

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2020/762 DELLA COMMISSIONE

del 9 giugno 2020

**che modifica il regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda le norme microbiologiche riguardanti gli alimenti greggi per animali da compagnia, le prescrizioni gli stabilimenti riconosciuti, i parametri tecnici applicabili al metodo alternativo detto processo di gassificazione Brookes e all'idrolisi dei grassi fusi e le esportazioni di stallatico trasformato, determinati tipi di sangue, prodotti sanguigni e prodotti intermedi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 2, l'articolo 20, paragrafo 11, l'articolo 21, paragrafo 6, lettera d), l'articolo 27, lettere b) e c), l'articolo 31, paragrafo 2, l'articolo 40, lettere b), d) ed e), l'articolo 41, paragrafo 1, secondo comma, l'articolo 41, paragrafo 3, primo comma, l'articolo 42, paragrafo 2, lettere a), b) e c), e l'articolo 43, paragrafo 3, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 142/2011 <sup>(2)</sup> della Commissione fissa norme sanitarie e di polizia sanitaria relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti da essi derivati, al fine di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti. Tali norme comprendono anche le norme microbiologiche riguardanti gli alimenti greggi per animali da compagnia, le prescrizioni relative a determinati stabilimenti riconosciuti, le condizioni per le importazioni di corna e prodotti a base di corna e di zoccoli e prodotti a base di zoccoli e le norme per le esportazioni di stallatico trasformato, determinati tipi di sangue, prodotti sanguigni e prodotti intermedi.
- (2) A norma dell'articolo 26, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009, gli impianti riconosciuti o registrati ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> o in conformità dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> possono, nel rispetto di determinate condizioni, trattare, trasformare o immagazzinare i sottoprodotti di origine animale generati in loco. È pertanto opportuno che i macelli riconosciuti possano applicare determinati metodi chimici, diversi da quelli indicati negli elenchi dei metodi di trasformazione standard o alternativi, per conservare determinati materiali di categoria 3 generati in loco al fine di ottenere un volume liquido, più facile da immagazzinare e trasportare.
- (3) La conservazione chimica, diversa da quella autorizzata come metodo di trasformazione alternativo, non trasforma le materie prime in prodotti derivati. Ai fini della certezza del diritto è necessario stabilire norme in materia di immagazzinaggio, trasporto e successivo smaltimento o utilizzo di tali materie. È opportuno modificare di conseguenza l'articolo 19 e l'allegato IX del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (4) L'allegato I del regolamento (UE) n. 142/2011 fornisce una definizione di «substrati di coltivazione». Questi substrati sono ampiamente utilizzati nella produzione di funghi. La loro definizione dovrebbe comprendere tale utilizzo.

<sup>(1)</sup> GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

- (5) È opportuno introdurre una definizione di «criterio di igiene del processo» all'allegato I del regolamento (UE) n. 142/2011 al fine di sostituire, all'allegato XIII, capo II, punto 6, dello stesso regolamento, l'attuale norma di prodotto, basata sulla conta delle Enterobacteriaceae, con valori per il numero richiesto di campioni e i limiti del numero di Enterobacteriaceae, come criterio per stabilire il funzionamento accettabile del processo di produzione.
- (6) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (7) Alla luce dei nuovi sviluppi scientifici e tecnici, i parametri di temperatura per il processo di gassificazione Brookes dovrebbero essere allineati alle norme vigenti in materia di incenerimento dei sottoprodotti di origine animale. È opportuno modificare di conseguenza l'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (8) L'allegato VIII, capo II, del regolamento (UE) n. 142/2011 stabilisce le prescrizioni per l'identificazione dei sottoprodotti di origine animale, anche in materia di etichettatura. Gli alimenti greggi per animali da compagnia dovrebbero essere etichettati di conseguenza per impedire la contaminazione degli alimenti o il rischio di infezione nell'uomo.
- (9) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato VIII del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (10) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione <sup>(5)</sup> ha introdotto criteri di igiene del processo per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari sulla base di una valutazione scientifica del rischio. Secondo tali principi la sicurezza degli alimenti greggi per animali da compagnia può essere mantenuta sostituendo le attuali norme microbiologiche relative alla presenza di Enterobacteriaceae nel prodotto con disposizioni sul rispetto dei criteri di igiene del processo fissati per i preparati a base di carne, ossia la carne non trasformata destinata al consumo umano, stabiliti nell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.8, del regolamento (CE) n. 2073/2005. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato XIII, capo II, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (11) Ai fini della promozione della scienza è opportuno concedere una deroga per determinati oggetti contenuti nelle collezioni di storia naturale. È opportuno modificare di conseguenza le prescrizioni relative ai trofei di caccia e ad altre preparazioni di animali stabilite nell'allegato XIII, capo VI, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (12) L'allegato XIII, capo XI, del regolamento (UE) n. 142/2011 stabilisce prescrizioni specifiche per i derivati lipidici. È opportuno chiarire che la trasformazione dovrebbe essere effettuata a una temperatura almeno uguale a quella richiesta in tali prescrizioni. È opportuno rettificare di conseguenza l'allegato XIII, capo XI, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (13) Le prescrizioni relative alle importazioni di alcuni prodotti a base di ossa, corna e zoccoli stabilite all'allegato XIV, capo II, sezione 7, punto 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 142/2011 possono essere intese come prescrizioni cumulative. Il punto 2, lettera d), dovrebbe essere riveduto al fine di chiarire che tali prescrizioni si applicano alternativamente.
- (14) L'allegato XIV, capo V, stabilisce norme per l'esportazione di stallatico trasformato. In seguito alla revisione delle prescrizioni relative all'esportazione di fertilizzanti organici e ammendanti contenenti materiali di categoria 3 stabilite nel regolamento (CE) n. 999/2001 <sup>(6)</sup>, è necessario allineare le norme per l'esportazione di stallatico trasformato alle nuove prescrizioni summenzionate.
- (15) A norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1069/2009 l'esportazione di determinati materiali di categoria 1 e 2 può essere autorizzata solo in base a norme armonizzate. L'allegato XII e l'allegato XIV, capo II, sezioni 2 e 3, del regolamento (UE) n. 142/2011 stabiliscono le condizioni alle quali determinati tipi di sangue, prodotti sanguigni e prodotti intermedi possono essere importati per la produzione di prodotti farmaceutici finali o per essere sottoposti a una particolare fase di produzione nella catena di fabbricazione di prodotti farmaceutici. L'esportazione di sangue, prodotti sanguigni e prodotti intermedi che soddisfano le prescrizioni per l'importazione o l'immissione sul mercato dovrebbe pertanto essere autorizzata e dovrebbero essere stabilite norme per l'esportazione all'allegato XIV, capo V, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (16) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato XIV, capo V, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 142/2011 è così modificato:

1) l'articolo 19 è così modificato:

a) alla lettera b) è aggiunto il punto seguente:

- «xi) processi di transizione di fase dei materiali di categoria 3, quali
  - la termocoagulazione,
  - la centrifugazione del sangue,
  - il contenimento di cui all'allegato IX, capo V, del presente regolamento,
  - l'idrolizzazione di zoccoli, setole di suino, piume e peli destinati ad essere trasformati con metodi di trasformazione indicati nel presente regolamento.»;

b) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

- «d) capo V, se immagazzinano all'interno dell'allevamento sottoprodotti di origine animale di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera h) o i), di tale regolamento, a condizione che i sottoprodotti di origine animale non trasformati siano successivamente smaltiti conformemente all'articolo 4 di tale regolamento;»;

c) è aggiunta la lettera seguente:

- «e) qualora le operazioni di cui alla lettera b), punti da i) a vii) e xi), si svolgano nel sito dello stabilimento o dell'impianto riconosciuto di cui all'articolo 26, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 che genera tali materiali, l'autorità competente può autorizzare l'operazione senza la registrazione in conformità all'articolo 23 o il riconoscimento in conformità all'articolo 24, paragrafo 1, lettera h), di tale regolamento, a condizione che i sottoprodotti di origine animale siano immagazzinati, trasportati e smaltiti o utilizzati come sottoprodotti di origine animale non trasformati in conformità al regolamento (CE) n. 1069/2009.».

2) Gli allegati I, IV, VIII, IX, XIII e XIV sono modificati conformemente al testo riportato all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Gli allegati I, IV, VIII, IX, XIII e XIV del regolamento (UE) n. 142/2011 sono così modificati:

- 1) all'allegato I, il punto 59 è sostituito dal testo seguente ed è aggiunto il punto 60:
  - «59. **“substrati di coltivazione”**: materiali, compreso il terriccio, diversi dai suoli in situ, dove vengono coltivati vegetali o funghi e che sono utilizzati in modo indipendente dai suoli in situ;
  60. **“criterio di igiene del processo”**: un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, che non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alle prescrizioni generali per la sicurezza dei mangimi.»;
- 2) all'allegato IV, capo IV, sezione 2, punto E.2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
  - «d) ogni unità del processo ha due bruciatori e due ventilatori secondari di riserva per il caso di guasto di un bruciatore o di un ventilatore. La camera secondaria è progettata in modo tale da assicurare un tempo di soggiorno minimo di due secondi a una temperatura di almeno 850 °C in tutte le condizioni di combustione;»;
- 3) all'allegato VIII, capo II, punto 2, la lettera b) è così modificata:
  - i) il punto vii) è sostituito dal seguente:
    - «vii) nel caso degli alimenti greggi per animali da compagnia, “Utilizzare esclusivamente per l'alimentazione di animali da compagnia. Evitare il contatto con alimenti. Lavare le mani e pulire attrezzi, utensili e superfici dopo la manipolazione del prodotto”»;
  - ii) è aggiunto un nuovo punto xxi) seguente:
    - «xxi) nel caso di materiali destinati a essere detossificati di cui all'allegato VIII, capo VII, la dicitura: “Materiali destinati alla detossificazione. Non idonei all'immissione sul mercato.”»;
- 4) all'allegato IX, capo II, la lettera j) è sostituita ed è aggiunta la nuova lettera k) seguente:
  - «j) setacciamento;
  - k) processi di transizione di fase dei materiali di categoria 3, quali la termocoagulazione e la centrifugazione del sangue, il contenimento di cui all'allegato IX, capo V, del presente regolamento, l'idrolizzazione di zoccoli, setole di suino, piume e peli destinati ad essere trasformati con metodi di trasformazione indicati nel presente regolamento.»;
- 5) l'allegato XIII è così modificato:
  - a) al capo II, il punto 6 è sostituito dal seguente:
    - «6. Durante la produzione e/o l'immagazzinaggio (prima della spedizione) devono essere prelevati campioni casuali dagli alimenti greggi per animali da compagnia per verificare la conformità alle seguenti norme:  
Salmonella: assenza in 25 g, n = 5, c = 0, m = 0, M = 0  
Il processo di produzione degli alimenti greggi per animali da compagnia deve rispettare il seguente criterio di igiene del processo:  
Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 500 in 1 g, M = 5 000 in 1 g  
dove:  
  
n = numero di campioni da esaminare;  
m = valore di soglia per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m;  
M = valore di soglia per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni hanno un numero di batteri pari o superiore a M; e  
c = numero di campioni la cui conta batterica può essere compresa fra m e M; il campione è ancora considerato accettabile se la conta batterica degli altri campioni è pari o inferiore a m.

Gli operatori adottano, nell'ambito delle loro procedure basate sui principi dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo (HACCP), misure atte a garantire che la fornitura, la manipolazione e la trasformazione delle materie prime e degli alimenti greggi per animali da compagnia sotto il loro controllo siano effettuati in modo tale da soddisfare le norme di sicurezza e il criterio di igiene del processo sopra menzionati. Nel caso in cui le norme di sicurezza e il criterio di igiene del processo non siano rispettati, l'operatore intraprende azioni correttive proporzionate in conformità alla procedura scritta di cui all'articolo 29, paragrafo 1, frase introduttiva, del regolamento (CE) n. 1069/2009 e alle procedure basate sui principi del sistema HACCP stabilite all'articolo 29, paragrafo 2, lettere e) e f), di tale regolamento.

La non conformità e, se determinata, la sua causa, le azioni correttive applicate e i risultati delle misure di controllo sono notificati all'autorità competente. Qualora l'autorità competente ritenga che non siano state adottate le azioni correttive necessarie, essa può imporre all'operatore azioni supplementari, tra cui l'etichettatura per la manipolazione, e può esigere l'esame microbiologico di ulteriori campioni prelevati dall'operatore.»;

b) al capo VI, punto C.1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) siano oggetto di collezioni di storia naturale o destinati alla promozione della scienza e siano:

- i) conservati in mezzi di coltura, come l'alcool o la formaldeide, che permettono l'esposizione degli oggetti;
- ii) racchiusi completamente in microvetrini, o
- iii) composti da scheletri interi o loro parti, ossa o denti, destinati ad essere scambiati esclusivamente tra musei e istituti di istruzione;»;

c) al capo XI, punto 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) transesterificazione o idrolisi a una temperatura di almeno 200 °C e a una pressione corrispondente adeguata, per almeno 20 minuti (glicerolo, acidi grassi ed esteri);»;

6) l'allegato XIV è così modificato:

a) al capo II, sezione 7, punto 2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) la conferma del fatto che il prodotto non è destinato in nessuna fase ad essere utilizzato per la fabbricazione di alimenti, materie prime per mangimi, fertilizzanti organici o ammendanti, e

- i) proviene da animali sani, macellati in un macello; e
- ii) è stato essiccato per un periodo di 42 giorni a una temperatura media di almeno 20 °C; e/o
- iii) è stato riscaldato per un'ora in modo da ottenere al centro della massa una temperatura di almeno 80 °C; e/o
- iv) è stato incenerito per un'ora a una temperatura di almeno 800 °C al centro della massa; e/o
- v) è stato sottoposto ad un processo di acidificazione durante il quale il pH nel centro della massa è stato mantenuto per almeno un'ora ad un valore inferiore a 6.»;

b) al capo II, sezione 9, lettera a), il punto i) è sostituito dal seguente:

«i) nel caso di materiali destinati alla produzione di biodiesel, di prodotti oleochimici o alla produzione di combustibili rinnovabili che hanno subito il trattamento di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettera L, sottoprodotti di origine animale di cui agli articoli 8, 9 e 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009;»;

c) al capo V, la tabella è sostituita dalla seguente:

	«Prodotti derivati	Norme per l'esportazione
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Stallatico trasformato;</li> <li>— fertilizzanti organici, compost o residui della digestione risultanti dalla trasformazione generatrice di biogas che non contengono altri sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati oltre allo stallatico trasformato;</li> <li>— proteine animali trasformate contenenti stallatico trasformato come componente di miscelazione.</li> </ul>	<p>I seguenti prodotti derivati devono essere conformi almeno alle condizioni stabilite all'allegato XI, capo I, sezione 2, lettere a), b), d) ed e):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stallatico trasformato;</li> <li>— fertilizzanti organici, compost o residui della digestione risultanti dalla trasformazione generatrice di biogas che non contengono altri sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati oltre allo stallatico trasformato;</li> <li>— stallatico trasformato come componente di miscelazione in proteine animali trasformate.</li> </ul>
2	Prodotti sanguigni e prodotti intermedi	Sangue, prodotti sanguigni e prodotti intermedi prodotti nell'UE o importati nell'UE in conformità alle prescrizioni sanitarie stabilite all'allegato XII o al capo II, sezioni 2 e 3, del presente allegato, <i>per usi esterni alla catena dei mangimi per animali da allevamento</i> , purché rispettino le prescrizioni in materia di importazione del paese terzo di destinazione.»