

E 6229

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 6 mai 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 6 mai 2011

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de règlement de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 3 mai 2011
(OR. en)**

9596/11

AGRILEG 57

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	15 avril 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de règlement de la Commission du modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D013152/03.

p.j.: D013152/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2011)
D013152/03

final

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

**modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application
du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil
établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits
dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la
directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles
exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

**modifiant le règlement (UE) n° 142/2011 portant application
du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil
établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits
dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la
directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles
exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002¹, et notamment son article 5, paragraphe 2, son article 15, paragraphe 1, point c), son article 15, paragraphe 1, deuxième alinéa, son article 20, paragraphes 10 et 11, son article 41, paragraphe 3, premier et troisième alinéas, son article 42, paragraphe 2, et son article 45, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1069/2009 fixe les règles sanitaires et de police sanitaire applicables aux sous-produits animaux et aux produits qui en sont dérivés, en vue de prévenir et de réduire au minimum les risques que ces produits comportent pour la santé publique et la santé animale. Il prévoit également pour certains produits dérivés la détermination d'un point final de la chaîne de fabrication au-delà duquel ces produits ne sont plus soumis aux prescriptions dudit règlement.
- (2) Le règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive² établit des règles d'application du règlement (CE) n° 1069/2009, dont des règles sur la détermination du point final de la chaîne de fabrication de certains produits dérivés.

¹ JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

² JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.

- (3) Le Danemark a introduit une demande de détermination d'un point final de la chaîne de fabrication des huiles de poisson destinées à la production de médicaments. Les huiles de poisson de ce type étant dérivées de matières de catégorie 3 et transformées dans des conditions strictes, il convient de déterminer un point final pour ces huiles. Il y a donc lieu de modifier l'article 3 et l'annexe XIII du règlement (UE) n° 142/2011 en conséquence.
- (4) Le règlement (UE) n° 142/2011 intègre des dispositions portant application du règlement (CE) n° 1774/2002 et de la décision 2003/324/CE de la Commission³, laquelle prévoyait, notamment, l'autorisation pour l'Estonie, la Lettonie et la Finlande de nourrir certains animaux à fourrure au moyen de protéines animales transformées issues de cadavres ou de parties de cadavres d'animaux de la même espèce, en particulier les renards. La décision 2003/324/CE ayant été abrogée par le règlement (UE) n° 142/2011, il convient de modifier l'annexe II de ce dernier, de manière à autoriser l'utilisation des matières de ce type pour nourrir les deux espèces communes, les renards roux (*Vulpes vulpes*), qui y figurent actuellement, et les renards arctiques (*Alopex lagopus*).
- (5) Le règlement (CE) n° 1069/2009 établit certaines règles en matière de stérilisation sous pression et permet l'adoption de mesures d'application en ce qui concerne les autres méthodes de transformation des sous-produits animaux ou produits dérivés de manière que l'utilisation ou l'élimination de ces produits ne comporte aucun risque inacceptable pour la santé publique et animale. En conséquence, l'annexe IV du règlement (UE) n° 142/2011 établit des méthodes de transformation normalisées à l'intention des usines de transformation et de certains autres établissements et usines.
- (6) Le règlement (CE) n° 1069/2009 permet l'élimination ou l'utilisation de sous-produits animaux ou produits dérivés par d'autres méthodes, à condition que ces méthodes aient été autorisées sur la base d'une évaluation de leur capacité de réduire les risques pour la santé publique et animale à un niveau au moins équivalent, pour la catégorie de sous-produits animaux concernée, à celui garanti par les méthodes de transformation normalisées. Le règlement (CE) n° 1069/2009 prévoit également un modèle standard de demande d'autorisation d'autres méthodes. En conséquence, l'annexe IV du règlement (UE) n° 142/2011 établit d'autres méthodes de transformation à l'intention des usines de transformation et de certains autres établissements et usines.
- (7) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté trois avis en rapport avec d'autres méthodes de ce type: un avis scientifique, adopté le 21 janvier 2009, sur le projet relatif à l'étude de nouveaux modes de destruction des carcasses utilisant le système du bunker⁴ (ci-après le «projet relatif au système du bunker»), un avis scientifique, adopté le 8 juillet 2010, sur le traitement à la chaux du lisier de porc et de volaille⁵, et un avis scientifique, adopté le 22 septembre 2010, sur la demande d'autorisation d'une nouvelle méthode d'élimination ou d'utilisation de sous-produits animaux, introduite par Neste Oil⁶.

³ JO L 117 du 13.5.2003, p. 37.

⁴ *EFSA Journal* (2009); 971, 1-12.

⁵ *EFSA Journal* (2010); 8(7):1681.

⁶ *EFSA Journal* (2010); 8(10):1825.

- (8) Le projet relatif au système du bunker propose comme première solution l'hydrolyse des cadavres de porcs et autres sous-produits du porc dans un conteneur fermé sur le site de l'exploitation. Passé un certain délai, les matières hydrolysées obtenues sont éliminées par incinération ou transformation, dans le respect des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux.
- (9) Le projet relatif au système du bunker propose comme seconde solution le broyage et la pasteurisation des carcasses de porcs et autres sous-produits du porc, avant leur élimination.
- (10) Dans son avis du 21 janvier 2009 sur le projet relatif au système du bunker, l'EFSA est arrivée à la conclusion que les informations fournies ne constituaient pas une base suffisante pour envisager cette solution comme un moyen sûr d'élimination des sous-produits du porc. L'EFSA n'a pas davantage été en mesure de se prononcer de manière définitive sur la solution de l'hydrolyse. Elle a toutefois indiqué que les matières hydrolysées ne poseraient pas de risque supplémentaire à condition qu'elles fassent l'objet d'une transformation de plus, conformément aux règles sanitaires applicables aux matières de catégorie 2.
- (11) En conséquence, il convient d'autoriser l'hydrolyse de sous-produits animaux sur le site de l'exploitation dans des conditions qui empêchent la transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux et préviennent les effets néfastes sur l'environnement. Ainsi, il convient, en guise de troisième solution, que l'hydrolyse soit effectuée dans un conteneur étanche et fermé situé sur le même site et séparé des animaux d'élevage. Toutefois, l'hydrolyse n'étant pas une méthode de transformation, les conditions spécifiques de transformation de sous-produits animaux ne doivent pas s'appliquer dans le cas d'installations de ce type. Il y a lieu de s'assurer régulièrement de l'absence de corrosion du conteneur, sous surveillance officielle, de manière à prévenir toute infiltration de matières dans le sol.
- (12) La capacité de l'hydrolyse de réduire les risques pour la santé n'a pas encore été démontrée. En conséquence, il convient d'interdire toute manipulation ou utilisation des matières hydrolysées, autre que leur incinération ou coïncinération, avec ou sans transformation préalable, ou leur élimination dans une décharge autorisée, leur compostage ou leur conversion en biogaz, lorsque ces trois dernières solutions sont chacune précédées d'une stérilisation sous pression.
- (13) L'Espagne, l'Irlande, la Lettonie, le Portugal et le Royaume-Uni se sont déclarés favorables à ce que leurs exploitants soient autorisés à recourir à l'hydrolyse. Les autorités compétentes de ces États membres ont confirmé que les exploitants concernés feraient l'objet de contrôles stricts, de manière à prévenir les risques sanitaires.
- (14) Dans son avis du 8 juillet 2010 relatif à un traitement à la chaux de lisier de porc et de volaille, l'EFSA est arrivée à la conclusion que le mélange proposé de chaux et de lisier pouvait être considéré comme un procédé sûr d'inactivation des agents pathogènes bactériens et viraux concernés, au vu de la destination du produit dérivé (le mélange de chaux et de lisier), à savoir son application sur le sol. Comme la demande n'a démontré l'efficacité du procédé que pour un dispositif mélangeur donné, l'EFSA a recommandé qu'en cas d'utilisation d'un dispositif mélangeur différent, il y ait validation, sur la base de la mesure du pH, de la durée et de la température, de manière

à démontrer que son utilisation permet une inactivation équivalente des agents pathogènes.

- (15) Il convient d'effectuer une validation sur la base de ces paramètres en cas de remplacement de la chaux vive (CaO), utilisée dans le procédé évalué par l'EFSA, par de la chaux dolomitique (CaOMgO).
- (16) Dans son avis du 22 septembre 2010 relatif à un procédé catalytique en plusieurs étapes aux fins de la production de combustibles de source renouvelable, l'EFSA est arrivée à la conclusion que le procédé pouvait être considéré comme sûr lorsque des graisses fondues issues de matières de catégorie 2 et de catégorie 3 sont utilisées comme matières premières et que ces graisses fondues ont été transformées selon les méthodes de transformation normalisées applicables aux sous-produits animaux. En revanche, les informations fournies n'ont pas permis de conclure que le procédé était aussi capable d'atténuer les risques d'EST, qui peut être présente dans des graisses fondues issues de matières de catégorie 1. En conséquence, il convient d'autoriser le procédé catalytique en plusieurs étapes pour les graisses fondues issues de matières de catégorie 2 et de catégorie 3 et d'en refuser l'autorisation pour les graisses fondues issues de matières de catégorie 1. Bien que ce refus n'empêche pas le demandeur de fournir à l'EFSA d'autres éléments de preuve en vue d'une nouvelle évaluation, il convient d'interdire l'utilisation, aux fins du procédé, de graisses fondues issues de matières de catégorie 1, dans l'attente d'une telle évaluation.
- (17) Il y a lieu d'adapter l'annexe IV du règlement (UE) n° 142/2011 aux conclusions des trois avis scientifiques de l'EFSA.
- (18) Le règlement (CE) n° 1069/2009 prévoit l'adoption de mesures d'application pour la conversion de sous-produits animaux en biogaz ou en composte. Lorsque des sous-produits animaux sont mélangés dans une usine de production de biogaz ou dans une usine de compostage avec des matières d'origine autre qu'animale ou avec des matières qui ne sont pas visées par ledit règlement, l'autorité compétente doit pouvoir autoriser le prélèvement d'échantillons représentatifs après pasteurisation et avant le mélange, afin de contrôler leur conformité avec les critères microbiologiques. Le prélèvement de ces échantillons est destiné à vérifier si la pasteurisation de sous-produits animaux a atténué les risques microbiologiques dans les sous-produits animaux à convertir.
- (19) Il convient donc de modifier l'annexe V du règlement (UE) n° 142/2011 en conséquence.
- (20) Le règlement (CE) n° 1069/2009 prévoit l'adoption d'un modèle standard de demande d'autorisation d'autres méthodes d'utilisation ou d'élimination des sous-produits animaux ou produits dérivés. Les parties intéressées sont tenues d'utiliser ce modèle pour introduire une demande d'autorisation d'une méthode de ce type.
- (21) À la demande de la Commission, l'EFSA a rendu un avis scientifique, adopté le 7 juillet 2010, consistant en une déclaration relative à son assistance technique à la mise au point du modèle de demande d'autorisation de nouvelles méthodes pour les

sous-produits animaux⁷. Dans cette déclaration, l'EFSA recommande, notamment, davantage de clarifications quant aux informations que les parties intéressées doivent fournir lorsqu'elles introduisent une demande d'autorisation d'une nouvelle méthode.

- (22) Compte tenu des recommandations de cet avis scientifique, il convient de modifier le modèle type de demande d'autorisation de nouvelles méthodes figurant à l'annexe VII du règlement (UE) n° 142/2011.
- (23) Comme les combustibles de source renouvelable issus du procédé catalytique en plusieurs étapes peuvent également être produits à partir de graisses fondues importées, il convient de clarifier les exigences applicables à l'importation de ces graisses et les conditions énoncées dans le certificat sanitaire devant accompagner les lots de graisses fondues au point d'entrée dans l'Union où les contrôles vétérinaires sont effectués. Il y a donc lieu de modifier les annexes XIV et XV du règlement (UE) n° 142/2011 en conséquence.
- (24) Dès lors, il convient de modifier en conséquence l'article 3 et les annexes II, IV, V, VII, VIII et XI, ainsi que les annexes XIII à XVI.
- (25) Il y a lieu de prévoir une période transitoire qui courra à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, de manière à permettre la poursuite des importations dans l'Union des graisses fondues non destinées à la consommation humaine et destinées à certains usages en dehors de la chaîne alimentaire animale conformément au règlement (UE) n° 142/2011 dans son libellé antérieur aux modifications introduites par le présent règlement.
- (26) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 142/2011 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 3, le point g) est remplacé par le texte suivant:
 - «g) la fourrure qui satisfait aux exigences spécifiques applicables au point final de la chaîne de fabrication de ce produit énoncées à l'annexe XIII, chapitre VIII;
 - h) les huiles de poisson destinées à la production de médicaments qui satisfont aux exigences spécifiques applicables au point final de la chaîne de fabrication de ce produit énoncées à l'annexe XIII, chapitre XIII;
 - i) les carburants et combustibles qui satisfont aux exigences spécifiques applicables aux produits issus du procédé catalytique en plusieurs étapes aux fins de la production de combustibles de source renouvelable énoncées à l'annexe IV, chapitre IV, section 3, point 2 c).»

⁷ EFSA Journal (2010); 8(7):1680.

- 2) Les annexes II, IV, V, VII, VIII et XI et les annexes XIII à XVI sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Pendant une période transitoire expirant le 31 janvier 2012, les lots de graisses fondues non destinées à la consommation humaine et destinées à certains usages en dehors de la chaîne alimentaire animale accompagnés d'un certificat sanitaire signé et rempli, établi conformément au modèle figurant à l'annexe XV, chapitre 10 B, du règlement (UE) n° 142/2011 avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, continuent à être acceptés dans l'Union si ledit certificat a été rempli et signé avant le 30 novembre 2011.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE

Le règlement (UE) n° 142/2011 est modifié comme suit:

1) À l'annexe II, chapitre I, le point 1 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les renards (*Vulpes vulpes* et *Alopex lagopus*);»

2) À l'annexe IV, le chapitre IV est modifié comme suit:

a) À la section 1, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les matières résultant de la transformation de matières de catégorie 1 et de catégorie 2 doivent être marquées de façon permanente conformément aux exigences relatives au marquage de certains produits dérivés énoncées à l'annexe VIII, chapitre V.

Toutefois, ce marquage n'est pas obligatoire pour les matières ci-après visées à la section 2:

a) le biodiesel produit conformément au point D;

b) les matières hydrolysées visées au point H;

c) les mélanges de lisier de porc et de volaille et de chaux vive produits conformément au point I;

d) les combustibles de source renouvelable produits à partir de graisses fondues issues de matières de catégorie 2, conformément au point J.»

b) À la section 2, les points ci-après sont ajoutés:

«H. Hydrolyse avec élimination ultérieure

1. États membres concernés

Le procédé d'hydrolyse avec élimination ultérieure peut être utilisé en Espagne, en Irlande, en Lettonie, au Portugal et au Royaume-Uni.

Après l'hydrolyse, l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation doit s'assurer que les matières sont collectées et éliminées dans l'État membre visé ci-dessus.

2. Matières premières

Pour ce procédé, seules les matières ci-après peuvent être utilisées:

a) les matières de catégorie 2 visées à l'article 9, point f) i), ii) et iii), du règlement (CE) n° 1069/2009 d'origine porcine;

- b) les matières de catégorie 3 visées à l'article 10, point h), dudit règlement d'origine porcine.

Néanmoins, les cadavres ou parties de cadavres d'animaux morts en raison de la présence d'une épizootie ou aux fins de son éradication ne peuvent être utilisés.

3. Méthode

L'hydrolyse avec élimination ultérieure consiste en un entreposage temporaire sur place. Elle doit être réalisée dans le respect des normes suivantes:

- a) Après leur collecte dans une exploitation pour laquelle l'autorité compétente a autorisé l'utilisation de la méthode de transformation, sur la base d'une évaluation de la densité de population dans l'exploitation, du taux de mortalité probable et des risques pour la santé publique et animale, les sous-produits animaux doivent être placés dans un conteneur construit conformément au point b) (ci-après le «conteneur»), dont l'emplacement lui est réservé conformément aux points c) et d) (ci-après l'«emplacement réservé»).
- b) Le conteneur doit être:
 - i) muni d'un dispositif de fermeture;
 - ii) étanche et hermétiquement clos;
 - iii) enduit de manière à prévenir toute corrosion;
 - iv) équipé d'un dispositif de contrôle des émissions conformément au point e).
- c) Le conteneur doit être installé sur un emplacement réservé matériellement séparé de l'exploitation.

Cet emplacement doit être accessible par une voie réservée pour la manutention des matières et les véhicules de collecte.
- d) Le conteneur et l'emplacement doivent être construits et conçus conformément à la législation de l'Union en matière de protection de l'environnement, de manière à prévenir les odeurs et les risques pour le sol et les eaux souterraines.
- e) Le conteneur doit être relié à une conduite d'évacuation des émissions gazeuses équipée des filtres prescrits pour la prévention de la transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux.

- f) Le conteneur doit être fermé aux fins du procédé d'hydrolyse pour une durée d'au moins trois mois, de manière à prévenir toute ouverture non autorisée.
- g) L'exploitant doit mettre en place des procédures de prévention de la transmission de maladies transmissibles aux êtres humains et aux animaux qui résulterait des allées et venues du personnel.
- h) L'exploitant doit:
 - i) prendre des mesures de prévention contre les oiseaux, les rongeurs, les insectes et autres nuisibles;
 - ii) mettre en place un programme détaillé de lutte contre les nuisibles.
- i) L'exploitant doit consigner:
 - i) les matières qui sont placées dans le conteneur;
 - ii) les matières hydrolysées extraites du conteneur.
- j) L'exploitant doit vider le conteneur à intervalles réguliers en vue d'un contrôle destiné:
 - i) à vérifier l'absence de corrosion;
 - ii) à déceler et à prévenir les infiltrations de matières liquides dans le sol.
- k) Après l'hydrolyse, les matières doivent être collectées, utilisées et éliminées conformément à l'article 13, points a), b) et c) ou point e) i), du règlement (CE) n° 1069/2009.
- l) Le procédé doit s'effectuer par lot.
- m) Toute autre manipulation ou utilisation des matières hydrolysées est interdite, y compris leur application sur le sol.

I. Traitement à la chaux de lisier de porc et de volaille

1. Matières premières

Pour ce procédé, le lisier, visé à l'article 9, point a), du règlement (CE) n° 1069/2009, de porc et de volaille peut être utilisé.

2. Méthode de transformation

- a) La matière sèche du lisier doit être déterminée selon la méthode CEN EN 12880:2000⁸ «Caractérisation des boues – Détermination de la teneur en matière sèche et de la teneur en eau».

Pour ce procédé, la matière sèche doit représenter entre 15 % et 70 %.

- b) La quantité de lisier à ajouter doit être telle que l'une des combinaisons de durée et de température figurant au point f) est atteinte.
- c) La taille des particules des sous-produits animaux à transformer ne peut dépasser 12 mm.

Si nécessaire, la taille des particules de lisier doit être ramenée à la taille maximale.

- d) Le lisier doit être mélangé à de la chaux vive (CaO), qui présente un temps de réactivité moyenne à élevée inférieur à six minutes pour entraîner une hausse de la température de 40°C, conformément aux critères du test de réactivité 5.10 de la méthode CEN EN 459-2:2002⁹.

Le mélange doit être effectué à l'aide de deux mélangeurs alignés et équipés chacun de deux hélices.

Les deux mélangeurs doivent:

- i) être équipés d'hélices de 0,55 m de diamètre et de 3,5 m de long;
- ii) fournir une puissance de 30 kW et permettre une vitesse de rotation des hélices de 156 rpm;
- iii) disposer d'une capacité de traitement de 10 tonnes par heure.

La durée moyenne du mélange sommaire doit être d'environ deux minutes.

- e) Le produit doit être mélangé pendant au moins six heures jusqu'à former une masse d'un poids minimal de deux tonnes.
- f) Des mesures doivent être effectuées à divers points de contrôle de la masse constituée pour démontrer que le

⁸ BS EN 12880:2000, «Caractérisation des boues – Détermination de la teneur en matière sèche et de la teneur en eau», Comité européen de normalisation.

⁹ CEN EN 459-2:2002, méthode CEN/TC 51 – Ciments et chaux de construction, Comité européen de normalisation.

mélange atteint un pH d'au moins 12 dans l'un des délais ci-après, à l'issue duquel la température correspondant à ce délai doit être atteinte:

- i) 60°C dans un délai de 60 minutes, ou
 - ii) 70°C dans un délai de 30 minutes.
- g) Le procédé doit s'effectuer par lot.
- h) Une procédure écrite permanente fondée sur les principes HACCP doit être mise en place.
- i) Les exploitants doivent démontrer à l'autorité compétente, par une validation conforme aux exigences ci-après, que tout procédé mettant en œuvre un dispositif de mélange différent du dispositif de mélange visé au point d) ou à l'aide de chaux dolomitique (CaOMgO) en lieu et place de chaux vive est au moins aussi efficace que le procédé décrit aux points a) à h).

Cette validation doit:

- démontrer que l'utilisation d'un dispositif de mélange différent de celui visé au point d) ou de la chaux dolomitique, selon le cas, permet de produire un mélange avec du lisier répondant aux paramètres visés au point f) en ce qui concerne le pH, la durée et la température;
- être fondée sur le contrôle de la durée et de la température à la limite inférieure, au milieu et à la limite supérieure de la masse, à l'aide d'un nombre représentatif de points de contrôle (au moins quatre points de contrôle dans la zone de la limite inférieure, situés à 10 cm au maximum des limites inférieure et supérieure de cette zone, un point de contrôle dans la partie centrale, situé à égale distance de la limite inférieure et de la limite supérieure de la masse, et quatre points de contrôle dans la zone de la limite supérieure de la masse, situés à 10 cm au maximum sous le point le plus bas de la surface et à 10 cm au maximum sous le point le plus haut de la surface);
- intervenir durant deux périodes d'au moins trente jours, dont une pendant la saison froide de l'année à l'endroit où est utilisé le dispositif de mélange.

J. Procédé catalytique en plusieurs étapes aux fins de la production de combustibles de source renouvelable

1. Matières premières

- a) Pour ce procédé, les matières ci-après peuvent être utilisées:
 - i) les graisses fondues issues de matières de catégorie 2, qui ont été transformées selon la méthode de transformation 1 (stérilisation sous pression);
 - ii) les huiles de poisson ou les graisses fondues issues de matières de catégorie 3, qui ont été transformées:
 - selon l'une des méthodes de transformation 1 à 5 ou la méthode de transformation 7, ou
 - dans le cas de matières issues d'huiles de poisson, selon l'une des méthodes de transformation 1 à 7;
 - iii) les huiles de poisson ou les graisses fondues produites conformément à l'annexe III, section VIII ou XII respectivement, du règlement (CE) n° 853/2004.
- b) Pour ce procédé, l'utilisation de graisses fondues issues de matières de catégorie 1 est interdite.

2. Méthode de transformation

- a) Les graisses fondues doivent être prétraitées de la manière suivante:
 - i) blanchissement des matières centrifugées par leur passage dans un filtre à argile;
 - ii) élimination des impuretés non solubles restantes par filtrage.
- b) Les matières prétraitées doivent faire l'objet d'un procédé catalytique en plusieurs étapes, à savoir une étape d'hydrodésoxygénation suivie d'une étape d'isomérisation.

Les matières doivent être soumises à une pression d'au moins 20 bars à une température d'au moins 250°C pendant au moins 20 minutes.»

- c) À la section 3, le point 2 est modifié comme suit:
 - i) Le second tiret du point b) iii) est remplacé par le texte suivant:
 - «– dérivée de matières de catégorie 3 autres que celles visées à l'article 10, point p), du règlement (CE) n° 1069/2009, être utilisées pour l'alimentation des animaux;»
 - ii) Les points ci-après sont ajoutés:

- «c) au procédé catalytique en plusieurs étapes aux fins de la production de combustibles de source renouvelable peuvent:
 - i) s'il s'agit de carburant et des autres combustibles résultant du procédé, être utilisées sans restrictions comme carburant en vertu du présent règlement (point final),
 - ii) s'il s'agit d'argile issu du blanchissement et de boues issues du prétraitement visés à la section 2, point J 2 a):
 - être éliminées par incinération ou coïncinération,
 - être converties en biogaz,
 - être compostées ou utilisées pour la fabrication de produits dérivés visés à l'article 36, point a) i), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- d) au traitement à la chaux de lisier de porc et de volaille peuvent être appliquées sur le sol en tant que lisier transformé.»

3) À l'annexe V, chapitre III, section 3, le point ci-après est ajouté:

«3. Lorsque des sous-produits animaux sont convertis en biogaz ou compostés avec des matières qui ne sont pas d'origine animale, l'autorité compétente peut autoriser les exploitants à prélever des échantillons représentatifs après la pasteurisation visée au chapitre I, section 1, point 1 a), ou après le compostage visé à la section 2, point 1, selon le cas, et avant le mélange avec des matières qui ne sont pas d'origine animale, afin de contrôler l'efficacité de la conversion ou du compostage des sous-produits animaux, selon le cas.»

4) À l'annexe VII, chapitre II, les points 1, 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

- «1. La demande doit contenir toutes les informations nécessaires pour permettre à l'EFSA d'évaluer la sûreté de l'autre méthode proposée et, notamment, décrire:
 - les catégories de sous-produits animaux devant faire l'objet de la méthode,
 - tout le procédé,
 - les risques biologiques pour la santé des êtres humains et des animaux, et
 - le niveau de réduction des risques à atteindre par ce procédé.
- 2. La demande visée au point 1 doit également:
 - a) indiquer les points applicables des articles 8, 9 et 10 du règlement (CE) n° 1069/2009, y compris l'état physique de ces matières et, le cas échéant, le prétraitement dont ces matières ont éventuellement fait l'objet, ainsi que toutes matières autres que les sous-produits animaux devant être utilisées dans le procédé;

- b) prévoir un protocole HACCP et un schéma technique qui indique clairement les différentes étapes du procédé, recense les paramètres critiques pour l'inactivation des agents pathogènes concernés tels que la température, la pression, la durée d'exposition, l'ajustement du pH et la taille des particules, complété par des fiches techniques de l'équipement utilisé au cours du procédé;
 - c) recenser et caractériser les risques biologiques pour la santé des êtres humains et des animaux que présentent les catégories de sous-produits animaux devant faire l'objet de la méthode;
 - d) démontrer que les principaux risques biologiques associés à la catégorie de matières à transformer sont ramenés dans les produits obtenus par le procédé, eaux résiduaires comprises, à tout le moins au niveau atteint par les normes de transformation établies dans le présent règlement pour la même catégorie de sous-produits animaux. Le niveau de réduction des risques doit être déterminé par des mesures directes validées, à moins que des modélisations ou des comparaisons avec d'autres procédés soient admissibles.
3. Les mesures directes validées visées au point 2 d) ci-dessus supposent:
- a) la mesure de la réduction de la viabilité ou de l'infectiosité: des organismes indicateurs endogènes au cours du procédé lorsque l'indicateur:
 - est systématiquement présent en grand nombre dans les matières premières,
 - n'est pas moins résistant aux aspects létaux du procédé de traitement, sans toutefois y être beaucoup plus résistant que les agents pathogènes qu'il sert à contrôler,
 - est relativement facile à quantifier, à identifier et à confirmer; ou
 - b) l'utilisation d'un organisme ou d'un virus d'essai bien caractérisé, introduit dans les matières premières à l'intérieur d'un corps d'essai approprié.

Si le traitement comporte plusieurs étapes, une évaluation doit être menée pour déterminer dans quelle mesure les différentes étapes de réduction ont un effet cumulatif ou si les premières étapes du procédé risquent de compromettre l'efficacité des étapes ultérieures;
 - c) le compte rendu des résultats complets, à savoir
 - i) la description précise de la méthode utilisée;
 - ii) la description de la nature des échantillons analysés;
 - iii) la démonstration de la représentativité du nombre d'échantillons analysés;

- iv) la justification du nombre de tests effectués et des points de mesure choisis;
 - v) l'indication de la sensibilité et de la spécificité des méthodes de détection utilisées;
 - vi) l'indication de données sur la répétitivité et la variabilité statistique des mesures obtenues lors des expériences;
 - vii) en cas de mesure indirecte de la présence de prions, la justification du bien-fondé des méthodes utilisées;
 - viii) la démonstration, en cas d'utilisation – faute de mesures directes – de modèles ou comparaisons avec d'autres procédés, que les facteurs de réduction des risques sont bien connus et que le modèle de réduction des risques est bien établi;
 - ix) l'indication de données, pour tout le procédé, sur les mesures directes de tous les facteurs de réduction des risques qui démontrent que ces facteurs sont appliqués de façon homogène à tout le lot traité.
4. Le plan HACCP visé au point 2 b) doit être fondé sur les paramètres critiques utilisés aux fins de la réduction des risques, notamment:
- la température,
 - la pression,
 - la durée et
 - les critères microbiologiques.

Les limites critiques fixées dans le plan HACCP doivent être définies sur la base des résultats de la validation expérimentale ou du modèle fourni.

Si l'efficacité du procédé ne peut être démontrée que sur la base des paramètres techniques inhérents à l'équipement utilisé dans le procédé, le plan HACCP doit également indiquer les limites techniques à respecter, notamment la consommation d'énergie, le nombre de coups de pompe ou les doses de substances chimiques.

Des informations doivent être fournies sur les paramètres critiques et techniques à contrôler et à consigner continuellement ou à intervalles définis, ainsi que sur les méthodes de mesure et de contrôle utilisées.

La variabilité des paramètres dans des conditions de production ordinaires doit être prise en compte.

Le plan HACCP doit refléter les conditions d'exploitation normales et les cas d'anomalie ou d'urgence, notamment les pannes survenant au cours du

procédé, et préciser les mesures correctives pouvant être appliquées dans les cas d'anomalie ou d'urgence.

5. La demande doit également contenir suffisamment d'informations:
 - a) sur les risques associés aux procédés interdépendants et, notamment, sur les conclusions d'une évaluation d'éventuelles incidences indirectes susceptibles:
 - i) d'influer sur le niveau de réduction des risques d'un procédé particulier;
 - ii) de résulter du transport ou de l'entreposage des produits obtenus par le procédé et l'élimination sans risque de ces produits, eaux résiduaires comprises;
 - b) sur les risques associés à l'utilisation finale prévue des produits, notamment:
 - i) l'indication de l'utilisation finale prévue des produits obtenus par le procédé;
 - ii) l'évaluation des risques pour la santé des êtres humains et des animaux et les effets potentiels sur l'environnement sur la base de la réduction des risques estimée conformément au point 2 d).
6. La demande doit être accompagnée des documents probants, dont:
 - a) un schéma technique détaillant le fonctionnement du procédé;
 - b) les preuves visées au point 2 d), ainsi que les autres éléments destinés à étayer les informations fournies en application du point 2.
7. La demande doit mentionner les coordonnées de la partie intéressée (nom et adresse complète, téléphone, télécopieur, adresse électronique) d'une personne agissant en qualité de partie intéressée ou au nom de celle-ci.»

5) L'annexe VIII est modifiée comme suit:

- a) Au chapitre II, le point 2 b) xvii) est remplacé par le texte suivant:
 - «xvii) dans le cas d'articles d'exposition: «Articles d'exposition non destinés à la consommation humaine» [en remplacement du texte de l'étiquette prévu au point a)],
 - xviii) dans le cas d'huiles de poisson destinées à la production de médicaments visées à l'annexe XIII, chapitre XIII: «Huiles de poisson destinées à la production de médicaments» [en remplacement du texte de l'étiquette prévu au point a)],

- xix) dans le cas de lisier ayant fait l'objet du traitement à la chaux prévu à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point I: «Mélange de lisier et de chaux».
- b) Au chapitre V, le point 3 d) ii) est remplacé par le texte suivant:
- «ii) sont destinés à la recherche et à d'autres fins spécifiques visées à l'article 17 du règlement (CE) n° 1069/2009 qui ont été autorisées par l'autorité compétente;
- e) les combustibles de source renouvelable produits à partir de graisses fondues, issues de matières de catégorie 2, conformément à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point J.»
- 6) À l'annexe XI, chapitre I, section 2, la phrase liminaire est remplacée par le texte suivant:
- «La mise sur le marché de lisier transformé, de produits dérivés du lisier transformé et de guano de chauve-souris doit satisfaire aux conditions ci-après. Dans le cas du guano de chauve-souris, elle doit en outre faire l'objet d'une décision favorable de l'État membre de destination conformément à l'article 48, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1069/2009.»
- 7) À l'annexe XIII, le chapitre suivant est ajouté:

«CHAPITRE XIII

Exigences spécifiques relatives aux huiles de poisson destinées à la production de médicaments

Point final de la chaîne de fabrication des huiles de poisson destinées à la production de médicaments

Les huiles de poisson issues de matières visées à l'annexe X, chapitre II, section 3, point A 2, qui ont été désacidifiées à l'aide d'une solution NaOH à une température égale ou supérieure à 80°C puis purifiées par distillation à une température égale ou supérieure à 200°C, peuvent être mises sur le marché sans restrictions aux fins de la production de médicaments conformément au présent règlement.»

- 8) L'annexe XIV est modifiée comme suit:
- a) Le chapitre I est modifié comme suit:
- i) La section 1 est modifiée comme suit:
- Au paragraphe liminaire, le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) ils doivent être présentés au point d'entrée dans l'Union où les contrôles vétérinaires sont effectués accompagnés d'un document correspondant au modèle visé dans la colonne «Certificats/Modèles de documents» du tableau 1;

- f) ils doivent provenir d'un établissement ou d'une usine enregistré ou agréé par l'autorité compétente du pays tiers, selon le cas, et qui figure sur la liste des établissements et usines des pays tiers visée à l'article 30.»
- Dans le tableau 1, ligne 1, la description du produit dans la deuxième colonne est remplacée par le texte suivant:

«Protéines animales transformées, y compris les mélanges et les produits autres que les aliments pour animaux familiers contenant de telles protéines, et les aliments composés pour animaux contenant de telles protéines définis à l'article 3, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 767/2009».
- ii) À la section 2, l'intitulé est remplacé par le texte suivant:

«Importations de protéines animales transformées, y compris les mélanges et les produits autres que les aliments pour animaux familiers contenant de telles protéines, et les aliments composés pour animaux contenant de telles protéines définis à l'article 3, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 767/2009».
- b) Le chapitre II est modifié comme suit:
 - i) La section 1 est modifiée comme suit:
 - Au paragraphe liminaire, les points d) et e) sont remplacés par le texte suivant:
 - «d) ils doivent provenir d'un établissement ou d'une usine enregistré ou agréé par l'autorité compétente du pays tiers, selon le cas, et qui figure sur la liste des établissements et usines des pays tiers visée à l'article 30; et
 - e) ils doivent être accompagnés, lors de leur transport jusqu'au point d'entrée dans l'Union où les contrôles vétérinaires sont effectués, du certificat sanitaire visé dans la colonne «Certificats/Modèles de documents» du tableau 1; ou
 - f) ils doivent être présentés au point d'entrée dans l'Union où les contrôles vétérinaires sont effectués accompagnés d'un document correspondant au modèle visé dans la colonne «Certificats/Modèles de documents» du tableau 2.»
 - Dans le tableau 2, la ligne 17 est remplacée par la ligne suivante:

«

17	Graisses fondues destinées à certains usages en dehors de la chaîne alimentaire des animaux d'élevage	<p>a) Matières destinées à la production de biodiesel: matières de catégories 1, 2 et 3 visées aux articles 8, 9 et 10.</p> <p>b) Matières destinées à la production de combustibles de source renouvelable visés à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point J: matières de catégories 2 et 3 visées aux articles 9 et 10.</p> <p>c) Matières devant servir d'engrais organiques et d'amendements: matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points c) et d) et point f) i), et matières de catégorie 3 visées à l'article 10, à l'exclusion de celles visées aux points c) et p).</p> <p>d) Matières destinées à d'autres fins: matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points b), c) et d), matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points c) et d) et</p>	Les graisses fondues doivent satisfaire aux exigences de la section 9.	Les pays tiers figurant sur la liste de l'annexe II, partie 1, du règlement (UE) n° 206/2010 de la Commission et, en ce qui concerne les matières issues de poissons, les pays tiers figurant sur la liste de l'annexe II de la décision 2006/766/CE.	Annexe XV, chapitre 10 B
----	---	--	--	---	--------------------------

		point f) i), et matières de catégorie 3 visées à l'article 10, à l'exclusion de celles visées aux points c) et p).			
--	--	--	--	--	--

»

ii) À la section 9, le point a) iii) est remplacé par le texte suivant:

«iii) dans le cas de matières destinées à la production de combustibles de source renouvelable visés à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point J, du présent règlement, de matières de catégorie 2 visées à l'article 9 du règlement (CE) n° 1069/2009 et de matières de catégorie 3 visées à l'article 10 dudit règlement,

iv) dans le cas d'autres matières, de matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points b), c) et d), du règlement (CE) n° 1069/2009, de matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points c) et d) et point f) i), dudit règlement ou de matières de catégorie 3 autres que celles visées à l'article 10, points c) et p), dudit règlement;»

9) À l'annexe XV, le chapitre 10 B est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE 10 B

Certificat sanitaire

pour les graisses fondues non destinées à la consommation humaine, à utiliser en dehors de la chaîne alimentaire animale et destinées à être expédiées vers l'Union européenne ou à transiter par celle-ci²

PAYS

Certificat vétérinaire vers l'UE

Partie I: Renseignements concernant le lot expédié	I.1. Expéditeur Nom Adresse Tél.		I.2. Numéro de référence du certificat		I.2.a.			
			I.3. Autorité centrale compétente					
			I.4. Autorité locale compétente					
	I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal Tél.		I.6. Intéressé au chargement au sein de l'UE Nom Adresse Code postal Tél.					
	I.7. Pays d'origine	Code ISO	I.8. Région d'origine	Code	I.9. Pays de destination	Code ISO	I.10. Région de destination	Code
	I.11. Lieu d'origine Nom Adresse Nom Adresse Nom Adresse			I.12. Lieu de destination Nom Adresse Code postal		Entrepôt douanier <input type="checkbox"/> Numéro d'agrément		
	I.13. Lieu de chargement			I.14. Date du départ				
	I.15. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification Référence documentaire			I.16. PIF d'entrée dans l'UE				
				I.17.				
	I.18. Description des marchandises					I.19. Code marchandise (code SH)		
					I.20. Quantité			
I.21. Température produit Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>					I.22. Nombre de conditionnements			
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs					I.24. Type de conditionnement			
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Usage technique <input type="checkbox"/>								
I.26. Pour transit par l'UE vers un pays tiers <input type="checkbox"/> Pays tiers			I.27. Pour importation ou admission dans l'UE <input type="checkbox"/> Code ISO					
I.28. Identification des marchandises Espèce (nom scientifique) Nature de la marchandise Numéro d'agrément des établissements Atelier de transformation Nombre de conditionnements Poids net Numéro du lot								



Partie II: Certification	II. Information sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.
	<p>Je soussigné, vétérinaire officiel, déclare avoir lu et compris le règlement (CE) n° 1069/2009^(1a), et notamment ses articles 8, 9 et 10, ainsi que le règlement (UE) n° 142/2011^(1b), et notamment son annexe XIV, chapitre II, et certifie que les graisses fondues décrites ci-dessus remplissent les conditions suivantes:</p> <p>II.1. elles sont constituées de graisses fondues non destinées à la consommation humaine qui satisfont aux conditions de police sanitaire ci-dessous;</p> <p>II.2. elles ont été préparées exclusivement au moyen des sous-produits animaux suivants:</p> <p>II.2.1. dans le cas de matières destinées à la production de biodiesel, les sous-produits animaux visés aux articles 8, 9 et 10 du règlement (CE) n° 1069/2009;</p> <p>II.2.2. dans le cas de matières destinées à la production de combustibles de source renouvelable visés à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point J, du règlement (UE) n° 142/2011, les sous-produits animaux visés aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 1069/2009;</p> <p>II.2.3. dans le cas de matières destinées à d'autres fins:</p> <p>(2) [- les sous-produits animaux contenant des résidus de substances autorisées ou de contaminants dépassant les niveaux autorisés visés à l'article 15, paragraphe 3, de la directive 96/23/CE;]</p> <p>(2)et/ou [- les produits d'origine animale qui ont été déclarés impropres à la consommation humaine en raison de la présence de corps étrangers dans ces produits;]</p> <p>(2)et/ou [- les animaux et parties d'animaux, autres que ceux visés aux articles 8 et 10 du règlement (CE) n° 1069/2009, dont la mort ne résulte pas d'un abattage ni d'une mise à mort en vue de la consommation humaine, y compris les animaux mis à mort à des fins de lutte contre une maladie;]</p> <p>(2)et/ou [- les carcasses et parties d'animaux abattus ou, dans le cas du gibier, les corps ou parties d'animaux mis à mort, qui sont propres à la consommation humaine en vertu de la législation de l'Union mais qui, pour des raisons commerciales, ne sont pas destinés à une telle consommation;]</p> <p>(2)et/ou [- les carcasses et les parties énumérées ci-après provenant d'animaux qui ont été abattus dans un abattoir et ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem, ou les corps et les parties énumérées ci-après de gibier mis à mort en vue de la consommation humaine conformément à la législation de l'Union:</p> <p>i) les carcasses ou les corps et parties d'animaux écartés comme étant impropres à la consommation humaine conformément à la législation de l'Union, mais exempts de tout signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux,</p> <p>ii) les têtes des volailles,</p> <p>iii) les cuirs et les peaux, y compris les chutes et rognures, les cornes et les pieds, y compris les phalanges et les os du carpe, du métacarpe, du tarse et du métatarse des animaux autres que les ruminants,</p> <p>iv) les soies de porc,</p> <p>v) les plumes;]</p> <p>(2)et/ou [- le sang d'animaux n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par voie sanguine et autres que les ruminants qui ont été abattus dans un abattoir après avoir été considérés</p>		

II. Information sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.
		<p>comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation de l'Union;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les sous-produits animaux issus de la fabrication de produits destinés à la consommation humaine, y compris les os dégraissés, les cretons et les boues de centrifugeuses ou de séparateurs issues de la transformation du lait;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les produits d'origine animale ou les aliments contenant de tels produits, qui ne sont plus destinés à la consommation humaine pour des raisons commerciales ou à la suite de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé publique et la santé animale;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les aliments pour animaux familiers et les aliments pour animaux d'origine animale ou qui contiennent des sous-produits animaux ou des produits dérivés, qui ne sont plus destinés à l'alimentation animale pour des raisons commerciales ou en raison de défauts de fabrication ou d'emballage ou d'autres défauts n'entraînant aucun risque pour la santé publique et la santé animale;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- le sang, le placenta, la laine, les plumes, les poils, les cornes, les fragments de sabot et le lait cru issus d'animaux vivants qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ce produit;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les animaux aquatiques et les parties de ces animaux, à l'exception des mammifères marins, n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les sous-produits d'animaux aquatiques qui proviennent d'usines ou d'établissements fabriquant des produits destinés à la consommation humaine;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les matières ci-après provenant d'animaux n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ces matières aux êtres humains ou aux animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) les carapaces de crustacés ou coquilles de mollusques présentant des corps mous ou de la chair, ii) les éléments provenant d'animaux terrestres ci-après: <ul style="list-style-type: none"> - les sous-produits d'écloserie, - les œufs, - les sous-produits d'œufs, y compris les coquilles, iii) les poussins d'un jour abattus pour des raisons commerciales;] <p>⁽²⁾et/ou [- les invertébrés aquatiques et terrestres autres que les espèces pathogènes pour l'être humain ou les animaux;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les animaux et les parties de ceux-ci, appartenant à l'ordre des rongeurs (<i>Rodentia</i>) et des lagomorphes (<i>Lagomorpha</i>), à l'exception des matières de catégorie 1 visées à l'article 8, points a) iii), iv) et v), et des matières de catégorie 2 visées à l'article 9, points a) à g), du règlement (CE) n° 1069/2009;]</p> <p>⁽²⁾et/ou [- les cuirs et les peaux, les sabots, les plumes, la laine, les cornes, les poils et les fourrures issus d'animaux morts n'ayant présenté aucun signe de maladie transmissible par ce produit aux êtres humains ou aux animaux;]</p>

II. Information sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.
<p>(2)et/ou</p> <p>II.2.4.</p> <p>(2)</p> <p>(2)et/ou</p> <p>(2)et/ou</p> <p>(2)et/ou</p> <p>II.3.</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>II.4.</p> <p>(2)</p>	<p>[- les tissus adipeux d'animaux qui n'ont présenté aucun signe de maladie transmissible aux êtres humains ou aux animaux par ces tissus, qui ont été abattus dans un abattoir et qui ont été considérés comme propres à l'abattage pour la consommation humaine à la suite d'une inspection ante mortem conformément à la législation de l'Union;]</p> <p>dans le cas de matières destinées à d'autres fins que la production d'engrais organiques ou d'amendements ou de combustibles de source renouvelable visés à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point J, du règlement (UE) n° 142/2011:</p> <p>[- les matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001;]</p> <p>[- les cadavres entiers ou les parties d'animaux morts contenant des matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001 au moment de l'élimination;]</p> <p>[- les sous-produits animaux dérivés d'animaux qui ont fait l'objet d'un traitement illégal tel qu'il est défini à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point d), de la directive 96/22/CE ou à l'article 2, point b), de la directive 96/23/CE;]</p> <p>[- les sous-produits animaux contenant des résidus d'autres substances et de contaminants environnementaux mentionnés dans la liste du groupe B, point 3), de l'annexe I de la directive 96/23/CE, dès lors que ces résidus sont présents en teneurs supérieures à celles autorisées par la législation de l'Union ou, à défaut, par la législation de l'État membre d'importation;]</p> <p>en outre:</p> <p>les graisses fondues ont fait l'objet d'une transformation selon la méthode décrite à l'annexe IV, chapitre III, du règlement (UE) n° 142/2011, de manière que les agents pathogènes soient éliminés;</p> <p>elles ont été marquées par du triheptanoate de glycérol (GTH) avant leur expédition vers l'Union européenne, de telle manière qu'une concentration minimale homogène d'au moins 250 mg de GTH par kilogramme de graisse est atteinte;</p> <p>dans le cas de graisses fondues issues de ruminants, les impuretés non solubles dépassant 0,15 % en poids ont été éliminées;</p> <p>les graisses fondues ont été transportées dans des conditions empêchant toute contamination; et</p> <p>leur emballage ou leur récipient est muni d'une étiquette portant la mention «NON DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE»;</p> <p>dans le cas de matières destinées à la production d'engrais organiques ou d'amendements ou de combustibles de source renouvelable visés à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point J, du règlement (UE) n° 142/2011:</p> <p>[le produit ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels à risque spécifiés définis à l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001⁽³⁾ ni de viandes séparées mécaniquement obtenues à partir d'os de bovins, d'ovins ou de caprins, et les animaux dont ce produit est dérivé n'ont pas été abattus après étourdissement par injection d'un gaz dans la cavité crânienne ni mis à mort selon la même méthode et n'ont pas été abattus par lacération du tissu nerveux central au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne.]</p>	

II. Information sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.
<p>⁽²⁾ou [le produit ne contient pas et n'est pas dérivé de matériels d'origine bovine, ovine et caprine autres que ceux provenant d'animaux nés, élevés en permanence et abattus dans un pays ou une région classé comme présentant un risque d'ESB négligeable par une décision arrêtée conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 999/2001.]</p> <p>Notes</p> <p>Partie I:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Case I.6: intéressé au chargement dans l'UE: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit; elle peut l'être si le certificat accompagne des marchandises importées. • Cases I.11 et I.12: numéro d'agrément: le numéro d'enregistrement attribué à l'établissement ou à l'usine par l'autorité compétente. • Case I.12: lieu de destination: cette case ne doit être remplie que si le certificat accompagne des marchandises en transit. Les produits en transit ne peuvent être entreposés que dans des zones franches, des entrepôts francs et des entrepôts douaniers. • Case I.15: numéro d'enregistrement ou d'immatriculation (wagon ou conteneur et camion), numéro de vol (avion) ou nom (navire); des informations distinctes doivent être fournies en cas de déchargement et de rechargement. • Case I.19: il convient d'utiliser le code SH approprié: 15.02, 15.03, 15.04, 15.05, 15.06, 15.16.10, 15.17 ou 15.18. • Case I.23: en ce qui concerne les conteneurs de vrac, il convient d'indiquer le numéro du conteneur et, le cas échéant, celui du scellé. • Case I.25: usage technique: toute utilisation autre que la consommation animale. • Cases I.26 et I.27: il y a lieu de compléter la case qui convient selon qu'il s'agit d'un certificat accompagnant des marchandises en transit ou des marchandises importées. • Case I.28: atelier de transformation: indiquer le numéro d'enregistrement de l'établissement de traitement ou de transformation. <p>Partie II:</p> <p>^(1a) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.</p> <p>^(1b) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.</p> <p>⁽²⁾ Supprimer la ou les mentions inutiles.</p> <p>⁽³⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La signature et le sceau doivent être d'une couleur différente de celle du texte imprimé. • Note à l'intention du préposé au chargement dans l'UE: le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et doit accompagner l'envoi jusqu'à son arrivée au poste d'inspection frontalier. 		

PAYS

**Graisses fondues non destinées à la
consommation humaine, à utiliser en
dehors de la chaîne alimentaire animale**

II. Information sanitaire	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.
<p>Vétérinaire officiel ou inspecteur officiel</p> <p>Nom (en lettres capitales):</p> <p>Date:</p> <p>Sceau:</p> <p>Qualification et titre:</p> <p>Signature:</p>		

»

- 10) À l'annexe XVI, chapitre III, la section ci-après est ajoutée:

«Section 11

**Contrôles officiels relatifs au procédé d'hydrolyse
avec élimination ultérieure**

L'autorité compétente doit effectuer des contrôles sur les sites qui procèdent à l'hydrolyse avec élimination ultérieure conformément à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point H.

Aux fins de vérification de la correspondance des quantités de matières hydrolysées expédiées et éliminées, ces contrôles doivent comprendre des contrôles documentaires:

- a) relatifs à la quantité de matières hydrolysées sur le site;
- b) pratiqués dans les établissements ou usines où les matières hydrolysées sont éliminées.

Les contrôles doivent être effectués régulièrement sur la base d'une évaluation des risques.

Durant les douze premiers mois d'exploitation, tout site où se situe un conteneur destiné à l'hydrolyse doit faire l'objet d'une visite de contrôle à chaque fois que des matières hydrolysées sont extraites du conteneur.

Après les douze premiers mois d'exploitation, les sites concernés doivent faire l'objet d'une visite de contrôle à chaque vidange du conteneur suivie d'une vérification d'absence de corrosion et de fuites, conformément à l'annexe IV, chapitre IV, section 2, point H j).»