

REGOLAMENTO (UE) 2016/355 DELLA COMMISSIONE**dell'11 marzo 2016****che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente ai requisiti specifici per la gelatina, il collagene e i prodotti altamente raffinati di origine animale 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. 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Tale regolamento prevede in particolare che gli operatori del settore alimentare assicurino il rispetto di requisiti specifici per le materie prime utilizzate nella produzione di gelatina e collagene destinati al consumo umano.
- (2) È necessario garantire che le materie prime per la produzione di gelatina e collagene destinati al consumo umano provengano da fonti che soddisfano i requisiti sanitari e di polizia sanitaria stabiliti nella legislazione dell'Unione.
- (3) L'Unione è fortemente dipendente dalle importazioni di materie prime per la produzione di gelatina e di collagene. Gli stabilimenti che producono tali materie prime applicano trattamenti specifici al fine di escludere rischi per la sanità pubblica e animale ad esse connessi. È pertanto opportuno autorizzare tali trattamenti prima dell'immissione sul mercato dell'Unione.
- (4) È opportuno adeguare i requisiti relativi al processo di produzione del collagene affinché siano consentite modifiche pratiche qualora una modifica non comporti un cambiamento del livello di protezione di sanità pubblica.
- (5) I metodi di analisi per la verifica dei limiti di residui nella gelatina e nel collagene devono essere adattati ai metodi convalidati più appropriati e più aggiornati.
- (6) Al fine di garantire la sicurezza di determinati prodotti altamente raffinati, di garantire l'applicazione delle disposizioni UE e di assicurare una concorrenza leale per quanto riguarda le materie prime provenienti dall'interno dell'Unione e da paesi terzi, è opportuno armonizzare le condizioni e stabilire requisiti specifici per la produzione di determinati prodotti altamente raffinati di origine animale destinati al consumo umano. L'importazione di altri prodotti di origine animale per i quali l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 non prevede requisiti specifici, continua ad essere consentita in conformità al regolamento (UE) n. 1079/2013 della Commissione ⁽²⁾.
- (7) Occorre quindi modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 139 del 30.4.2004, pag. 55.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1079/2013 della Commissione, del 31 ottobre 2013, che fissa disposizioni transitorie per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 292 dell'1.11.2013, pag. 10).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 è modificato come segue:

1) la sezione XIV è così modificata:

a) nel capitolo I, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. a) Le materie prime che non hanno subito alcun trattamento di conservazione salvo la refrigerazione, il congelamento o la surgelazione devono provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 o del presente regolamento.

b) Possono essere utilizzate le seguenti materie prime:

i) ossa diverse dai materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001, provenienti da stabilimenti elencati dall'autorità competente e posti sotto il suo controllo e che sono state sottoposte a uno dei seguenti trattamenti:

- frantumazione in pezzi di circa 15 mm e sgrassatura con acqua calda a una temperatura minima di 70 °C per almeno 30 minuti, a una temperatura minima di 80 °C per almeno 15 minuti, o a una temperatura minima di 90 °C per almeno 10 minuti; successivamente separazione, lavaggio e asciugatura per almeno 20 minuti tramite un flusso di aria calda con una temperatura iniziale di almeno 350 °C, o per 15 minuti tramite un flusso di aria calda con una temperatura iniziale superiore a 700 °C,
- essiccazione per 42 giorni a una temperatura media di almeno 20 °C,
- trattamento con acido tale da mantenere il pH al centro della massa a un valore inferiore a 6 per almeno un'ora prima dell'essiccazione;

ii) pelli di ruminanti d'allevamento, pelli di suini, pelli di pollame e pelli di selvaggina selvatica provenienti da stabilimenti sotto il controllo di ed elencati dall'autorità competente, e che sono state sottoposte a uno dei seguenti trattamenti:

- trattamento con alcali tale da ottenere un pH > 12 e successiva salatura per almeno sette giorni,
- essiccazione per 42 giorni a una temperatura di almeno 20 °C,
- trattamento con acido tale da mantenere il pH al centro della massa a un valore inferiore a 5 per almeno un'ora,
- trattamento alcalino per l'intera massa a un pH > 12 per almeno 8 ore;

iii) ossa diverse dai materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 999/2001, pelli di ruminanti d'allevamento, pelli di suini, pollame e pesci, pelli di selvaggina selvatica, che sono state sottoposte a un trattamento diverso da quelli specificati ai punti i) o ii) e che provengono da stabilimenti registrati o riconosciuti a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 o del presente regolamento.

Ai fini dei primi 2 trattini della lettera b), punto ii), la durata del trattamento può includere il tempo di trasporto.

Le materie prime trasformate di cui alla lettera b), punti i) e ii) devono essere ottenute da:

- ruminanti domestici e d'allevamento, maiali e pollame che sono stati macellati in un macello e le cui carcasse sono risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem, oppure

— selvaggina abbattuta le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione post mortem.»;

b) al capitolo II, è aggiunto il seguente punto 3:

«3. Dopo i controlli veterinari previsti conformemente alla direttiva 97/78/CE, e fatte salve le condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale direttiva, le materie prime per la produzione di gelatina destinata al consumo umano per cui è richiesta la certificazione sanitaria devono essere trasportate direttamente allo stabilimento del luogo di destinazione.

Al fine di evitare il rischio di trasmissione di malattie ad animali è necessario adottare tutte le precauzioni necessarie, compresa l'eliminazione sicura dei sottoprodotti di origine animale e del materiale non utilizzato o eccedentario.»;

c) il capitolo IV è sostituito dal seguente:

«CHAPTER IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che la gelatina rispetti i limiti per i residui riportati nella tabella seguente:

Residui	Limiti
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm
Zn	50 ppm
SO ₂ (Farmacopea europea, ultima edizione)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea europea, ultima edizione)	10 ppm»

2) la sezione XV è modificata come segue:

a) Il punto 1 dell'introduzione è sostituito dal seguente:

«1. Gli operatori del settore alimentare che fabbricano collagene devono conformarsi ai requisiti della presente sezione. Fatte salve le altre disposizioni, i prodotti derivati dal collagene devono essere ottenuti da collagene conforme ai requisiti della presente sezione.»;

b) nel capitolo I, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. a) Le materie prime che non hanno subito alcun trattamento di conservazione salvo la refrigerazione, il congelamento o la surgelazione devono provenire da stabilimenti registrati o riconosciuti a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 o del presente regolamento.

b) Possono essere utilizzate le seguenti materie prime:

- i) ossa diverse dai materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001, provenienti da stabilimenti elencati dall'autorità competente e posti sotto il suo controllo e che sono state sottoposte a uno dei seguenti trattamenti:
 - frantumazione in pezzi di circa 15 mm e sgrassatura con acqua calda a una temperatura minima di 70 °C per almeno 30 minuti, a una temperatura minima di 80 °C per almeno 15 minuti, o a una temperatura minima di 90 °C per almeno 10 minuti; successivamente separazione, lavaggio e asciugatura per almeno 20 minuti tramite un flusso di aria calda con una temperatura iniziale di almeno 350 °C, o per 15 minuti tramite un flusso di aria calda con una temperatura iniziale superiore a 700 °C,
 - essiccazione per 42 giorni a una temperatura media di almeno 20 °C,
 - trattamento con acido tale da mantenere il pH al centro della massa a un valore inferiore a 6 per almeno un'ora prima dell'essiccazione;
- ii) pelli di ruminanti d'allevamento, pelli di suini, pelli di pollame e pelli di selvaggina selvatica provenienti da stabilimenti sotto il controllo di ed elencati dall'autorità competente, e che sono state sottoposte a uno dei seguenti trattamenti:
 - trattamento con alcali tale da ottenere un pH > 12 e successiva salatura per almeno sette giorni,
 - essiccazione per 42 giorni a una temperatura di almeno 20 °C,
 - trattamento con acido tale da mantenere il pH al centro della massa a un valore inferiore a 5 per almeno un'ora,
 - trattamento alcalino per l'intera massa a un pH > 12 per almeno 8 ore;
- iii) ossa diverse dai materiali specifici a rischio secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 999/2001, pelli di ruminanti d'allevamento, pelli di suini, pollame e pesci, pelli di selvaggina selvatica, che sono state sottoposte a un trattamento diverso da quelli specificati ai punti i) o ii) e che provengono da stabilimenti registrati o riconosciuti a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 o del presente regolamento.

Ai fini dei primi 2 trattini della lettera b), punto ii), la durata del trattamento può includere il tempo di trasporto.

Le materie prime trasformate di cui alla lettera b) devono essere ottenute da:

- ruminanti domestici e d'allevamento, maiali e pollame che sono stati macellati in un macello e le cui carcasse sono risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem, oppure
- selvaggina abbattuta le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione post mortem.»;

c) al capitolo II, è aggiunto il seguente punto 3:

- «3. Dopo i controlli veterinari previsti conformemente alla direttiva 97/78/CE, e fatte salve le condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale direttiva, le materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano per cui è richiesta la certificazione sanitaria devono essere trasportate direttamente allo stabilimento del luogo di destinazione.

Al fine di evitare il rischio di trasmissione di malattie ad animali è necessario adottare tutte le precauzioni necessarie, compresa l'eliminazione sicura dei sottoprodotti di origine animale e del materiale non utilizzato o eccedentario.»;

d) al capitolo III, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il processo di produzione del collagene deve garantire che:

a) tutto il materiale osseo di ruminanti derivato da animali nati, allevati o macellati in paesi o in regioni che presentano un rischio controllato o indeterminato di BSE definito a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 999/2001, sia sottoposto a un processo durante il quale l'intero materiale osseo sia finemente frantumato e sgrassato con acqua calda e trattato con acido cloridrico diluito (concentrazione minima del 4 % e pH < 1,5) per un periodo non inferiore a 2 giorni; questo trattamento deve essere seguito dalla regolazione del pH con acido o alcali seguita da:

i) uno o più risciacqui e almeno uno dei seguenti processi:

- filtrazione,
- frantumazione,
- estrusione;

ii) o qualsiasi altro trattamento equivalente approvato;

b) le materie prime diverse da quelle di cui alla lettera a) devono essere sottoposte ad un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH con acido o alcali seguita da:

i) uno o più risciacqui e almeno uno dei seguenti processi:

- filtrazione,
- frantumazione,
- estrusione;

ii) o qualsiasi altro trattamento equivalente approvato.»;

e) il capitolo IV è sostituito dal seguente:

«CHAPTER IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

Gli operatori del settore alimentare devono assicurare che il collagene rispetti i limiti per i residui riportati nella tabella seguente.

Residui	Limiti
As	1 ppm
Pb	5 ppm
Cd	0,5 ppm
Hg	0,15 ppm
Cr	10 ppm
Cu	30 ppm

Residui	Limiti
Zn	50 ppm
SO ₂ (Farmacopea europea, ultima edizione)	50 ppm
H ₂ O ₂ (Farmacopea europea, ultima edizione)	10 ppm»

3) è aggiunta la seguente sezione XVI:

«SEZIONE XVI: SOLFATO DI CONDROITINA ALTAMENTE RAFFINATO, ACIDO IALURONICO, ALTRI PRODOTTI DI CARTILAGINE IDROLIZZATA, CHITOSANO, GLUCOSAMINA, CAGLIO, COLLA DI PESCE E AMMINOACIDI

1. Gli operatori del settore alimentare che producono i seguenti prodotti altamente raffinati di origine animale:

- a) solfato di condroitina;
- b) acido ialuronico;
- c) altri prodotti di cartilagine idrolizzata;
- d) chitosano;
- e) glucosamina;
- f) caglio;
- g) colla di pesce;
- h) amminoacidi che sono autorizzati come additivi alimentari a norma del regolamento (UE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*),

devono garantire che il trattamento delle materie prime utilizzate elimini ogni rischio per la salute pubblica o degli animali.

2. Le materie prime utilizzate per la fabbricazione dei prodotti altamente raffinati di cui al punto 1 devono provenire da:

- a) animali, incluse le piume, che sono stati macellati in un macello e le cui carcasse sono risultate idonee al consumo umano a seguito di un'ispezione ante mortem e post mortem; oppure
- b) prodotti della pesca conformi alla sezione VIII.

I capelli umani non possono essere utilizzati come fonte per la produzione di amminoacidi.

(*) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).»

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, l'11 marzo 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER
