

## REGOLAMENTO (CE) N. 1243/2007 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2007

**che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Ridurre gli oneri amministrativi che la vigente legislazione comunitaria impone alle imprese è un elemento essenziale per migliorare la competitività di queste ultime e per conseguire gli obiettivi dell'agenda di Lisbona.
- (2) Il regolamento (CE) n. 853/2004 fissa norme specifiche per l'igiene degli alimenti d'origine animale destinate agli operatori del settore alimentare. Gli operatori del settore alimentare devono conformarsi alle pertinenti disposizioni dell'allegato III del suddetto regolamento.
- (3) I requisiti — di cui alla sezione VIII dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 — delle navi impegnate nella produzione primaria e in operazioni connesse, integrano quelli di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari <sup>(2)</sup>. In particolare, le navi devono tenere e conservare, in modo adeguato e per un periodo di tempo sufficiente, le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli.
- (4) L'esperienza dimostra che, per gli operatori del settore alimentare addetti alla piccola pesca costiera ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio, del 27 luglio 2006, relativo al Fondo europeo per la pesca <sup>(3)</sup>, l'obbligo di cui sopra può dar luogo a un

onere amministrativo aggiuntivo. È perciò opportuno introdurre una deroga a tale obbligo per i suddetti operatori.

- (5) La sezione XIV dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 fissa i requisiti per la produzione di gelatina destinata al consumo umano. In essa viene specificato che, se fabbricata con materiale osseo di ruminanti, la gelatina deve essere fabbricata in un unico processo durante il quale tutto il materiale osseo, dopo essere stato 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, sia sottoposto, per almeno 20 giorni, a un trattamento alcalino con una soluzione satura di calce (pH > 12,5) comprendente uno stadio di sterilizzazione a 138 °C per almeno 4 secondi.
- (6) Il 18 gennaio 2006, il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere relativo alla «Valutazione quantitativa del rischio di BSE per l'uomo posto dalla gelatina in termini di rischio residuo di BSE» (Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk). Il 18 maggio 2006, il gruppo ha adottato un altro parere relativo alla «Valutazione quantitativa del rischio di BSE per l'uomo posto dalla colonna vertebrale dei bovini, compresi i gangli delle radici dorsali, in termini di rischio residuo di BSE» (Quantitative assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia with respect to residual BSE risk). Secondo i due pareri, la fabbricazione basata su un trattamento acido o su uno termico e a pressione permette una riduzione pari e, rispettivamente, maggiore della contagiosità della BSE rispetto al livello di sicurezza ottenuto con il processo alcalino attualmente richiesto dalla sezione XIV dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le condizioni di produzione della gelatina.
- (7) In alcuni Stati membri, sono insorte difficoltà di interpretazione della normativa su possibili usi diversi della gelatina e del collagene fabbricati secondo le disposizioni delle sezioni XIV e XV dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004. È pertanto opportuno chiarire quelle disposizioni e armonizzarne l'attuazione.
- (8) Occorre perciò modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 853/2004.
- (9) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1791/2006 (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU L 223 del 15.8.2006, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 è modificato secondo quanto disposto dall'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 24 ottobre 2007.

*Per la Commissione*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

1) Al punto 3 della sezione VIII va aggiunto il paragrafo che segue:

«In deroga al punto a), è possibile non applicare il punto 7 della parte A dell'allegato I del regolamento (CE) n. 852/2004 agli operatori impegnati nella piccola pesca costiera ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio (\*) e che svolgono le loro attività solo per periodi brevi, inferiori a 24 ore.

(\*) GU L 223 del 15.8.2006, pag. 1.»

2) Nella sezione XIV, i capitoli III, IV e V sono sostituiti da quanto segue:

«CHAPTER III: CAPITOLO III: REQUISITI PER LA FABBRICAZIONE DI GELATINA

1. Il processo di fabbricazione della gelatina 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 ai sensi della normativa comunitaria, 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. Ad esso seguirà uno dei trattamenti che seguono:

— un trattamento alcalino, della durata di almeno 20 giorni, con una soluzione satura di calce (pH > 12,5) comprendente uno stadio di sterilizzazione a 138 °C per almeno 4 secondi, o

— un trattamento acido (pH < 3,5), della durata di almeno 10 ore, comprendente uno stadio di sterilizzazione a 138 °C per almeno 4 secondi, oppure

— un trattamento termico e a pressione per almeno 20 minuti con vapore saturo a 133 °C e pressione superiore a 3 bar, ovvero

— qualsiasi altro trattamento equivalente approvato;

b) le altre materie prime siano sottoposte a un trattamento acido o alcalino, seguito da uno o più risciacqui; il pH verrà regolato di conseguenza. La gelatina verrà estratta mediante riscaldamento, eventualmente ripetuto più volte, e purificata mediante filtrazione e sterilizzazione.

2. Un operatore del settore alimentare può produrre e immagazzinare gelatina destinata al consumo umano e gelatina non destinata al consumo umano nello stesso stabilimento purché le materie prime e i processi di fabbricazione rispettino i requisiti che si applicano alla gelatina destinata al consumo umano.

CHAPTER IV: REQUISITI DEI PRODOTTI FINITI

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

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 <sub>2</sub> (Farmacopea europea 2005)	50 ppm
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (Farmacopea europea 2005)	10 ppm

## CHAPTER V: ETICHETTATURA

Confezioni e imballaggi contenenti gelatina devono recare l'indicazione «Gelatina idonea al consumo umano» e la data di scadenza.»

3) Nella sezione XV, capitolo III, il punto 3 è sostituito da quanto segue:

«3. Un operatore del settore alimentare può produrre e immagazzinare collagene destinato al consumo umano e collagene non destinato al consumo umano nello stesso stabilimento purché le materie prime e i processi di fabbricazione rispettino i requisiti che si applicano al collagene destinato al consumo umano.»

4) L'appendice è sostituita da quanto segue:

«Appendice dell'ALLEGATO III

**MODELLO DEL DOCUMENTO CHE ACCOMPAGNA LE MATERIE PRIME PER LA PRODUZIONE DI GELATINA O COLLAGENE DESTINATI AL CONSUMO UMANO**

Numero del documento commerciale: .....

I. Identificazione della materia prima

Natura della materia prima: .....

Specie animale: .....

Tipo di imballaggio: .....

Numero di colli: .....

Peso netto (kg): .....

II. Origine delle materie prime

Tipo, nome, indirizzo e numero di omologazione/registrazione/autorizzazione speciale dello stabilimento d'origine:

.....

Nome e indirizzo dello speditore <sup>(1)</sup>: .....

III. Destinazione delle materie prime

Tipo, nome, indirizzo e numero di omologazione/registrazione/autorizzazione speciale dello stabilimento di produzione destinatario:

.....

Nome e indirizzo dello speditore <sup>(2)</sup>: .....

IV. Mezzi di trasporto: .....

Fatto a ....., in data .....

.....

(Firma del responsabile dello stabilimento d'origine o dei suoi rappresentanti)

<sup>(1)</sup> Solo se diverso dallo stabilimento d'origine.

<sup>(2)</sup> Solo se diverso dallo stabilimento di destinazione.»