

Bruxelles, 29 gennaio 2025
(OR. en)

5741/25

AGRILEG 13
VETER 12

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	27 gennaio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D103880/01
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda determinate prescrizioni per l'immissione sul mercato e le importazioni di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati non destinati al consumo umano

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D103880/01.

All.: D103880/01

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda
determinate prescrizioni per l'immissione sul mercato e le importazioni di sottoprodotti
di origine animale e prodotti derivati non destinati al consumo umano**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda determinate prescrizioni per l'immissione sul mercato e le importazioni di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati non destinati al consumo umano

(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 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)¹, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), l'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), l'articolo 20, paragrafo 11, lettera a), l'articolo 21, paragrafo 6, lettere c) e d), l'articolo 27, lettera g), l'articolo 41, paragrafo 3, primo e terzo comma, e l'articolo 42, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione² stabilisce misure di attuazione per le norme sanitarie e di polizia sanitaria relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti da essi derivati di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009, incluse le prescrizioni per l'immissione sul mercato e le importazioni di tali prodotti da paesi terzi.
- (2) Alla luce dei recenti focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) e dei casi riscontrati dell'infezione da virus HPAI in alcune categorie di mammiferi nel territorio dell'Unione, è necessario stabilire ulteriori misure di mitigazione del rischio per prevenire l'introduzione e la diffusione del virus HPAI da materiali derivanti da pollame ad altre specie. È pertanto opportuno modificare le norme particolari sui mangimi per i materiali di categoria 2 di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (3) I materiali di categoria 2 ottenuti da uccelli che non sono stati abbattuti o non sono morti a seguito della presenza o del sospetto di una malattia trasmissibile all'uomo o agli animali possono essere utilizzati come mangimi per animali da pelliccia conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 142/2011. Dalla panoramica sull'influenza aviaria pubblicata dall'Autorità europea

¹ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj>.

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/142/oj>).

per la sicurezza alimentare ("Autorità")³ emerge la probabilità che le mutazioni del virus HPAI con potenziali implicazioni per la salute pubblica si manifestino al momento della trasmissione ai mammiferi. Pertanto, al fine di prevenire il rischio di introduzione e diffusione del virus HPAI tra gli animali della specie dei mammiferi e la possibile insorgenza di mutazioni con maggiori potenziali implicazioni per la salute pubblica e degli animali nell'Unione, è necessario stabilire condizioni supplementari nel caso in cui tali materiali di categoria 2 siano somministrati agli animali senza previa trasformazione. In particolare, prima dell'autorizzazione dell'utilizzo di materiali di categoria 2 ottenuti da uccelli come mangimi, conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 142/2011, l'autorità competente dovrebbe effettuare una valutazione dei rischi in cui concluda che il rischio di introduzione e diffusione del virus HPAI a livello regionale, nazionale e dell'Unione è trascurabile. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 13 del regolamento (UE) n. 142/2011.

- (4) Il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, modificato dal regolamento (UE) 2022/2246 della Commissione⁵, vieta l'ingresso nell'Unione di richiami da caccia a base di urina di cervidi. Tale divieto dovrebbe riflettersi nell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 142/2011, nonché nell'allegato XV, capo 17, del medesimo regolamento.
- (5) Inoltre l'articolo 25 del regolamento (UE) n. 142/2011 stabilisce norme per l'importazione, il transito e l'esportazione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati. Le cere d'api trasformate classificate con il codice NC 1521 90 99 destinate a essere utilizzate come prodotti tecnici finali, diverse da quelle utilizzate nella produzione di mangimi, nei fertilizzanti, negli apiari, nei prodotti cosmetici o nei medicinali, non entrano in contatto con gli animali d'allevamento e non presentano rischi per la salute degli animali. Tali cere d'api trasformate dovrebbero pertanto essere incluse tra i prodotti elencati all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 142/2011, la cui importazione e il cui transito nell'Unione non sono sottoposti a condizioni di polizia sanitaria. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 25 del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione.
- (6) L'allegato IV, capo IV, sezione 2, del regolamento (UE) n. 142/2011 contiene un elenco con una descrizione dettagliata dei metodi di trasformazione alternativi per la produzione di biodiesel e combustibili rinnovabili. L'olio da cucina usato di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), punto iii) del regolamento (CE) n. 1069/2009 può essere utilizzato come materia prima per la produzione di biodiesel e combustibili rinnovabili. La formulazione dei metodi di trasformazione alternativi di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2, lettere D, J e L, del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe pertanto essere modificata in modo da chiarire l'uso delle materie prime nei nuovi metodi di trasformazione alternativi.

³ "Avian influenza overview December 2022 – March 2023" (*EFSA Journal* 2023;21(3):7917).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>).

⁵ Regolamento (UE) 2022/2246 della Commissione, del 15 novembre 2022, che modifica gli allegati VIII e IX del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la malattia del dimagrimento cronico nei cervidi vivi (GU L 295 del 16.11.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2246/oj>).

- (7) In seguito a una domanda di autorizzazione di un metodo alternativo presentata dall'Irlanda a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1069/2009, l'Autorità ha pubblicato il parere scientifico "Evaluation of an alternative method for production of biodiesel from processed fats derived from Category 1, 2 and 3 animal by-products"⁶.
- (8) In seguito a una domanda di autorizzazione di un metodo alternativo presentata dall'Austria a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1069/2009, l'Autorità ha pubblicato il parere scientifico "Evaluation of the application for new alternative biodiesel production process for rendered fat including Category 1 animal by-products"⁷.
- (9) Secondo l'Autorità entrambi i metodi alternativi sono sicuri per la trasformazione dei grassi trasformati e fusi in biodiesel. Tali due nuovi metodi di trasformazione alternativi dovrebbero pertanto essere inclusi nell'allegato IV, capo IV, sezione 2, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (10) L'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011 stabilisce norme per l'uso e lo smaltimento dei prodotti derivati ottenuti con metodi di trasformazione alternativi. L'allegato IV, capo IV, sezione 3, del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe pertanto essere modificato al fine di stabilire norme per l'uso e lo smaltimento dei prodotti derivati ottenuti con i due nuovi metodi di trasformazione alternativi sopracitati.
- (11) L'allegato V del regolamento (UE) n. 142/2011 stabilisce norme per la trasformazione in compost e biogas. Di recente il "frass" quale definito nell'allegato I, punto 61, del regolamento (UE) n. 142/2011, è stato incluso nell'allegato XI, capo I, sezione 2, di tale regolamento al fine di introdurre parametri sicuri per il trattamento termico del frass. È necessario stabilire anche parametri standard di trasformazione per la trasformazione del frass in compost o biogas. È quindi opportuno modificare di conseguenza l'allegato V del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (12) Il regolamento (UE) n. 142/2011, modificato dal regolamento (UE) 2021/1925 della Commissione⁸, include i bachi da seta (*Bombyx mori*) nell'elenco delle specie di insetti autorizzate per la produzione di proteine animali trasformate nell'Unione, come stabilito all'allegato X, capo II, sezione 1, del regolamento (UE) n. 142/2011. È pertanto opportuno autorizzare le importazioni nell'Unione di proteine animali trasformate derivate da bachi da seta (*Bombyx mori*). L'Indonesia ha presentato alla Commissione una domanda di inclusione nell'elenco di cui all'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011 quale paese terzo da cui sono autorizzate le importazioni e il transito nell'Unione di proteine animali trasformate derivate da insetti. La Commissione ha effettuato una valutazione approfondita della normativa veterinaria del paese terzo richiedente e della capacità delle relative autorità competenti di effettuare controlli ufficiali in relazione agli alimenti per animali da compagnia importati nell'Unione. La Commissione ha concluso che le autorità competenti dell'Indonesia possono soddisfare le pertinenti condizioni sanitarie per l'importazione di alimenti trasformati per animali da compagnia contenenti proteine

⁶ EFSA Journal 2020;18(4):6089.

⁷ EFSA Journal 2021;19(4):6511.

⁸ Regolamento (UE) 2021/1925 della Commissione, del 5 novembre 2021, che modifica alcuni allegati del regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda le prescrizioni per l'immissione sul mercato di determinati prodotti a base di insetti e l'adattamento di un metodo di contenimento (GU L 393 dell'8.11.2021, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1925/oj>).

animali trasformate derivate da insetti. È pertanto giustificato aggiungere l'Indonesia all'elenco dei paesi terzi di cui all'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011 dai quali possono essere importati e transitare nell'Unione alimenti trasformati per animali da compagnia contenenti proteine animali trasformate derivate da insetti.

- (13) Il regolamento (UE) 2022/384 della Commissione⁹ ha modificato la tabella 1 dell'allegato XIV, capo I, sezione 1, e la tabella 2 dell'allegato XIV, capo II, sezione 2, del regolamento (UE) n. 142/2011. Tale modifica riguardava, tra l'altro, l'allineamento dell'elenco dei paesi terzi da cui sono autorizzate le importazioni nell'Unione di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati all'elenco di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati di cui all'allegato XIII, parte 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione¹⁰. Sembra tuttavia che, durante l'allineamento, l'elenco relativo alle importazioni di sottoprodotti di origine animale destinati alla fabbricazione di medicinali sia stato redatto in modo errato e che pertanto alcuni paesi terzi siano stati erroneamente elencati come ammissibili per le importazioni di sottoprodotti di origine animale destinati alla fabbricazione di medicinali. Tale errore dovrebbe essere rettificato mediante una nuova formulazione dell'allegato XIV, capo II, tabella 2, riga 14, del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (14) A seguito dell'introduzione, conformemente alle modifiche apportate al regolamento (UE) n. 142/2011 mediante il presente regolamento, di due nuovi metodi alternativi per l'uso o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati nell'allegato IV del regolamento (UE) n. 142/2011, è opportuno modificare la tabella 2, riga 17, colonna "Materie prime (riferimento alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1069/2009)" nell'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011 per includervi un riferimento a tali due nuovi metodi alternativi al fine di consentire le importazioni nell'Unione di materie prime per la produzione di combustibili rinnovabili.
- (15) Le autorità competenti del Giappone hanno fornito alla Commissione un elenco aggiornato dei loro esportatori di gelatina fotografica. La tabella 3 dell'allegato XIV, capo II, sezione 11, del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe essere modificata per tenere conto di tale elenco aggiornato degli esportatori. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il suddetto allegato.
- (16) Il regolamento (CE) n. 999/2001, modificato dal regolamento (UE) 2021/1372 della Commissione¹¹, autorizza l'uso di proteine animali trasformate derivate da insetti nell'alimentazione del pollame e dei suini ed è pertanto opportuno adeguare le prescrizioni in materia di etichettatura per le partite importate. A seguito dell'introduzione dei bachi da seta (*Bombyx mori*) nell'elenco delle specie di insetti

⁹ Regolamento (UE) 2022/384 della Commissione, del 4 marzo 2022, che modifica l'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda l'adeguamento degli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati (GU L 78 dell'8.3.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/384/oj>).

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/oj).

¹¹ Regolamento (UE) 2021/1372 della Commissione, del 17 agosto 2021, che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il divieto di somministrazione di proteine animali agli animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia (GU L 295 del 18.8.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1372/oj>).

autorizzate per la produzione di proteine animali trasformate destinate alla produzione di mangimi, è opportuno adeguare il relativo certificato sanitario. Il certificato sanitario per la spedizione o il transito nell'Unione di proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento di cui all'allegato XV, capo 1 bis, del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe essere modificato per quanto riguarda l'etichettatura richiesta e l'elenco delle specie di insetti autorizzate.

- (17) Il regolamento (UE) n. 142/2011, modificato dal regolamento (UE) 2021/1925 della Commissione¹², stabilisce norme per l'immissione sul mercato del frass trasformato. È opportuno introdurre pertinenti prescrizioni in materia di salute animale per le importazioni di frass da paesi terzi che siano rigorose almeno quanto le prescrizioni applicabili all'immissione del frass sul mercato dell'Unione. È opportuno inserire nel certificato per le importazioni di stallatico il divieto di importazione di richiami da caccia a base di urina di cervidi. Il certificato sanitario per le importazioni di stallatico trasformato di cui all'allegato XV, capo 17, del regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe essere modificato per consentire anche le importazioni nell'Unione di frass trasformato e vietare l'importazione di richiami da caccia a base di urina. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato XV del regolamento (UE) n. 142/2011.
- (18) Il regolamento (UE) n. 142/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 142/2011 è modificato e rettificato come segue:

1. all'articolo 13, paragrafo 1, è aggiunto il seguente comma:

"L'autorità competente può autorizzare l'utilizzo nel proprio territorio di materiali non trasformati di categoria 2 ottenuti da uccelli come mangimi per gli animali di cui al primo comma solo se una valutazione dei rischi effettuata dall'autorità competente conclude che il rischio di introduzione e diffusione del virus HPAI a livello regionale, nazionale e dell'Unione è trascurabile.";
2. l'articolo 25 è così modificato:
 - a) al paragrafo 1, è aggiunta la lettera d) seguente:

"d) richiami da caccia a base di urina di cervidi.";
 - b) al paragrafo 2 è aggiunta la lettera f) seguente:

"f) prodotti pronti alla vendita a base di cere d'api derivate, non destinati all'uso come mangimi, mangimi per animali da compagnia, fertilizzanti, apiari, prodotti cosmetici o medicinali.";

¹² Regolamento (UE) 2021/1925 della Commissione, del 5 novembre 2021, che modifica alcuni allegati del regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda le prescrizioni per l'immissione sul mercato di determinati prodotti a base di insetti e l'adattamento di un metodo di contenimento (GU L 393 dell'8.11.2021, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1925/oj>).

3. gli allegati IV, V, XIV e XV sono modificati conformemente all'allegato, parte 1, del presente regolamento;
4. l'allegato XIV è rettificato conformemente all'allegato, parte 2, 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 negli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN