilado de animales acuáticos debe verterse en tanques de almacenamiento cerrados. El período de incubación, a un pH de 4 o menos, durará como mínimo 24 horas antes de proceder al tratamiento térmico. Antes del tratamiento térmico, el ensilaje de animales acuáticos deberá tener un pH de 4 o menos y un tamaño de partículas inferior a 10 mm, conseguido por filtración o maceración en la planta. Durante la transformación, se someterá a precalentamiento a más de 85 °C, seguido de incubación en contenedores isotérmicos que permitan alcanzar 85 °C durante 25 minutos en todo el material de pescado. El proceso tendrá lugar en una línea de producción cerrada con tanques y tuberías.
- 2.3. Antes de conceder la autorización, la autoridad competente evaluará el procedimiento permanente escrito del explotador al que hace referencia el artículo 29, apartados 1 a 3, del Reglamento (CE) n° 1069/2009.»;
- b) en la sección 3, punto 2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
- «d) la mezcla de estiércol de cerdo y aves de corral tratada con cal viva podrá aplicarse a la tierra como estiércol transformado;»;
- c) en la sección 3, punto 2, se añade la letra e) siguiente:
- «e) el producto final derivado del ensilado de material de pescado podrá ser utilizado:
- i) en el caso de materiales de la categoría 2, para los fines contemplados en el artículo 13, letras a) a d) y g) a i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, sin más transformación o como piensos para animales a los que hace referencia el artículo 18 o el artículo 36, letra a), inciso ii), de dicho Reglamento, o
- ii) en el caso de materiales de la categoría 3, para los fines a los que hace referencia el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.».
- 4) En el anexo V, capítulo III, la sección 2 se modifica como sigue:
- a) en el punto 2, letra b), el inciso x) se sustituye por el texto siguiente:
- «x) los subproductos animales contemplados en el artículo 10, letra f), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, que se han transformado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n° 852/2004;»;
- b) en el punto 2, letra b), se añade el inciso xi) siguiente:
- «xi) mezclas de los subproductos animales mencionados en el punto 2, letra b), con subproductos no animales.»;

c) en el punto 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) considere que los residuos de fermentación o compost son material sin transformar y obligue a los explotadores a manipularlos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1069/2009, en el presente Reglamento o, en el caso de compost o residuos de fermentación procedentes de residuos de cocina, valorizarlos o eliminarlos de conformidad con la legislación sobre medio ambiente.».

5) El anexo VI se modifica como sigue:

a) en el capítulo II, sección 2, punto 1, letra a), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) alguna de las siguientes especies de aves necrófagas en los siguientes Estados miembros:

Código del país	Estado miembro	Especie animal	
		Nombre local	Nombre científico
BG	Bulgaria	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Águila imperial Pigargo europeo Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Grecia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Águila imperial Pigargo europeo Milano negro	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	España	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Águila imperial ibérica Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Francia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Pigargo europeo Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Croacia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegyptius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Código del país	Estado miembro	Especie animal	
		Nombre local	Nombre científico
IT	Italia	Quebrantahuesos Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real Milano negro Milano real	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Chipre	Buitre negro Buitre leonado	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Portugal:	Buitre negro Alimoche común Buitre leonado Águila real	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Eslovaquia	Águila real Águila imperial Pigargo europeo Milano negro Milano real	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> ;

b) en el capítulo IV se suprime el párrafo segundo.

6) En el anexo IX se añade el capítulo V siguiente:

«CAPÍTULO V

MÉTODOS DE CONFINAMIENTO

Sección 1

Disposiciones generales

1. Los materiales procedentes de un método de confinamiento podrán utilizarse o desecharse únicamente en el Estado miembro cuya autoridad competente haya autorizado dicho método.
2. La autoridad competente de un Estado miembro pondrá los resultados de los controles oficiales a disposición de la autoridad competente de otro Estado miembro previa solicitud, cuando se emplee un método alternativo por primera vez en dicho Estado miembro, a fin de facilitar la introducción del nuevo método de confinamiento.

Sección 2

Metodología

A. Maduración y almacenamiento aerobios de los cerdos muertos en las explotaciones y otro material porcino, con posterior incineración o coincineración.

1. Estados miembros a los que concierne esta disposición

El proceso de maduración y almacenamiento aerobios de los cerdos muertos en las explotaciones y otro material porcino, con posterior incineración o coincineración, podrá utilizarse en Francia, Irlanda, Letonia, Portugal y el Reino Unido.

Tras la maduración y el almacenamiento aerobios del material, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate debe asegurarse de que los materiales sean recogidos y eliminados en su propio territorio.

2. Materiales de partida

Para este proceso, solo podrán utilizarse los siguientes materiales porcinos:

- a) los materiales de la categoría 2 contemplados en el artículo 9, letra f), incisos i) a iii), del Reglamento (CE) nº 1069/2009;
- b) los materiales de la categoría 3 contemplados en el artículo 10, letra h), del Reglamento (CE) nº 1069/2009.

Este método solo es aplicable a la eliminación de porcinos procedentes de la misma explotación, siempre que la explotación no esté sujeta a restricciones debidas a un brote presunto o confirmado de una enfermedad porcina transmisible grave. Este método no podrá utilizarse con animales que hayan muerto por dichas enfermedades o hayan sido sacrificados para el control de enfermedades, o partes de esos animales.

3. Metodología

3.1. Principios generales

El método es un proceso autorizado por la autoridad competente.

El contenedor deberá construirse y su emplazamiento decidirse con arreglo a la legislación de la Unión en materia de protección del medio ambiente a fin de prevenir olores y riesgos para el suelo y las aguas subterráneas.

El explotador deberá:

- a) adoptar medidas preventivas para impedir el acceso de animales y establecer un programa de control de plagas documentado;
- b) establecer procedimientos para impedir la propagación de enfermedades;
- c) establecer procedimientos para impedir que el serrín usado salga del sistema cerrado.

El proceso debe realizarse en un sistema cerrado, con varias celdas, un suelo impermeable y que esté delimitado por paredes sólidas. Deben recogerse todas las aguas residuales; las celdas estarán conectadas a una tubería de desagüe equipada con una rejilla de 6 mm para retener sólidos.

El tamaño y número de las celdas debe adaptarse a la mortalidad definida en el procedimiento permanente escrito al que hace referencia el artículo 29, apartados 1 a 3, del Reglamento (CE) nº 1069/2009, y la capacidad será suficiente para recoger los animales muertos en la explotación durante un período de, al menos, ocho meses.

3.2. Fases

3.2.1. Fase de llenado y almacenamiento

Los cerdos muertos y demás material porcino se cubrirán individualmente con serrín y se amontonarán hasta que se llene la celda. Para empezar, se extenderá en el suelo una capa de serrín de 30 cm como mínimo. Las canales y demás material porcino se colocarán sobre esta primera capa de serrín y se irá cubriendo cada capa de canales y demás material porcino con otra capa de serrín de 30 cm de espesor mínimo.

El personal no debe caminar por encima del material almacenado.

3.2.2. Fase de maduración

Cuando la celda esté llena y el aumento de la temperatura haga posible la degradación de todas las partes blandas, comenzará el período de maduración, que ha de durar al menos tres meses.

Al final de la fase de llenado y almacenamiento, y durante toda la fase de maduración, el operador debe controlar la temperatura en cada celda mediante un sensor de temperatura colocado entre 40 y 60 cm por debajo de la superficie de la pila de la última capa colocada.

El explotador deberá registrar la lectura y el control electrónicos de la temperatura.

Al final de la fase de llenado y almacenamiento, el control de la temperatura indicará si el apilamiento es satisfactorio. La temperatura deberá medirse con un dispositivo de registro automático. El objetivo es alcanzar 55 °C durante tres días consecutivos, lo cual es indicativo de que el proceso de maduración está activo, que el apilamiento es efectivo y que ha comenzado la fase de maduración.

El explotador deberá controlar la temperatura una vez al día, y se adoptarán las siguientes medidas en función de los resultados de las mediciones:

- a) cuando la temperatura de 55 °C o más se mantenga durante tres días consecutivos, la pila podrá retirarse después de una fase de maduración de tres meses consecutivos, o podrá seguir almacenada en la instalación a la espera de una retirada posterior;
- b) cuando no se alcance la temperatura de 55 °C o más durante tres días consecutivos, el explotador deberá aplicar las medidas definidas en el procedimiento permanente escrito al que hace referencia el artículo 29, apartados 1 a 3, del Reglamento (CE) n° 1069/2009; en caso necesario, la autoridad competente podrá detener el método de transformación y el material deberá eliminarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del citado Reglamento.

La autoridad competente podrá fijar un plazo para la fase de almacenamiento.

3.2.3. Transporte e incineración o co-incineración

El transporte del material resultante de la fase de maduración hasta la planta de incineración o co-incineración autorizada estará sujeto a los controles establecidos en el Reglamento (CE) n° 1069/2009 o en la Directiva 2008/98/CE.

B. Hidrólisis con eliminación posterior

1. Estados miembros a los que concierne esta disposición

El proceso de hidrólisis con eliminación posterior podrá utilizarse en Irlanda, España, Letonia, Portugal y Reino Unido.

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

2. Materiales de partida

Para este proceso, únicamente podrán utilizarse los materiales porcinos siguientes:

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

Este método solo es aplicable a la eliminación de porcinos procedentes de la misma explotación, siempre que la explotación no esté sujeta a restricciones debidas a un brote presunto o confirmado de una enfermedad transmisible grave que afecte a los porcinos, o a animales que hayan sido sacrificados para el control de la enfermedad.

3. Metodología

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

- a) Tras recogerse los subproductos animales de una explotación autorizada por la autoridad competente a utilizar este método de transformación, una vez evaluada la densidad de animales que alberga, la tasa de mortalidad previsible y los posibles riesgos de este proceso para la salud pública o animal, dichos subproductos deberán colocarse en un contenedor que haya sido construido de acuerdo con la letra b) y situado en un lugar específico que se ajuste a lo dispuesto en las letras c) y d).
- b) El contenedor deberá ajustarse a los requisitos siguientes:
 - i) tener un dispositivo de cierre,
 - ii) ser impermeable y hermético (a prueba de fugas) y contar con un sello de seguridad,
 - iii) estar revestido de un material anticorrosión,
 - iv) estar equipado con un dispositivo de control de emisiones acorde con la letra e).
- c) El contenedor deberá colocarse en un lugar específico separado físicamente de la explotación.

Este emplazamiento deberá tener vías de acceso propias para el traslado de materiales y la circulación de los vehículos de recogida.

- d) El contenedor deberá construirse y su emplazamiento decidirse con arreglo a la legislación de la Unión en materia de protección del medio ambiente a fin de prevenir olores y riesgos para el suelo y las aguas subterráneas.
 - e) El contenedor deberá estar conectado a una tubería para emisiones gaseosas equipada con los filtros oportunos a efectos de prevenir el contagio de enfermedades transmisibles a las personas y los animales.
 - f) El contenedor deberá estar cerrado para el proceso de hidrólisis durante un mínimo de tres meses de manera que se impida su apertura por parte de personas no autorizadas.
 - g) El explotador deberá establecer procedimientos para la prevención del contagio de enfermedades transmisibles a las personas y los animales a causa de los desplazamientos del personal.
 - h) El explotador deberá:
 - i) adoptar medidas preventivas para proteger a las aves, los roedores, los insectos y otros animales dañinos,
 - ii) poner en marcha un programa de control de plagas debidamente documentado.
 - i) El explotador deberá llevar al día unos registros donde se anote:
 - i) cualquier introducción de material en el contenedor,
 - ii) cualquier recogida de material hidrolizado del contenedor.
 - j) El explotador deberá vaciar el contenedor a intervalos regulares con objeto de:
 - i) verificar que no se haya producido corrosión,
 - ii) detectar y prevenir cualquier posible fuga de materiales líquidos en el terreno.
 - k) Tras la hidrólisis, deberán recogerse, utilizarse y eliminarse los materiales conforme a lo dispuesto en el artículo 13, letras a), b) y c), o en el artículo 13, letra e), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, o, en el caso de los materiales de la categoría 3, en el artículo 14 de dicho Reglamento.
 - l) El proceso deberá llevarse a cabo por lotes.
 - m) Se prohibirá cualquier otra manipulación o utilización de los materiales hidrolizados, especialmente su aplicación a la tierra.».
- 7) En el anexo X, el capítulo II se modifica como sigue:
- a) en la sección 3, letra A, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Grasas extraídas

Solo podrá utilizarse para la producción de grasas extraídas procedentes de material de la categoría 3 el material de la categoría 3 distinto de los materiales previstos en el artículo 10, letras n), o) y p), del Reglamento (CE) n° 1069/2009.»;
 - b) en la sección 4, parte III, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la autoridad competente podrá autorizar parámetros alternativos de tratamiento térmico de los lodos de centrifugado o de separación destinados al uso en los Estados miembros que hayan autorizado tales parámetros alternativos, siempre que los explotadores puedan demostrar que el tratamiento térmico con arreglo a los parámetros alternativos garantiza al menos la misma reducción de riesgos que el realizado conforme a los parámetros fijados en el párrafo primero.».
- 8) En el anexo XI, capítulo II, se añade la sección 3 siguiente:

«Sección 3

Requisitos para la autorización de establecimientos o plantas

Los explotadores velarán por que los establecimientos o plantas en los que se realicen las actividades a que se refiere el punto 1 de la sección 1, para que puedan ser autorizados con arreglo al artículo 24, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, cumplan los requisitos establecidos en el artículo 8 del presente Reglamento y:

- a) dispongan de instalaciones adecuadas para almacenar el material entrante de modo que se evite la contaminación cruzada y la contaminación durante el almacenamiento;
- b) eliminen los subproductos animales no utilizados o los productos derivados de conformidad con los artículos 13 y 14 del Reglamento (CE) n° 1069/2009.».

- 9) En el anexo XII, el punto 3, letra a), se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Los productos intermedios importados en la Unión se someterán a controles en el puesto de inspección fronterizo de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 97/78/CE y se transportarán directamente desde el puesto de inspección fronterizo:
- a) bien a una planta o establecimiento registrados para la producción de reactivos de laboratorio, productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* con fines veterinarios, o de los productos derivados mencionados en el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, donde los productos intermedios seguirán mezclándose, se utilizarán para el recubrimiento o se montarán, embalarán o etiquetarán antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio de conformidad con la legislación de la Unión aplicable al producto derivado;».
- 10) El anexo XIV se modifica como sigue:
- a) el capítulo I se modifica como sigue:
- i) en la sección 1, cuadro 1, hilera 2, el texto de la cuarta columna se sustituye por el siguiente:
- «Los hemoderivados deberán haberse elaborado de conformidad con la sección 2 del capítulo II del anexo X y la sección 5 del capítulo I del anexo XIV.».
- ii) se añade la siguiente sección 5:

«Sección 5

Importación de hemoderivados para la alimentación de animales de granja

Las siguientes condiciones se aplicarán a la importación de hemoderivados, incluidos sangre y plasma porcinos secados por vaporización y destinados a la producción de piensos para cerdos.

Estos productos derivados:

- a) habrán sido sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, y la humedad de la sangre y el plasma secos no superará el 8 % con una actividad del agua (Aw) inferior a 0,60;
- b) se habrán almacenado en seco a temperatura ambiente durante un mínimo de seis semanas.»;
- b) en el capítulo II, sección 7, punto 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) los productos se transporten directamente desde su tercer país de origen a un puesto de inspección fronterizo de entrada en la Unión, sin que medie transbordo alguno en cualquier puerto o lugar no perteneciente a la Unión;».

11) El anexo XV se modifica como sigue:

a) el capítulo 4, letra B, se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4, LETRA B

Certificado sanitario

de hemoderivados no destinados al consumo humano que puedan utilizarse como ingredientes para piensos y que se enviarán a la Unión Europea o transitarán por ella ⁽²⁾

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a.				
			I.3. Autoridad central competente						
			I.4. Autoridad local competente						
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.						
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código	
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección		Número de autorización Número de autorización Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal			Depósito aduanero <input type="checkbox"/>	Número de autorización
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida						
	I.15. Medio de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental		I.16. PIF de entrada en la UE				I.17.		
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)		I.20. Cantidad		
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos				
I.23. Número del precinto/recipiente				I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Mercancías certificadas para: Alimentación animal <input type="checkbox"/> Uso técnico <input type="checkbox"/>									

I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/>	I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>		
Tercer país Código ISO			
I.28. Identificación de las mercancías			
Número de autorización de los establecimientos			
Especie (nombre científico)	Naturaleza de la mercancía	Fábrica	Número de lote

**Hemoderivados no destinados al consumo humano
que puedan utilizarse como ingredientes para
piensos**

PAÍS

PAÍS	Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.	
Parte II: Certificación	El veterinario oficial abajo firmante declara haber leído y comprendido el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(1a) y el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ^(1b) y certifica que los hemoderivados descritos:			
	II.1. consisten en hemoderivados que cumplen los requisitos sanitarios indicados más abajo;			
	II.2. consisten exclusivamente en hemoderivados que no se destinan al consumo humano;			
	II.3. han sido elaborados y almacenados en una planta de transformación autorizada, validada y supervisada por la autoridad competente con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1069/2009;			
	II.4. han sido elaborados exclusivamente a partir de los subproductos animales siguientes:			
	⁽²⁾ bien	[sangre de animales sacrificados, considerada apta para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión, pero que no se destina a este fin por motivos comerciales;]		
	⁽²⁾ o	[sangre de animales sacrificados, declarada no apta para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión, pero que no presentaba ningún signo de enfermedad transmisible a personas o animales, procedente de canales de animales sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> de conformidad con la legislación de la Unión;]		
	II.5. con el fin de eliminar los patógenos, se han sometido			
	⁽²⁾ bien	[a un tratamiento siguiendo el método ⁽³⁾ descrito en el anexo IV, capítulo III, del Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión;]		
	⁽²⁾ o	[a un tratamiento y parámetros que garanticen que el producto cumpla las normas microbiológicas fijadas en el anexo X, capítulo I, del Reglamento (UE) n° 142/2011, de la Comisión;]		
⁽²⁾ o	[en el caso de los hemoderivados porcinos destinados a la producción de piensos para cerdos, incluidos la sangre y el plasma secados por vaporización, a un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 80 °C en toda su masa, y la humedad de la sangre y el plasma secos no supera el 8 % con una actividad del agua (Aw) inferior a 0,60;]			
II.6. han sido examinados por la autoridad competente, tomando una muestra al azar inmediatamente antes del envío, y la autoridad ha comprobado que cumplían las normas siguientes ⁽⁴⁾ :				
	<i>Salmonella</i> : ausente en 25 g; n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,			
	<i>Enterobacteriaceae</i> : n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 en 1 g;			
II.7. el producto final:				
⁽²⁾ bien	[está envasado en recipientes nuevos o esterilizados;]			
⁽²⁾ o	[se ha transportado a granel en contenedores u otros medios de transporte cuidadosamente limpiados y desinfectados antes de su utilización con un desinfectante aprobado por la autoridad competente;]			
	y está etiquetado con la indicación "NO APTO PARA EL CONSUMO HUMANO";			
II.8. el producto final se ha almacenado en un lugar cerrado;				
II.9. el producto final ha sido objeto de todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación con agentes patógenos después del tratamiento;				
⁽²⁾ y	[en el caso de los hemoderivados porcinos destinados a la producción de piensos para cerdos, incluidos la sangre y el plasma secados por vaporización, se ha almacenado en seco a temperatura ambiente durante un mínimo de 6 semanas;]			
II.10. no contiene ni se ha obtenido a partir de:				
⁽²⁾ bien	[material especificado de riesgo o carne separada mecánicamente obtenida de huesos de bovinos, ovinos o caprinos, y salvo en el caso de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con un riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ , los animales de los que se ha obtenido este subproducto animal o producto derivado no han sido sacrificados, previo aturdimiento, mediante inyección de gas en la cavidad craneal ni se les ha dado muerte con ese mismo método, ni se han sacrificado, previo aturdimiento, por laceración del tejido nervioso central por medio de un instrumento alargado en forma de vara introducido en la cavidad craneal;]			
⁽²⁾ o	[materiales de bovino, ovino o caprino que no se hayan obtenido de animales nacidos, criados de forma continuada y sacrificados en un país o una región clasificados como con un riesgo insignificante de EEB según el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 999/2001.]			

PAÍS

Hemoderivados no destinados al consumo humano que puedan utilizarse como ingredientes para piensos

II. Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.
<p>Notas</p> <p>Parte I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Casilla I.6. Persona responsable de la partida en la Unión Europea: esta casilla debe cumplimentarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito; puede cumplimentarse si el certificado se refiere a mercancía importada. — Casilla I.12. Lugar de destino: esta casilla debe rellenarse únicamente si se trata de un certificado de mercancía en tránsito. Los productos en tránsito solo pueden almacenarse en zonas francas, depósitos francos y depósitos aduaneros. — Casilla I.15. Indique la matrícula (vagones o contenedores de ferrocarril y camiones), el número de vuelo (avión) o el nombre (buque). Debe aportarse información aparte en caso de descarga y recarga. — Casilla I.19. Indique el código SA apropiado (05.11.91 o 05.11.99). — Casilla I.23. Si se utilizan contenedores a granel, indique su número y el número del precinto (si procede). — Casilla I.25. Uso técnico: cualquier otro distinto del consumo animal. — Casillas I.26 y I.27. Deben cumplimentarse según se trate de un certificado de tránsito o de importación. — Casilla I.28. Especie. Elija una de las siguientes opciones: <i>Aves</i>, <i>Ruminantia</i>, <i>Suidae</i>, <i>Mammalia</i> distintos de <i>Ruminantia</i>, <i>Pesca</i>, <i>Reptilia</i>. <p>Parte II:</p> <p>(^{1a}) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.</p> <p>(^{1b}) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.</p> <p>(²) Tache lo que no proceda.</p> <p>(³) Inserte el método 1 a 5 o 7, según proceda.</p> <p>(⁴) Donde:</p> <p>n = número de muestras del ensayo;</p> <p>m = valor umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m;</p> <p>M = valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M; y</p> <p>c = número de muestras cuyo recuento de bacterias puede situarse entre m y M; la muestra sigue considerándose aceptable si el recuento de bacterias de las demás muestras es igual o inferior a m.</p> <p>(⁵) DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> — El color de la tinta del sello y de la firma deberá ser diferente del de los caracteres impresos. — Nota para la persona responsable de la partida en la UE: el presente certificado se expide únicamente a efectos veterinarios y debe acompañar a la partida hasta el puesto de inspección fronterizo. 		
<p>Veterinario o inspector oficial</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:»;</p>		

b) el capítulo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 20

Certificado sanitario

a efectos de la importación desde terceros países y el tránsito por la Unión Europea de productos intermedios para uso en la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, médico o veterinario, reactivos de laboratorio y productos cosméticos

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1. Expedidor Nombre Dirección Tel.		I.2. N° de referencia del certificado		I.2.a.				
			I.3. Autoridad central competente						
			I.4. Autoridad local competente						
	I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal Tel.		I.6. Persona responsable de la partida en la UE Nombre Dirección Código postal Tel.						
	I.7. País de origen	Código ISO	I.8. Región de origen	Código	I.9. País de destino	Código ISO	I.10. Región de destino	Código	
	I.11. Lugar de origen Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección		Número de autorización Número de autorización Número de autorización		I.12. Lugar de destino Nombre Dirección Código postal			Depósito aduanero <input type="checkbox"/>	Número de autorización
	I.13. Lugar de carga		I.14. Fecha de salida						
	I.15. Medio de transporte Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental		I.16. PIF de entrada en la UE				I.17.		
	I.18. Descripción de la mercancía				I.19. Código de la mercancía (código SA)		I.20. Cantidad		
	I.21. Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>				I.22. Número de bultos				
I.23. Número del precinto/recipiente				I.24. Tipo de embalaje					
I.25. Mercancías certificadas para: Uso técnico <input type="checkbox"/>									

I.26. Para tránsito por la UE hacia un tercer país <input type="checkbox"/> Tercer país Código ISO	I.27. Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>
I.28. Identificación de las mercancías Número de autorización de los establecimientos Especie (nombre científico) Fábrica Peso neto Número de lote	

Productos intermedios destinados a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.
DECLARACIÓN		
El abajo firmante declara que tiene la intención de importar en la Unión Europea el producto intermedio descrito anteriormente, que satisface la definición indicada en el anexo I, punto 35, del Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión ^(1a) y, en particular, que:		
1)	está destinado a la fabricación de:	
⁽²⁾ <i>bien</i>	[— medicamentos,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— medicamentos veterinarios,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos sanitarios médicos o veterinarios,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos sanitarios implantables activos,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i> , médico o veterinario,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— reactivos de laboratorio,]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— productos cosméticos;]	
2)	sus fases de diseño, transformación y fabricación se han desarrollado lo suficiente como para considerar el material apto directamente o como ingrediente de un producto destinado a tal fin, excepto por el hecho de que requieran alguna manipulación o transformación posterior, como la mezcla, el recubrimiento, el montaje, el embalaje o el etiquetado, que los haga adecuados para su introducción en el mercado o puesta en servicio como medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i> , médico o veterinario, o productos cosméticos de conformidad con la legislación de la Unión ^(1b) aplicable a dichos productos, o como reactivos de laboratorio;	
3)	se deriva de:	
⁽²⁾ <i>bien</i>	[— el material siguiente que puede proceder de animales sometidos a un tratamiento ilegal, tal como se define en el artículo 1, apartado 2, letra d), de la Directiva 96/22/CE del Consejo o en el artículo 2, letra b) de la Directiva 96/23/CE del Consejo;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— las canales y partes de animales sacrificados, o los cuerpos o partes de animales matados, en el caso de animales de caza, que sean aptos para el consumo humano con arreglo a la legislación de la Unión pero no se destinen a ese fin por motivos comerciales;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— las canales y las siguientes partes de animales sacrificados en un matadero y considerados aptos para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> o los cuerpos y las siguientes partes de animales de caza matados para el consumo humano de conformidad con la legislación de la Unión:	
	i) las canales o los cuerpos y partes de animales declarados no aptos para el consumo humano de acuerdo con la legislación de la Unión pero que no muestren ningún signo de enfermedad transmisible a personas o animales;	
	ii) las cabezas de aves de corral;	
	iii) las pieles, incluidos los recortes y la piel dividida, los cuernos y pies, incluidas las falanges y los huesos carpianos y metacarpianos, los tarsianos y metatarsianos, de animales no rumiantes;	
	iv) las cerdas;	
	v) las plumas;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— la sangre de animales que no presentaban ningún signo de enfermedad transmisible por la sangre a las personas o los animales, obtenida de animales no rumiantes que han sido sacrificados en un matadero después de haber sido considerados aptos para el sacrificio para el consumo humano a raíz de una inspección <i>ante mortem</i> de conformidad con la legislación de la Unión;]	
⁽²⁾ <i>o</i>	[— los subproductos animales generados en la elaboración de productos destinados al consumo humano, incluidos el hueso desgrasado, los chicharrones y los lodos de centrifugado o de separación resultantes de la elaboración de productos lácteos;]	

Productos intermedios destinados a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos

PAÍS

II.	Información sanitaria	II.a.	Nº de referencia del certificado	II.b.
(²) o	[— los productos de origen animal o los productos alimenticios que contengan productos de origen animal que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal;]			
(²) o	[— los alimentos para animales de compañía y los piensos de origen animal, o los piensos que contengan subproductos animales o productos derivados que ya no estén destinados a la alimentación animal por motivos comerciales o problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal;]			
(²) o	[— la sangre, la placenta, la lana, las plumas, el pelo, los cuernos, los recortes de cascos, uñas o pezuñas y la leche cruda de animales vivos que no presenten signos de enfermedad transmisible a través de esos productos a las personas o los animales;]			
(²) o	[— los animales acuáticos y partes de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestren ningún signo de enfermedades transmisibles a las personas o los animales;]			
(²) o	[— los subproductos de animales acuáticos procedentes de plantas o establecimientos que fabriquen productos para el consumo humano;]			
(²) o	[— el siguiente material de animales que no presenten ningún signo de una enfermedad transmisible a las personas o los animales a través de dicho material: <ul style="list-style-type: none"> i) las conchas de moluscos despojadas del tejido blando o la carne; ii) los siguientes productos de animales terrestres: <ul style="list-style-type: none"> — subproductos de la incubación, — huevos, — subproductos de los huevos, incluidas las cáscaras; iii) los pollitos de un día sacrificados por razones comerciales;] 			
(²) o	[— los subproductos animales de invertebrados acuáticos o terrestres, salvo los de especies patógenas para personas o animales;]			
(²) o	[— los animales, y sus partes, de los órdenes zoológicos de los roedores y los lagomorfos salvo el material de la categoría 1 al que se refiere el artículo 8, letra a), incisos iii), iv) y v), y el material de la categoría 2 al que se refiere el artículo 9, letras a) a g), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;]			
(²) o	[— los productos derivados o a partir de: <ul style="list-style-type: none"> — los animales acuáticos y partes de los mismos, salvo los mamíferos marinos, que no muestren ningún signo de enfermedades transmisibles a personas o animales, — los invertebrados acuáticos o terrestres, salvo los de especies patógenas para personas o animales, — los animales, y sus partes, de los órdenes zoológicos de los roedores y los lagomorfos salvo el material de la categoría 1 al que se refiere el artículo 8, letra a), incisos iii), iv) y v), y el material de la categoría 2 al que se refiere el artículo 9, letras a) a g), del Reglamento (CE) n° 1069/2009;] 			
(²) o	[— los animales, y partes de los mismos, distintos de los indicados en los artículos 8 a 10 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, <ul style="list-style-type: none"> i) que murieron sin haber sido matados o sacrificados para el consumo humano, con inclusión de los animales sacrificados para el control de enfermedades; ii) los fetos; iii) los oocitos, los embriones y el esperma no destinados a la reproducción, y iv) las aves de corral muertas en el huevo;] 			
(²) o	[— los subproductos animales distintos del material de la categoría 1 o la categoría 3;]			

Productos intermedios destinados a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos

PAÍS

II. Información sanitaria	II.a. N° de referencia del certificado	II.b.
4)		su embalaje exterior se ha etiquetado con la indicación "SOLO PARA MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS VETERINARIOS/PRODUCTOS SANITARIOS MÉDICOS O VETERINARIOS/PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS/PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> , MÉDICO O VETERINARIO/REACTIVOS DE LABORATORIO/PRODUCTOS COSMÉTICOS" y no está previsto desviarlos en ninguna fase en la UE para cualquier otro uso;
5)		la partida se transportará directamente al lugar de destino conforme a lo indicado en el apartado I.12. de la presente declaración, que es: <ul style="list-style-type: none"> — un establecimiento o planta de producción de medicamentos, medicamentos veterinarios, productos sanitarios médicos o veterinarios, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios para el diagnóstico <i>in vitro</i>, médico o veterinario, reactivos de laboratorio o productos cosméticos, registrados de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1069/2009, — un establecimiento o planta autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 1, letra i), del Reglamento (CE) n° 1069/2009, desde el que solo se enviará a un establecimiento o planta a que hace referencia el párrafo anterior.
Notas		
— Casilla I.19. Utilice el código correspondiente del sistema armonizado (SA) de las partidas siguientes: 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 o 15.05.00.		
— Casilla I.25. Uso técnico: cualquier otro distinto del consumo animal.		
(1 ^a) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.		
(1 ^b) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1) y Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169), según proceda.		
(2) Tache lo que no proceda.		
<p>El importador</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Fecha:</p> <p>Dirección:</p> <p>Firma:»;</p>		

12) En el anexo XVI, capítulo III, la sección 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 11

Controles oficiales respecto a la hidrólisis con eliminación posterior

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

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

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

Las inspecciones se llevarán a cabo periódicamente, a partir de una evaluación del riesgo. Durante los primeros doce meses de funcionamiento, se inspeccionará el lugar en el que se haya colocado un contenedor para hidrólisis cada vez que se recoja material hidrolizado del contenedor. Una vez transcurridos estos doce meses iniciales, se inspeccionará el lugar cada vez que se vacíe el contenedor y se verificará que no haya corrosión ni fugas de conformidad con el anexo IX, capítulo V, sección 2, letra B, punto 3, letra j).».
