

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 settembre 2003

recante modifica della direttiva 92/118/CEE del Consiglio per quanto riguarda le condizioni per il collagene destinato al consumo umano e abrogazione della decisione 2003/42/CE

[notificata con il numero C(2003) 3393]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/721/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla decisione 2003/42/CE⁽²⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Devono essere stabilite disposizioni in materia di sanità pubblica da applicarsi specificamente ai preparati di collagene destinati al consumo umano. A condizione che tali disposizioni vengano applicate tanto al collagene destinato al consumo umano quanto a quello non destinato al consumo umano e che anche le disposizioni in materia di igiene siano le stesse, ambedue i tipi di collagene possono essere prodotti e/o immagazzinati nello stesso stabilimento.
- (2) Devono essere fissate le condizioni relative all'autorizzazione, alla registrazione, all'ispezione e all'igiene per gli stabilimenti che producono collagene. Alcune condizioni sanitarie contenute nella direttiva 77/99/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1976, relativa a problemi sanitari in materia di produzione e di commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale⁽³⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003⁽⁴⁾, e dalla direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari⁽⁵⁾, hanno rilevanza per i preparati di collagene.

- (3) L'articolo 2.3.13.7 del codice zoosanitario (2001) dell'UIE sulla BSE raccomanda che, se la gelatina e il collagene sono preparati esclusivamente da pelli, l'autorità veterinaria autorizza, senza restrizioni, l'importazione e il transito di detti gelatina e collagene nei territori di propria competenza, indipendentemente dallo status dei paesi esportatori.

- (4) In base al 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⁽⁶⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1234/2003 della Commissione⁽⁷⁾, le pelli derivate da ruminanti sani, secondo la definizione della direttiva 92/118/CEE, nonché il collagene derivato da tali pelli non sono soggetti a restrizioni quanto alla loro immissione in commercio.

- (5) Il comitato scientifico direttivo ha adottato un parere sulla sicurezza del collagene il 10-11 maggio 2001, affrontando la questione della sicurezza in relazione all'encefalopatia spongiforme trasmissibile («TSE») del collagene prodotto da pelli di ruminanti.

- (6) Le materie prime utilizzate per la produzione di collagene consistono principalmente di tessuto connettivo bovino proveniente da pelli e tendini nonché di pelli di vitello, pelli di ovini e pelli di suini. A garanzia della sicurezza di tali materie prime è necessario che esse derivino da animali sottoposti a ispezioni ante e post mortem volte a certificarne l'idoneità al consumo umano. Inoltre tali materie prime devono essere state trattate secondo la migliore pratica igienica al momento del prelievo, del trasporto, del magazzinaggio e della manipolazione.

⁽¹⁾ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

⁽²⁾ GU L 13 del 18.1.2003, pag. 24.

⁽³⁾ GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85.

⁽⁴⁾ GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36.

⁽⁵⁾ GU L 175 del 19.7.1993, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 173 dell'11.7.2003, pag. 6.

- (7) Allo scopo di garantire la rintracciabilità di dette materie prime è opportuno prevedere che i centri di raccolta e le concerie che intendono fornire dette materie siano autorizzati e registrati. Inoltre dovrebbe essere imposto un modello di documento commerciale che accompagni dette materie prime durante il trasporto e al momento della consegna ai centri di raccolta, alle concerie e agli stabilimenti di elaborazione di collagene.
- (8) È opportuno modificare l'attuale documento commerciale relativo alle materie prime destinate alla produzione di gelatina per il consumo umano, al fine di tenere conto dei particolari relativi alle procedure di controllo praticate in determinati Stati membri.
- (9) Devono essere stabilite adeguate norme per i prodotti finiti, allo scopo di assicurare che essi non siano contaminati da sostanze o microrganismi pericolosi per la salute dei consumatori. In attesa di una valutazione scientifica di tali norme, è opportuno inserire temporaneamente delle norme in materia di contaminazione generalmente accettate. Devono inoltre essere stabilite le norme riguardanti l'imballaggio, il magazzinaggio e il trasporto dei prodotti finiti.
- (10) Occorre stabilire norme sanitarie specifiche relative all'importazione di materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano. È opportuno elaborare modelli di certificati sanitari destinati ad accompagnare l'importazione del collagene e delle materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano. Inoltre è necessario che la Commissione proceda al riconoscimento di condizioni che offrono garanzie equivalenti, basate su una proposta presentata da un paese terzo.
- (11) L'adozione di norme specifiche per la produzione di collagene non preclude l'adozione di norme per la prevenzione ed il controllo della TSE.
- (12) Occorre pertanto modificare in conformità la direttiva 92/118/CEE.
- (13) La decisione 2003/42/CE ha modificato la direttiva 92/118/CEE, a decorrere dal 30 settembre 2003, per quanto riguarda le condizioni sanitarie specifiche relative al collagene destinato al consumo umano e i requisiti di certificazione del collagene e delle materie prime per la produzione di collagene da spedire verso la Comunità europea ai fini del consumo umano.
- (14) La Comunità importa da paesi terzi materie prime e collagene, tra cui collagene conforme a determinati requisiti tecnici che non è disponibile nella Comunità.
- (15) Il Regno Unito ha chiesto un rinvio dell'applicazione delle nuove condizioni sanitarie specifiche per tener conto della situazione dei produttori britannici che dipendono dalle importazioni da paesi terzi.
- (16) I negoziati per risolvere i problemi relativi alle importazioni di collagene al fine di consentire la prosecuzione di tali importazioni nel pieno rispetto delle nuove condizioni sanitarie specifiche possono considerarsi conclusi.
- (17) È opportuno prevedere un periodo di tempo per la conclusione dell'iter amministrativo di tali negoziati, ma occorre che sia il più breve possibile.
- (18) Nell'allegato della decisione 2003/42/CE è stato individuato un errore, in quanto il modello di documento commerciale per le materie prime destinate alla produzione di collagene prevede l'apposizione del timbro del veterinario ufficiale. Tale errore deve essere corretto.
- (19) Ai fini della chiarezza è opportuno abrogare la decisione 2003/42/CE e sostituirla con la presente decisione.
- (20) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 92/118/CEE è modificato conformemente all'allegato alla presente decisione.

Articolo 2

L'articolo 1 della presente decisione si applica a decorrere dal 31 dicembre 2003.

Esso non si applica al collagene destinato al consumo umano prodotto o importato prima della suddetta data.

Articolo 3

La decisione 2003/42/CE è abrogata con effetto immediato.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

Il capitolo 4 dell'allegato II della direttiva 92/118/CEE è modificato come segue:

- 1) Prima del titolo viene inserita l'intestazione «Sezione A».
- 2) Alla parte VIII, punto II, sotto le intestazioni «Impianto di lavorazione di altri prodotti di origine animale», «Centri di raccolta» e «Conceria», la seconda riga è sostituita dalla dicitura seguente: «Numero di registrazione».
- 3) Viene aggiunta la seguente sezione B:

«SEZIONE B**CONDIZIONI SANITARIE SPECIFICHE PER LA PREPARAZIONE DEL COLLAGENE DESTINATO AL CONSUMO UMANO****I. Informazioni generali**

1. Nella presente sezione vengono specificate le condizioni sanitarie applicabili all'immissione in commercio e alle importazioni di collagene destinato al consumo umano.
2. Ai fini della presente sezione, valgono le definizioni di "pelli" e "concia" di cui alla sezione A.

Inoltre valgono le definizioni seguenti:

- a) "collagene": prodotto basato su proteine, ottenuto a partire da pelli e tendini di animali, nonché, nel caso dei suini, del pollame e dei pesci, anche da ossa, prodotto tramite il metodo illustrato qui di seguito alla parte V;
 - b) per "collagene destinato al consumo umano" si intende collagene destinato al consumo alimentare o integrato o avvolto intorno a cibi o prodotti destinati al consumo umano.
3. Il collagene destinato al consumo umano deve essere conforme alle condizioni esposte qui di seguito alle parti II-X.

II. Stabilimenti produttori di collagene

Il collagene destinato al consumo umano deve provenire da stabilimenti conformi alle condizioni stabilite alla parte I della sezione A.

III. Materie prime e stabilimenti che le forniscono

1. Per la produzione di collagene destinato al consumo umano possono essere impiegate le seguenti materie prime:
 - a) pelli di ruminanti d'allevamento;
 - b) pelle, ossa e intestini di suini;
 - c) pelle e ossa di pollame;
 - d) tendini;
 - e) pelli di selvaggina; e
 - f) pelle e ossa di pesce.
2. L'uso di pelli sottoposte a processi di concia è vietato.
3. Le materie prime devono rispondere ai seguenti requisiti:
 - per le materie prime elencate al punto 1, lettere da a) a d), si applicano i requisiti di cui alla sezione A, parte II, punto 4,
 - per le materie prime elencate al punto 1, lettera da e), si applicano i requisiti di cui alla sezione A, parte II, punto 5,
 - per le materie prime elencate al punto 1, lettere da a) a e), si applicano i requisiti di cui alla sezione A, parte II, punto 6; eccettuato il fatto che nessuna materia prima deve provenire da impianti nei quali si pratica lo sgrassamento delle ossa di ruminanti, e
 - per le materie prime elencate al punto 1, lettera f), si applicano i requisiti di cui alla sezione A, parte II, punto 7.

4. I centri di raccolta e le concerie che forniscono materia prima per la produzione di collagene destinato al consumo umano devono essere specificamente riconosciuti e registrati a tale scopo dalle competenti autorità e devono soddisfare i requisiti elencati alla sezione A, parte II, punto 8.

IV. Trasporto e magazzinaggio delle materie prime

1. Il trasporto e il magazzinaggio delle materie prime destinate alla produzione di collagene avvengono in conformità ai requisiti di cui alla sezione A, parte III.
2. Durante il trasporto, al momento della consegna ai centri di raccolta, alle concerie e agli stabilimenti di trasformazione del collagene, le materie prime devono essere accompagnate da un documento conforme al modello riprodotto nella parte IX del presente capitolo.

V. Produzione di collagene

1. Il collagene deve essere prodotto mediante un processo tale da assicurare che le materie prime siano sottoposte ad un trattamento comprendente il lavaggio, la regolazione del pH mediante acido od alcali seguita da uno o più risciacqui, il filtraggio e l'estrusione; oppure da un trattamento equivalente approvato dalla Commissione, previa consultazione del comitato scientifico competente in materia.
2. Dopo essere stato sottoposto al processo di cui al punto 1, il collagene può essere sottoposto a un processo di essiccazione.
3. La produzione e il magazzinaggio del collagene non destinato al consumo umano possono aver luogo nello stesso stabilimento del collagene destinato al consumo umano purché sia prodotto e immagazzinato esattamente in base alle condizioni elencate nel presente capitolo.
4. L'uso di conservanti diversi da quelli consentiti dalla legislazione comunitaria è proibito.

VI. Prodotti finiti

Per assicurare che ciascun lotto di collagene prodotto rispetti i criteri microbiologici e i criteri in materia di residui esposti alla sezione A, parte V, verranno prese le misure del caso, compreso lo svolgimento di test; tuttavia laddove sia necessario per ottenere determinati prodotti, quali le budella a base di collagene, non verranno applicati limiti riguardo al tenore di umidità e di ceneri.

VII. Imballaggio, magazzinaggio e trasporto

1. Il collagene destinato al consumo umano dev'essere confezionato, imballato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche soddisfacenti, e in particolare deve soddisfare le condizioni esposte alla sezione A, parte VI, punto 1.
2. Le confezioni e gli imballaggi contenenti collagene debbono recare un marchio di identificazione elencante i particolari di cui alla sezione A, parte VI, punto 2, primo trattino; inoltre devono recare la dicitura "Collagene destinato al consumo umano".
3. Durante il trasporto, il collagene dev'essere accompagnato da un documento commerciale, conforme all'articolo 3, sezione A, punto 9, lettera a), della direttiva 77/99/CEE, recante l'indicazione: "Collagene destinato al consumo umano", la data di preparazione e il numero di lotto.

VIII. Importazione da paesi terzi di collagene e di materie prime destinate alla produzione di collagene destinato al consumo umano

1. Gli Stati membri autorizzano l'importazione di collagene destinato al consumo umano solo se:
 - a) proviene da paesi terzi indicati nell'elenco della parte XIII dell'allegato della decisione 94/278/CE della Commissione ⁽¹⁾;
 - b) proviene da stabilimenti soddisfacenti alle condizioni specificate nella parte II del presente capitolo;

⁽¹⁾ GU L 120 dell'11.5.1994, pag. 44.

- c) è stato prodotto a partire da materia prima che soddisfaceva i requisiti delle parti III e IV del presente capitolo;
 - d) è stato fabbricato in conformità delle condizioni stabilite nella parte V del presente capitolo;
 - e) soddisfa i criteri di cui alla parte VI nonché le condizioni in materia di imballaggio, magazzinaggio e trasporto stabilite alla parte VII, punto 1, del presente capitolo;
 - f) reca sulle confezioni e sugli imballaggi un marchio di identificazione elencante i particolari di cui alla sezione A, parte VII, lettera A, sesto trattino; e
 - g) è accompagnato da un certificato sanitario conforme al modello stabilito alla parte X. a) della presente sezione.
2. Gli Stati membri autorizzano l'importazione nella Comunità delle materie prime elencate alla parte III, punto 1, della presente sezione, destinate alla produzione di collagene per il consumo umano, solo se:
- a) esse provengono da paesi terzi elencati nella decisione 79/542/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, o nella decisione 94/85/CE della Commissione ⁽²⁾, o nella decisione 94/86/CE della Commissione ⁽³⁾ o nella decisione 97/296/CE della Commissione ⁽⁴⁾, a seconda della pertinenza; e
 - b) un certificato sanitario conforme al modello stabilito al capitolo X. b) della presente sezione accompagna ciascuna partita di materie prime.
3. I certificati sanitari di cui al punto 1, lettera g), e al punto 2, lettera b), sono costituiti da un unico foglio e vanno compilati in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro attraverso il quale la partita entra per la prima volta nella Comunità e in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione.
4. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 18, la Commissione può riconoscere le misure sanitarie applicate da un paese terzo per la produzione di collagene destinato al consumo umano come offerenti garanzie equivalenti a quelle applicate per l'immissione in commercio nella Comunità, se il paese terzo in questione fornisce prova obiettiva in tal senso. Qualora la Commissione riconosca tale equivalenza, essa stabilisce, conformemente alla stessa procedura, le condizioni per l'importazione di collagene destinato al consumo umano.

⁽¹⁾ GU L 146 del 14.6.1979, pag. 15.

⁽²⁾ GU L 44 del 17.2.1994, pag. 31.

⁽³⁾ GU L 44 del 17.2.1994, pag. 33.

⁽⁴⁾ GU L 122 del 14.5.1997, pag. 21.

IX. Modello di documento commerciale
relativo alle materie prime per la produzione di collagene destinato al consumo umano

Numero del documento commerciale:

1. Identificazione della materia prima

Natura (per esempio pelle):

Specie animali (per esempio bovini, suini):

Peso netto (kg):

Contrassegno di identificazione (pallet o container):

2. Origine della materia prima:

— *Macello*

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione/riconoscimento veterinario:

— *Laboratorio di sezionamento*

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione/riconoscimento veterinario:

— *Impianto di lavorazione di prodotti a base di carne*

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione/riconoscimento veterinario:

— *Impianto di lavorazione di altri prodotti di origine animale*

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione:

— *Stabilimento di lavorazione della selvaggina*

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di riconoscimento veterinario:

— *Impianti di lavorazione di prodotti a base di pesce*

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione/riconoscimento veterinario:

— Centri di raccolta

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione:

.....

— Conceria

Indirizzo dello stabilimento:

.....

Numero di registrazione:

— Punto di vendita al dettaglio

Indirizzo:

.....

— Locale adiacente a punti di vendita in cui si procede al sezionamento e alla conservazione di carni, anche di pollame, unicamente per fini di fornitura diretta al consumatore finale

Indirizzo:

3. Destinazione della materia prima

La materia prima sarà inviata al seguente stabilimento/centro di raccolta/conceria/impianto di produzione di collagene (1), Nome:

.....

Indirizzo:

.....

4. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara di essere a perfetta conoscenza delle disposizioni delle parti III e IV del capitolo 4, sezione B, dell'allegato II della direttiva 92/118/CEE e che:

- le pelli di ruminanti d'allevamento, le ossa, le pelli e gli intestini di suini, la pelle di pollame nonché i tendini e i legamenti sopra descritti sono ottenuti da animali che sono stati macellati in un mattatoio e le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezioni ante e post mortem effettuate da un veterinario ufficiale, e/o (1)
- le pelli di selvaggina sopra descritte sono ottenute da animali abbattuti le cui carcasse sono state ritenute idonee al consumo umano a seguito di ispezioni condotte conformemente all'articolo 3 della direttiva 92/45/CEE (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15), e/o (1)
- la pelle e le ossa di pesce sopra descritte provengono da impianti di fabbricazione di prodotti a base di pesce destinati al consumo umano riconosciuti o registrati conformemente alla direttiva 91/493/CEE del Consiglio (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15) (1).

Fatto a..... il

(luogo)

(data)

.....

(firma del proprietario dell'impianto o dei suoi rappresentanti) (2)

.....
(nome e cognome in stampatello)

(1) Cancellare la dicitura non pertinente.

(2) Il colore della firma deve essere diverso dal colore del testo stampato.

X. a) Modello di certificato sanitario
per il collagene destinato al consumo umano da inviare nella Comunità europea

Nota per l'importatore: Il presente certificato è ad uso esclusivamente veterinario e deve scortare la partita fino al posto di ispezione frontaliero.

Numero di riferimento del certificato sanitario:

Paese di destinazione:

Paese speditore:

Ministero responsabile:

Servizio che rilascia il certificato:

1. Identificazione del collagene

Tipo di prodotto:

Specie animale e natura delle materie prime utilizzate (per esempio, pelli bovine):

Data di fabbricazione:

Natura dell'imballaggio:

Numero di colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg):

Indirizzo e numero di registrazione dello stabilimento o degli stabilimenti autorizzati e registrati:

2. Destinazione del collagene

Il collagene è spedito:
 da
 (luogo di carico)

a:
 (paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto ⁽¹⁾:

Nome e indirizzo dello speditore:

Nome e indirizzo del destinatario:

⁽¹⁾ Indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.

3. Attestato sanitario

Il sottoscritto dichiara di essere al corrente delle disposizioni dell'allegato II, capitolo 4, sezione B, della direttiva 92/118/CEE e certifica che il collagene sopra descritto:

- proviene da stabilimenti che rispondono alle condizioni stabilite nella parte II di tale sezione,
- è stato prodotto con materie prime che rispondono alle condizioni stabilite nelle parti III e IV di tale sezione,
- è stato prodotto conformemente alle condizioni stabilite nella parte V di tale sezione, e
- soddisfa le condizioni stabilite nella parte VI e nella parte VII, punto 1, di tale sezione.

Fatto a il
(luogo) (data)

.....
(firma del veterinario ufficiale) ^(?)

.....
(nome e cognome in stampatello)



^(?) Il colore del timbro e della firma deve essere diverso dal colore del testo stampato.

X. b) Modello di certificato sanitario**per le materie prime destinate alla produzione di collagene per il consumo umano da inviare nella Comunità europea**

Nota per l'importatore: Il presente certificato è ad uso esclusivamente veterinario e deve scortare la partita fino al posto d'ispezione frontaliero.

Numero di riferimento del certificato sanitario:

Paese di destinazione:

Paese speditore:

Ministero responsabile:

Servizio che rilascia il certificato:

1. Identificazione delle materie prime

Specie animale e natura (per esempio, pelli bovine, pelli suine):

Data di fabbricazione:

Natura dell'imballaggio:

Numero di colli:

Periodo di conservazione garantito:

Peso netto (kg):

2. Origine delle materie prime

Indirizzo e numero di registrazione dello stabilimento o degli stabilimenti autorizzati e registrati:

.....

3. Destinazione delle materie prime

Le materie prime sono spedite da:

(luogo di carico)

a:

(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto ⁽¹⁾:

Nome e indirizzo dello speditore:

.....

Nome e indirizzo del destinatario:

.....

⁽¹⁾ Indicare il nome o il numero di immatricolazione (carri ferroviari e autocarri), il numero di volo (aeromobili) o il nome (nave). Queste informazioni debbono essere aggiornate in caso di scarico e nuovo carico.

