



Bruselas, 29 de enero de 2025
(OR. en)

5741/25

AGRILEG 13
VETER 12

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de enero de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D103880/01
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a determinados requisitos para la introducción en el mercado y la importación de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D103880/01.

Adj.: D103880/01

Bruselas, **XXX**
PLAN/1618/2022 Rev. 3
(POOL/G2/2022/PLAN_1618/1618R3-
EN.docx) D103880/01
[...](2025) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a determinados requisitos para la introducción en el mercado y la importación de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a determinados requisitos para la introducción en el mercado y la importación de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)¹, y en particular su artículo 15, apartado 1, letra c), su artículo 18, apartado 3, letra a), su artículo 20, apartado 11, letra a), su artículo 21, apartado 6, letras c) y d), su artículo 27, letra g), su artículo 41, apartado 3, párrafos primero y tercero, y su artículo 42, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión² establece las medidas de aplicación de las normas de salud pública y de salud animal aplicables a los subproductos animales y los productos derivados dispuestas en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, incluidas las normas para la introducción en el mercado y la importación desde terceros países de tales productos.
- (2) A la luz de los recientes brotes de gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP) y de la aparición observada de la infección por el virus de la GAAP en determinadas categorías de mamíferos en el territorio de la Unión, es necesario establecer medidas adicionales de reducción del riesgo para evitar la introducción del virus de la GAAP procedente de materiales de aves de corral y su propagación a otras especies. Por tanto, deben modificarse las normas especiales de alimentación animal relativas al material de la categoría 2 establecidas en el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 142/2011.
- (3) El material de la categoría 2 procedente de aves que no hayan sido sacrificadas ni hayan muerto como consecuencia de la presencia real o sospechada de una enfermedad transmisible al ser humano o a los animales podrá servir de alimento a los animales de peletería, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, letra b), del

¹ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj>.

² Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj>).

Reglamento (UE) n.º 142/2011. El informe científico sobre la gripe aviar publicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»)³ sugiere que las mutaciones del virus de la GAAP con posibles implicaciones para la salud pública probablemente surjan en el momento de la transmisión a los mamíferos. Por consiguiente, para evitar el riesgo de introducción del virus de la GAAP y su propagación a los mamíferos, así como el posible surgimiento de mutaciones con un potencial de implicación mayor para la salud animal y la salud pública en la Unión, es necesario establecer condiciones adicionales cuando dicho material de la categoría 2 sirva de alimento a los animales, sin transformación previa. En particular, antes de autorizar como alimento el material de la categoría 2 procedente de aves, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 142/2011, la autoridad competente debe realizar una evaluación del riesgo que concluya que el riesgo de introducción y propagación del virus de la GAAP a nivel regional, nacional y de la Unión es insignificante. Procede, por tanto, modificar el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.

- (4) El Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, modificado por el Reglamento (UE) 2022/2246 de la Comisión⁵, prohíbe la entrada en la Unión de señuelos de caza a base de orina de cérvidos. Esta prohibición debe reflejarse en el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 142/2011, así como en el capítulo 17 del anexo XV de dicho Reglamento.
- (5) Además, el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 142/2011 establece normas para la importación, el tránsito y la exportación de subproductos animales y productos derivados. Las ceras de abejas transformadas, clasificadas con el código NC 1521 90 99 y destinadas a ser utilizadas como productos técnicos finales, distintas de las utilizadas en la producción de piensos, fertilizantes, colmenares, cosméticos o productos farmacéuticos, no entran en contacto con los animales de granja ni suponen un riesgo para la salud animal. Por consiguiente, dichas ceras deben incluirse entre los productos enumerados en el artículo 25, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 142/2011, cuya importación en la Unión y el tránsito por ella no están sujetos a requisitos zoonos. Procede, por tanto, modificar el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión en consecuencia.
- (6) En el capítulo IV, sección 2, del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 se establece una lista con una descripción detallada de los métodos alternativos de transformación para la producción de biodiésel y de combustibles renovables. El aceite de cocina usado, contemplado en el artículo 2, apartado 2, letra g), inciso iii), del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, puede utilizarse como material de partida en la producción de biodiésel y combustibles renovables. Por consiguiente, debe modificarse el texto relativo a los métodos alternativos de transformación contemplados en el capítulo IV, sección 2, letras D, J y L, del anexo IV del

³ *Avian influenza overview* [«Informe científico sobre la gripe aviar», documento en inglés], de diciembre de 2022 a marzo de 2023 [*EFSA Journal* 2023;21(3):7917].

⁴ Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>).

⁵ Reglamento (UE) 2022/2246 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2022, por el que se modifican los anexos VIII y IX del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la caquexia crónica en los cérvidos vivos (DO L 295 de 16.11.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2246/oj>).

Reglamento (UE) n.º 142/2011, a fin de aclarar el uso de material de partida en los nuevos métodos de transformación alternativos.

- (7) A raíz de una solicitud de autorización de un método alternativo presentada por Irlanda conforme a lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, la Autoridad publicó un dictamen científico sobre la evaluación de un método alternativo para la producción de biodiésel a partir de grasas transformadas derivadas de subproductos animales de las categorías 1, 2 y 3⁶.
- (8) A raíz de una solicitud de autorización de un método alternativo presentada por Austria conforme a lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, la Autoridad publicó un dictamen científico sobre la evaluación de la solicitud relativa a un nuevo proceso para la producción de biodiésel alternativo a partir de grasa fundida con inclusión de subproductos animales de la categoría 1⁷.
- (9) La Autoridad consideró que ambos métodos alternativos eran seguros para la transformación de grasas transformadas y fundidas en biodiésel. Por consiguiente, estos dos nuevos métodos de transformación alternativos deben incluirse en el capítulo IV, sección 2, del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011.
- (10) En el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 se establecen normas para el uso y la eliminación de los productos derivados obtenidos mediante métodos alternativos de transformación. Procede, por tanto, modificar el capítulo IV, sección 3, del anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, a fin de establecer normas para el uso y la eliminación de los productos derivados obtenidos mediante estos dos nuevos métodos alternativos de transformación.
- (11) El anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011 establece normas para la transformación en compostaje y biogás. Recientemente se ha incluido en el capítulo 1, sección 2, del anexo XI del Reglamento (UE) n.º 142/2011 el *frass*, definido en el anexo I, punto 61, de dicho Reglamento, a fin de introducir parámetros seguros para su tratamiento térmico. Es necesario establecer también parámetros estándar de transformación para la transformación del *frass* en compostaje o biogás. Procede, por tanto, modificar el anexo V del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (12) El Reglamento (UE) n.º 142/2011, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2021/1925 de la Comisión⁸, añade los gusanos de seda (*Bombyx mori*) a la lista de especies de insectos autorizadas para la fabricación en la Unión de proteína animal transformada que figura en el anexo X, capítulo II, sección 1, del Reglamento (UE) n.º 142/2011. Procede, por tanto, autorizar las importaciones en la Unión de proteína animal transformada derivada de gusanos de seda (*Bombyx mori*). Indonesia solicitó a la Comisión figurar en el anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 como tercer país desde el cual se autoriza la importación en la Unión y el tránsito por ella de proteína animal transformada procedente de insectos. La Comisión llevó a cabo una evaluación exhaustiva de la legislación veterinaria del tercer país solicitante y de la capacidad de sus autoridades competentes para realizar controles oficiales en relación con los alimentos para animales de compañía importados en la Unión. Se llegó a la

⁶ EFSA Journal 2020;18(4):6089.

⁷ EFSA Journal 2021;19(4):6511.

⁸ Reglamento (UE) 2021/1925 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2021, por el que se modifican determinados anexos del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a los requisitos para la introducción en el mercado de determinados productos a base de insectos y la adaptación de un método de confinamiento (DO L 393 de 8.11.2021, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1925/oj>).

conclusión de que las autoridades competentes de Indonesia tenían capacidad para cumplir las condiciones sanitarias pertinentes en relación con la importación de alimentos transformados para animales de compañía que contengan proteína animal transformada procedente de insectos. Por consiguiente, está justificado añadir Indonesia a la lista que figura en el anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 de terceros países desde los cuales pueden importarse en la Unión y transitar por ella alimentos transformados para animales de compañía que contengan proteína animal transformada procedente de insectos.

- (13) Por medio del Reglamento (UE) 2022/384 de la Comisión⁹, se modificó el cuadro 1 del capítulo I, sección 1, y el cuadro 2 del capítulo II, sección 2, del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011. Esta modificación afectó, entre otras cosas, a la armonización de la lista de terceros países desde los que se autoriza la importación en la Unión de subproductos animales y productos derivados con la lista de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se autoriza la entrada en la Unión de partidas de carne fresca de ungulados que figura en la parte 1 del anexo XIII del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión¹⁰. Sin embargo, aparentemente en el proceso de armonización la lista de importaciones de subproductos animales destinados a la fabricación de productos farmacéuticos se estableció de manera incorrecta, de modo que algunos terceros países se incluyeron por error como autorizados para las importaciones de subproductos animales destinados a la fabricación de productos farmacéuticos. Este error debe corregirse mediante una nueva redacción del capítulo II, cuadro 2, fila 14, del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011.
- (14) Tras la introducción, de conformidad con las modificaciones realizadas en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 por medio del presente Reglamento, de dos nuevos métodos alternativos para el uso o la eliminación de subproductos animales o productos derivados en el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, debe modificarse el cuadro 2, fila 17, columna «Materias primas [referencia a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1069/2009]», del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011, para incluir una referencia a esos dos nuevos métodos alternativos, a fin de permitir las importaciones en la Unión de materias primas para la fabricación de combustibles renovables.
- (15) Las autoridades competentes de Japón facilitaron a la Comisión una lista actualizada de sus exportadores de gelatina fotográfica. A fin de tener en cuenta esta lista de exportadores actualizada, debe modificarse el cuadro 3 del capítulo II, sección 11, del anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011. Procede, por tanto, modificar dicho anexo en consecuencia.

⁹ Reglamento (UE) 2022/384 de la Comisión, de 4 de marzo de 2022, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo referente a la adaptación de las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de subproductos animales y productos derivados (DO L 78 de 8.3.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/384/oj>).

¹⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

- (16) El Reglamento (CE) n.º 999/2001, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2021/1372 de la Comisión¹¹, autoriza la utilización de proteína animal transformada derivada de insectos para la alimentación de aves de corral y porcinos, por lo que deben adaptarse los requisitos de etiquetado de la partida importada. Tras la introducción de los gusanos de seda (*Bombyx mori*) en la lista de especies de insectos autorizadas para la producción de proteínas animales transformadas destinadas a la fabricación de piensos, debe adaptarse el certificado sanitario correspondiente. Debe modificarse, por lo que respecta al etiquetado exigido y a la lista de especies de insectos autorizadas, el certificado sanitario de la proteína animal transformada derivada de insectos de granja para el envío a la Unión o el tránsito por ella que figura en el capítulo 1A del anexo XV del Reglamento (UE) n.º 142/2011.
- (17) El Reglamento (UE) n.º 142/2011, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2021/1925 de la Comisión¹², establece normas para la introducción en el mercado del *frass* transformado. Procede introducir requisitos zoonosanitarios pertinentes para las importaciones de *frass* procedentes de terceros países que sean al menos tan estrictos como los aplicables a la introducción de *frass* en el mercado de la Unión. En el certificado para las importaciones de estiércol debe insertarse la prohibición de las importaciones de señuelos de caza a base de orina de cérvidos. A fin de permitir las importaciones en la Unión de *frass* transformado y prohibir las importaciones de señuelos de caza a base de orina, debe modificarse el certificado sanitario para las importaciones de estiércol transformado que figura en el capítulo 17 del anexo XV del Reglamento (UE) n.º 142/2011. Procede, por tanto, modificar el anexo XV del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 142/2011 en consecuencia.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 142/2011 se modifica y corrige como sigue:

1. En el artículo 13, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«La autoridad competente solo podrá autorizar en su territorio la alimentación a los animales contemplados en el párrafo primero con material de la categoría 2 sin transformar procedente de aves si mediante una evaluación del riesgo de la autoridad competente se llega a la conclusión de que el riesgo de introducción y propagación del virus de la influenza aviar altamente patógena a nivel regional, nacional y de la Unión es insignificante.».

¹¹ Reglamento (UE) 2021/1372 de la Comisión, de 17 de agosto de 2021, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la prohibición de alimentar a animales de granja no rumiantes, distintos de los animales de peletería, con proteínas derivadas de animales (DO L 295 de 18.8.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1372/oj>).

¹² Reglamento (UE) 2021/1925 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2021, por el que se modifican determinados anexos del Reglamento (UE) n.º 142/2011 en lo que se refiere a los requisitos para la introducción en el mercado de determinados productos a base de insectos y la adaptación de un método de confinamiento (DO L 393 de 8.11.2021, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1925/oj>).

2. El artículo 25 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, se añade la letra d) siguiente:
«d) los señuelos de caza a base de orina de cérvidos;»;
 - b) en el apartado 2, se añade la letra f) siguiente:
«f) los productos listos para la venta a base de ceras de abejas derivadas, no destinados a la utilización como piensos, alimentos para animales de compañía, fertilizantes, colmenares, cosméticos o productos farmacéuticos.».
3. Los anexos IV, V, XIV y XV se modifican de conformidad con la parte 1 del anexo del presente Reglamento.
4. El anexo XIV se corrige de conformidad con la parte 2 del anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN